

PROTOCOLE RELATIF À LA PROCÉDURE D'ENQUÊTE POUR LES PERSONNES DIRECTEMENT INFECTÉES

1. En plus des termes définis contenus dans la Convention de Règlement (qui se trouvent en italiques ci-après) les termes définis suivants sont utilisés dans le présent protocole :
 - a. *procédure d'enquête* s'entend d'une procédure de recherche et d'enquête ciblée des donneurs et/ou des unités de sang reçues par une *personne directement infectée* au Canada et, aux fins du présent protocole, ce terme comprend une ou plusieurs des étapes de recherche suivantes : *une recherche du numéro de l'unité*, *une recherche dans les dossiers* et/ou *une investigation relative à la période visée*;
 - b. *informations disponibles suite à la procédure d'enquête* s'entend de toute pièce provenant de ou contenue dans les dossiers la Société canadienne de la croix rouge, la Société canadienne du sang (SCS), Héma-Québec ou Santé Canada résultant d'*une procédure d'enquête* ou autre qui confirme que le donneur d'une unité de sang ou une unité de sang reçue par un réclamant était positif pour les anti-corps VHC.
 - c. *recherche du numéro de l'unité* s'entend de la recherche demandée par la SCS ou Héma-Québec des dossiers médicaux, cliniques, de laboratoire, de banque de sang ou des dossiers hospitaliers à la demande de l'Administrateur pour déterminer les numéros des unités de sang reçues par une *personne directement infectée*;
 - d. *recherche dans les dossiers* s'entend de l'étape de la procédure d'enquête où une recherche est effectuée afin de faire le rapprochement entre les unités de sang reçues par une *personne directement infectée* à un moment donné et les dossiers de la SCS et d'Héma-Québec afin de déterminer si l'état sérologique relativement au VHC du donneur de certaines ou de la totalité des unités de sang reçues est connu;
 - e. *investigation relative à la période visée* s'entend de l'étape de la *procédure d'enquête* où l'on tente de localiser les donneurs des unités de sang reçues par une *personne directement infectée*, pendant la *période visée par les recours collectifs* et, au besoin, de faire subir des tests aux donneurs pour déterminer leur état sérologique relativement au VHC;
 - f. *notification de don antérieur* s'entend d'une notification à l'effet que le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* a reçu du sang d'un donneur qui, lors d'un don de sang ou de tests ultérieurs, a été confirmé comme étant anti-VHC positif;
2. Aux fins du présent protocole :
 - a. une *procédure d'enquête* est réputée complète et toutes les démarches additionnelles reliées à la *procédure d'enquête* entreprises aux termes du présent protocole cessent lorsque :

- i. le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* a reçu du sang pendant la *période visée par les recours collectifs* et :
 - A. qu'il est établi qu'un des donneurs ou qu'une des unités de sang que ce réclamant a reçues pendant *la période visée par les recours collectifs* est anti-HCV positif; ou
 - B. qu'il est établi que tous les donneurs ou toutes les unités de sang que ce réclamant a reçues pendant *la période visée par les recours collectifs* ne sont pas anti-VHC positif;
- b. toute autre démarche additionnelle d'investigation relative à la *période visée par les recours collectifs* en vertu du présent protocole, relativement à une réclamation, cessera dès que l'Administrateur aura décidé d'accepter ou de rejeter un réclamation. Subséquemment, la *recherche dans les dossiers* pourra être périodiquement mise à jour quant à certaines réclamations, lorsque requise, conformément à l'alinéa 12 du présent protocole.
- c. aucune *procédure d'enquête* ne sera entreprise sur le sang reçu après le 28 septembre 1998.

DÉCISION DE L'ADMINISTRATEUR D'ACCEPTER OU DE REJETER UNE RÉCLAMATION

3. Pour décider s'il y a lieu d'approuver la réclamation de tout réclamant qui prétend être une *personne directement infectée*, l'Administrateur doit :
 - a. obtenir et évaluer les résultats de l'étape ou des étapes de la *procédure d'enquête* tel que requis par l'un ou l'autre des alinéas 5 à 9 du présent protocole selon celui applicable à la réclamation concernée;
 - b. procéder à toute enquête additionnelle lorsqu'est présent un ou plusieurs types d'indices énumérés à l'alinéa 9 du présent protocole;
 - c. lorsque l'Administrateur a entrepris une enquête additionnelle telle que requise par l'alinéa 3(b) du présent protocole, évaluer s'il est établi à sa satisfaction, en prenant en considération toute l'information disponible et selon la balance des probabilités, si le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* a été infectée pour la première fois par le VHC pendant la *période visée*. (*l'analyse selon la balance des probabilités*)
4. Sous réserve des autres exigences prévues à l'alinéa 3 du présent protocole, l'Administrateur doit décider d'accepter ou de rejeter une réclamation même si *l'investigation relative à la période visée* n'est pas terminée :

- a. lorsqu'il est d'avis, dans tous les cas, une *investigation relative à la période visée* ne donnera vraisemblablement aucune autre information susceptible d'aider à analyser la réclamation; et
- b. malgré le sous-alinéa (a) du présent protocole, pas plus tard que six (6) mois suivant la date à laquelle le réclamant s'est conformé aux exigences des paragraphes 2.01(1)(a) et (b) de la Convention de Règlement et fourni les formulaires applicables à moins :
 - i que les informations sur les transfusions de sang concernant le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* qui ont été fournies dans ou avec le formulaire applicables sont incomplètes ou inexactes, auquel cas le délai de six (6) mois susmentionné commencera à courir à partir du moment où l'Administrateur jugera que les informations sur les transfusions de sang sont complètes; ou
 - ii. que les délais ne soient prorogés avec le consentement du réclamant ou par le Moniteur suite à une requête présentée par l'Administrateur (laquelle sera présentée par téléconférence) dont le réclamant a été préalablement avisé.
 - iii. l'Administrateur devra évaluer l'opportunité de demander une extension du délai en vertu de l'article 4 (b) (ii) lorsque le retraçage pourrait être complété dans un délai raisonnable et que le montant de l'indemnité à être versé est important;

OBTENTION ET ANALYSE DES NOTIFICATIONS DE DON ANTÉRIEUR OU DES INFORMATIONS DISPONIBLES SUITE À LA PROCÉDURE D'ENQUÊTE

5. L'Administrateur devra obtenir et évaluer les résultats de toute *notification de don antérieur* ou toutes les *informations disponibles suite à la procédure d'enquête* d'un réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* entreprises sans l'intervention de l'Administrateur.
6. Si la *notification de don antérieur* ou les *informations disponibles suite à la procédure d'enquête* sont complètes ou réputées complètes conformément à l'alinéa 2 du présent protocole, l'Administrateur devra accepter ou rejeter la réclamation lorsque les transfusions de sang ont été reçues pendant la *période visée par les recours collectifs*, par application du sous-alinéa approprié de l'alinéa 8 du présent protocole.

LANCEMENT D'UNE RECHERCHE DANS LES DOSSIERS, D'UNE RECHERCHE DU NUMÉRO DES UNITÉS ET D'UNE PROCÉDURE D'INVESTIGATION RELATIVE À LA PÉRIODE VISÉE

7. Lorsqu'il n'y a pas de *notification de don antérieur* ou les *informations disponibles suite à la procédure d'enquête* relativement à la *personne directement infectée* sont insuffisantes pour permettre à l'Administrateur d'accepter la réclamation, l'Administrateur devra suivre les étapes 1 à 8 du présent paragraphe, dans l'ordre établi, jusqu'à ce que la réclamation puisse être

acceptée ou rejetée ou qu'il existe suffisamment de renseignements pour entreprendre une *procédure d'enquête* :

1. déterminer, basé sur une *recherche des dossiers* des numéros des unités contenues dans les dossiers médicaux produits à l'appui de la réclamation, si la réclamation peut être acceptée ou rejetée et si possible, accepter ou rejeter la réclamation;
2. déterminer les dates auxquelles le sang a été reçu et lorsque du sang a été reçu avant 1982, accepter la réclamation;
3. déterminer si plus de quatre (4) unités de sang au total ont été reçues avant 1986 et si oui, accepter la réclamation;
4. réviser les dossiers médicaux, cliniques, de laboratoire, de banque de sang ou les dossiers hospitaliers pour déterminer s'ils contiennent les numéros des unités de sang reçu et si un numéro d'unité manque, requérir à la SCS ou à Héma-Québec de demander une recherche des dossiers hospitaliers ou autres pour trouver les numéros d'unité dudit sang;
5. si un numéro d'unité de sang ne peut être retrouvé, accepter la réclamation;
6. Si tous les numéros des unités de sang peuvent se trouver, lancer une *recherche dans les dossiers* pour chaque numéro d'unité et :
 - a. lorsque le statut sérologique relativement au HCV d'un des donneurs est reconnu être positif, accepter la réclamation;
 - b. lorsque le statut sérologique relativement au HCV de tous les donneurs est reconnu être négatif, rejeter la réclamation;
 - c. lorsque le statut sérologique relativement au HCV d'un des donneurs est inconnu et la réclamation est au premier niveau d'infection, accepter la réclamation;
7. si à l'étape 4 de cet alinéa il est établi qu'une unité de sang a été reçue avant 1982 ou que plus que 4 unités au total ont été reçues avant 1986, accepter la réclamation;
8. lorsque la réclamation est à un des niveaux d'infection 2 à 6 et le statut sérologique relativement au HCV d'un ou plusieurs des donneurs est inconnu et celui de tous les autres est reconnu être négatif, suivre les directives contenues dans le paragraphe 8 ci-dessous.

Lorsque le présent paragraphe sollicite l'Administrateur à accepter la réclamation, cette acceptation est sous réserve de l'*analyse de la balance des probabilités* que l'Administrateur pourrait être requis d'effectuer en vertu de l'alinéa 3(c) du présent protocole ainsi que toute autre exigence de la Convention de Règlement.

8. Après examen des *informations disponibles suite à la procédure d'enquête*, s'il en est, et des résultats de la *recherche dans les dossiers* ou des *recherches du numéro de l'unité*, si elles avaient été requises, l'Administrateur doit :
- a. lorsqu'il est établi que tous les donneurs et toutes les unités de sang reçues par le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* pendant la *période visée par les recours collectifs* ne sont pas anti-HCV positif, rejeter la réclamation conformément au paragraphe 5.04(1) de la Convention de Règlement, sous réserve des droits du réclamant de présenter une preuve afin de réfuter les résultats de la *procédure d'enquête*, conformément au paragraphe 5.04(2) de la Convention de Règlement et des paragraphes 15 à 18 du présent protocole;
 - b. lorsqu'il est établi qu'un ou plusieurs des donneurs ou des unités de sang reçues par le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* pendant la *période visée par les recours collectifs* sont anti-VHC positif, accepter la réclamation, sous réserve de l'*analyse de la balance des probabilités* que l'Administrateur pourrait être requis d'effectuer en vertu de l'alinéa 3 (c) du présent protocole;
 - c. lorsque la réclamation ne peut être ni acceptée ni rejetée en vertu des sous-paragraphes (a) ou (b) du présent alinéa, que l'état sérologique relativement au VHC d'un ou de plusieurs des donneurs ou des unités de sang reçues par le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée*, pendant la *période visée par les recours collectifs* demeure inconnu, entreprendre une *recherche relative à la période visée*, et après examen des résultats, procéder de la manière suivante :
 - i. lorsqu'il *l'investigation relative à la période visée* permet d'établir que tous les donneurs et toutes les unités de sang reçues par le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* pendant la *période visée par les recours collectifs* ne sont pas anti-HCV positif, il doit rejeter la réclamation conformément au paragraphe 5.04(1) de la Convention de Règlement, sous réserve des droits du réclamant de présenter une preuve afin de réfuter les résultats de la *procédure d'enquête*, conformément au paragraphe 5.04(2) de la Convention de Règlement et des paragraphes 15 à 18 du présent protocole;
 - ii. lorsque *l'investigation relative à la période visée* permet d'établir qu'un ou plusieurs des donneurs ou des unités de sang reçues par le réclamant qui prétend être une *personne directement* pendant la *période visée par les recours collectifs* sont anti-HCV positif, il doit accepter la réclamation, sous réserve de l'*analyse de la balance des probabilités* que l'Administrateur pourrait être requis d'effectuer en vertu de l'alinéa 3 (c) du présent protocole;

- iii. lorsque la réclamation ne peut être ni acceptée ni rejetée en vertu des sous-alinéas (c)(i) ou (c)(ii) du présent alinéa, que l'état sérologique relativement au VHC d'un ou de plusieurs des donneurs ou des unités de sang reçues par le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée*, pendant la *période visée par les recours collectifs* demeure inconnu, il doit accepter la réclamation sur la base de la présomption prévue à la définition de *personne directement infectée par le VHC*, sous réserve de l'*analyse de la balance des probabilités* que l'Administrateur pourrait être requis d'effectuer en vertu de l'alinéa 3 (c) du présent protocole;

INDICES DONNANT OUVERTURE À DES ENQUÊTES ADDITIONNELLES

9. L'Administrateur doit examiner les dossiers, formulaires, documents et/ou informations qu'il reçoit au sujet de tout réclamant qui prétend être une *personne directement infectée par le VHC* afin de déterminer s'il existe des indices donnant ouverture à des enquêtes additionnelles, notamment les suivants :
 - a. toute indication d'utilisation de drogues intraveineuses sans ordonnance par le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée*, même si le réclamant a fourni la déclaration requise;
 - b. une demande antérieure dans le cadre d'un autre programme gouvernemental d'indemnisation relatif au VHC et/ou une déclaration qu'à sa connaissance, le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* a été infectée par le VHC par du sang reçu entre le 1^{er} janvier 1986 et le 1^{er} juillet 1990;
 - c. toute indication d'informations sur des transfusions de sang qui ne concordent pas avec les informations fournies dans les formulaires remis;
 - d. toute relation avec le médecin traitant qui semble de nature transitoire;
 - e. toute indication de l'existence de l'hépatite B, d'une hépatite antérieure indéterminée ou d'une irrégularité du foie par un réclamant qui prétend être une *personne directement infectée*, avant qu'il ne reçoive sa première transfusion de sang pendant la *période visée par les recours collectifs*;
 - f. toute indication d'une intervention chirurgicale majeure ou d'une maladie, d'un traitement ou d'un traumatisme importants susceptibles d'avoir nécessité une transfusion de sang, mais qui n'a pas été décrit en détail dans les réponses données dans les formulaires qui ont été remis à l'Administrateur;
 - g. toute indication d'un ou de plusieurs des facteurs de risque indiqués à la partie concernée du formulaire du médecin traitant, soit de la part du médecin traitant, soit dans les autres documents reçus;

- h. toute indication que le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* a reçu du sang à l'extérieur du Canada avant d'avoir été diagnostiqué comme anti-HCV positif;
- i. un résultat non concluant suite à une procédure d'enquête;

et effectuer toute enquête additionnelle qui lui semble appropriée quant à la réclamation concernée et, notamment, obtenir des documents et/ou examens médicaux supplémentaires tel que prévu au paragraphe 2.03 de la Convention de Règlement.

MISE À JOUR PÉRIODIQUE DE LA RECHERCHE DANS LES DOSSIERS DANS CERTAINS CAS

- 10. Après avoir décidé d'accepter ou de rejeter une réclamation en vertu de l'alinéa 8(c)(iii) du présent protocole, l'Administrateur doit mettre à jour périodiquement la *recherche dans les dossiers* à l'égard des unités de sang pertinentes reçues par le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* et dont l'état sérologique relativement au VHC demeure inconnu, afin de déterminer s'il existe des informations additionnelles permettant de réévaluer sa décision à l'égard de la réclamation.
- 11. Une réclamation qui a été acceptée peut être rejetée par la suite si des informations concernant l'état sérologique relativement au VHC des donneurs ou des unités de sang reçues par le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* ou que d'autres modes d'infection deviennent connues, lesquelles auraient entraîné le rejet de la réclamation si l'Administrateur avait pris ces informations en considération au moment où il a pris sa décision. Par la suite, le réclamant ne sera plus admissible à aucun paiement ultérieur dans le cadre du régime. En l'absence de fraude de sa part, le réclamant ne sera pas tenu de rembourser les sommes d'argent reçues dans le cadre de la Convention de Règlement avant de devenir inadmissible aux termes de la Convention de Règlement.
- 12. Une réclamation qui a été rejetée peut être acceptée par la suite si des informations concernant l'état sérologique relativement au HCV des donneurs ou des unités de sang reçues par le réclamant qui prétend être une *personne directement infectée* deviennent connues, lesquelles auraient entraîné l'acceptation de la réclamation au moment où la décision initiale a été prise. Le réclamant aura droit aux paiements adéquats en vertu de la Convention de Règlement.

RAPPORT

- 13. S'il a reçu de la SCS ou d'Héma-Québec suffisamment d'*informations suite à la procédure d'enquête* pour pouvoir prendre une décision quant à l'acceptation ou au rejet d'une réclamation, l'Administrateur doit demander à la SCS ou à Héma-Québec de remettre au réclamant un rapport sur les *informations disponibles suite à la procédure d'enquête*.

CONFIDENTIALITÉ

14. L'Administrateur ne doit pas utiliser ou divulguer les informations obtenues dans le cadre de la *procédure d'enquête* à d'autres fins que pour se conformer à l'obligation qui lui incombe aux termes de la Convention de Règlement et des ordonnances des tribunaux s'y rapportant ou conformément au paragraphe 18.05 de la Convention de Règlement et il ne doit pas les utiliser à aucune autre fin. Toute personne à qui, dans le cadre de l'exécution de ses obligations aux termes de la Convention de Règlement, des ordonnances des tribunaux s'y rapportant, l'Administrateur donne des informations que ce dernier a obtenues suite à la *procédure d'enquête*, ne doit les utiliser à aucune autre fin que celle d'exécuter ses obligations aux termes de la Convention de Règlement et des ordonnances des tribunaux s'y rapportant.

PARAGRAPHE 5.04(1) -- REJET DES RÉCLAMATIONS

15. L'Administrateur doit, après avoir déterminé conformément au paragraphe 5.04(1) de la Convention de Règlement et les alinéas 8(a) ou 8(c)(i) du présent protocole qu'une réclamation doit être rejetée sur la base des résultats de la *procédure d'enquête*, aviser le réclamant que sa réclamation sera rejetée, à moins que celui-ci ne présente une preuve additionnelle de première infection (*preuve de première infection*) établissant à la satisfaction de l'Administrateur que la personne qui prétend être une *personne directement infectée* a été infectée pour la première fois par le VHC par suite d'une transfusion de sang reçue au Canada au cours de la *période visée* malgré les résultats de la *procédure d'enquête*, en accord avec le paragraphe 5.04(2) de la Convention de Règlement. (*lettre conforme au paragraphe 5.04*)
16. Une *lettre conforme au paragraphe 5.04* devra être transmise au réclamant pour l'aviser de la possibilité qu'il a de présenter une *preuve de première infection* en retournant à l'Administrateur le formulaire prévu à cet effet et ce, dans les trente (30) jours de la réception de la *lettre conforme au paragraphe 5.04* de l'Administrateur, à défaut de quoi, sa réclamation sera rejetée.
17. Si le réclamant choisit de présenter une *preuve de première infection* et retourne, dans les délais, le formulaire prescrit, il devra présenter sa preuve dans les six (6) mois suivants, à moins que le délai est prolongé avec le consentement de l'Administrateur ou par le tribunal, suite à la présentation par le réclamant d'une requête par téléconférence.
18. L'Administrateur devra, après avoir analysé la *preuve de première infection* reçue du réclamant, accepter ou rejeter la réclamation en se basant sur toute l'information disponible et sur le paragraphe 5.04 de la Convention de Règlement. Si le réclamant qui a décidé de présenter une *preuve de première infection* ne la présente pas dans le délai de six (6) mois suivant sa décision ou au cours du délai prolongé de consentement ou judiciairement, sa réclamation devra être rejetée.

DROIT D'APPEL

19. Dans la mesure où l'Administrateur rejette une réclamation, il doit informer le réclamant de son droit d'en appeler.

RÉSULTATS DE CERTAINS ÉCHANTILLONS CONGELÉS

20. Nonobstant les dispositions susmentionnées de ce protocole, aucun résultat de test relié à un échantillon congelé conservé par la SCS ne sera utilisé dans le but d'inclure ou d'exclure une *personne infectée par le HCV* en vertu de la Convention de Règlement.