

**PROTOCOLE APPROUVÉ PAR LES TRIBUNAUX**

**REVISION OCTOBRE 2010**

**PREUVE MÉDICALE APPROUVÉE PAR LES TRIBUNAUX COMME PREUVE ALTERNATIVE À LA BIOPSIE**

**I. POUR UN HÉMOPHILE DIRECTEMENT INFECTÉ QUI EST UNE PERSONNE RECONNUE INFECTÉE PAR LE VHC**

1. Le présent protocole établit la preuve médicale alternative approuvée par les tribunaux en vertu du paragraphe 4.01(5) de l'article 4 du Régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC (« Protocole relatif à la preuve médicale alternative »).
2. Le paragraphe 4.01(5) de l'article 4 du Régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC permet à un hémophile directement infecté qui est une personne reconnue infectée par le VHC d'établir:
  - (a) Le niveau 3 de maladie - paragraphe 4.01(1)(c)(i);
  - (b) Le niveau 4 de maladie - paragraphe 4.01(2);
  - (c) Le niveau 5 de maladie - paragraphe 4.01(1)(d)(i) ou 4.01(1)(d)(v); et
  - (d) Le niveau 6 de maladie - paragraphe 4.01(1)(e)(ii) ou 4.01(i)(e)(v);sans exiger de biopsie.
3. Le présent protocole relatif à la preuve médicale alternative ne sera disponible à un hémophile directement infecté qui est une personne reconnue infectée par le VHC que lorsque le médecin traitant atteste à l'Administrateur :
  - (a) qu'il est incapable de préciser le niveau de maladie qu'il considère comme étant le plus approprié pour son patient en raison de l'absence d'une biopsie et de la non-disponibilité ou de l'inapplicabilité des autres méthodes de diagnostic décrites au *Protocole approuvé par le tribunal - Preuve médicale requise en vertu des paragraphes 4.01(1) et 4.01(2) de l'article 4 du régime à l'intention des transfusés infectés par le VHC et du régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC (rev. octobre 2010)*; et
  - (b) que cet hémophile directement infecté ne présente aucun des autres états pathologiques applicables au niveau de maladie pour lequel il demande l'admissibilité.
4. Pour les fins du présent protocole relatif à la preuve médicale alternative et selon les niveaux de maladie suivants du Régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC, l'hémophile directement infecté qui est une personne reconnue infectée par le VHC doit remettre à l'Administrateur ce qui suit:
  - (a) POUR LE NIVEAU 3 DE LA MALADIE**
    - PARAGRAPHE 4.01(1)(c)(i)**
      - (i) un formulaire HÉMO 2 du médecin traitant dûment rempli; et
      - (ii) en l'absence d'une biopsie du foie, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste ou du médecin traitant de l'hémophile, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne hémophile directement infectée subissait

une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'elle a vu se constituer un tissu fibreux dans les espaces portes du foie avec des brides fibreuses sortant des espaces portes mais sans formation d'un pont vers d'autres voies des espaces portes ou vers les veines centro-lobulaires (c.-à-d. des fibres ne formant pas de pont);

**(b) POUR LE NIVEAU 4 DE LA MALADIE**

**PARAGRAPHE 4.01(2)**

- (i) un formulaire HÉMO 2 du médecin traitant dûment rempli; et
- (ii) en l'absence d'une biopsie du foie, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste ou du médecin traitant de l'hémophile, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne hémophile directement infectée subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'elle a vu se constituer un tissu fibreux dans les espaces portes du foie avec des brides fibreuses formant un pont vers d'autres espaces portes ou vers les veines centro-lobulaires sans formation de nodules ni régénérescence de nodules (c.-à-d. des fibres formant un pont);

**(c) POUR LE NIVEAU 5 DE LA MALADIE**

**PARAGRAPHE 4.01(1)(d)(i)**

- (i) un formulaire HÉMO 2 du médecin traitant dûment rempli; et
- (ii) en l'absence d'une biopsie du foie, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste ou du médecin traitant de l'hémophile, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne hémophile directement infectée subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'elle a vu se constituer des brides fibreuses dans le foie sortant des espaces portes ou formant un pont entre des espaces portes avec constitution et régénérescence de nodules (c.-à-d. une cirrhose du foie);

**PARAGRAPHE 4.01(1)(d)(v)**

- (i) un formulaire HÉMO 2 du médecin traitant dûment rempli; et
- (ii) en l'absence d'une biopsie du rein, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste, d'un néphrologue ou du médecin traitant de l'hémophile, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne hémophile directement infectée subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'elle a vu se constituer une glomérulonéphrite n'exigeant pas de dialyse, causée dans chaque cas par son infection par le VHC;

**(d) POUR LE NIVEAU 6 DE LA MALADIE**

**PARAGRAPHE 4.01(1)(e)(ii)**

- (i) un formulaire HÉMO 2 du médecin traitant dûment rempli; et

- (ii) en l'absence d'une biopsie du foie, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses, d'un interniste ou du médecin traitant de l'hémophile, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis à l'effet que si la personne hémophile directement infectée subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait plus de façon plus probable qu'elle a vu se constituer un cancer hépatocellulaire;

**PARAGRAPHE 4.01(1)(e)(v)**

- (i) un formulaire HÉMO 2 du médecin traitant dûment rempli; et
  - (ii) en l'absence d'une biopsie du rein, l'opinion d'un gastroentérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses, d'un interniste, d'un néphrologue ou du médecin traitant de l'hémophile, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne hémophile directement infectée subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait façon plus probable qu'elle a vu se constituer une glomérulonéphrite exigeant la dialyse et causée dans chaque cas par son infection par le VHC.
5. L'Administrateur peut, s'il le juge approprié, obtenir d'autres opinions médicales ou exiger un examen médical indépendant relativement au niveau de maladie de l'hémophile directement infecté qui est une personne reconnue infectée par le VHC et qui veut devenir admissible en vertu du présent protocole relatif à la preuve médicale alternative.
6. Le présent protocole relatif à la preuve médicale alternative sera révisé périodiquement afin de déterminer s'il y a eu des changements quant à la preuve médicale généralement reconnue par la profession médicale et des amendements appropriés pourront alors être recherchés afin d'en permettre la mise à jour selon l'évolution de la science médicale en cette matière.

**II. POUR UNE PERSONNE RECONNUE INFECTÉE PAR LE VHC (À L'EXCLUSION DES HÉMOPHILES)**

7. Le présent protocole établit la preuve médicale alternative approuvée par les tribunaux en vertu de l'article 4.01(5) de l'article 4 du Régime à l'intention des transfusés infectés par le VHC («Protocole relatif à la preuve médicale alternative »). Ce protocole s'applique également aux personnes reconnues infectées par le VHC qui ont ou ont eu la thalassémie majeure et aux personnes indirectement infectées qui sont des personnes reconnues infectées par le VHC.
8. Le paragraphe 4.01(5) de l'article 4 du Régime à l'intention des transfusés infectés par le VHC permet à une personne reconnue infectée par le VHC d'établir :
- (a) Le niveau 3 de maladie - paragraphe 4.01(1)(c)(i);
  - (b) Le niveau 4 de maladie - paragraphe 4.01(2);
  - (c) Le niveau 5 de maladie - paragraphe 4.01(1)(d)(i) ou 4.01(1)(d)(v); et
  - (d) Le niveau 6 de maladie - paragraphe 4.01(1)(e)(ii) ou 4.01(i)(e)(v);
- sans exiger de biopsie.

9. Ce protocole sur la preuve médicale alternative ne pourra s'appliquer à une personne reconnue infectée par le VHC autre qu'un hémophile visé par la section I que dans la mesure où elle aura établi par une preuve suffisante, à la satisfaction de l'Administrateur,
- (a) qu'une biopsie est contre indiquée compte tenu de sa condition médicale, et
- (b) que les autres méthodes diagnostic décrites au *Protocole approuvé par le tribunal - Preuve médicale requise en vertu des paragraphes 4.01(1) et 4.01(2) de l'article 4 du régime à l'intention des transfusés infectés par le VHC et du régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC (rev. octobre 2010)* ne sont pas disponibles ou sont inapplicables dans le cas de cette personne.
10. Telle preuve suffisante pourra inclure l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste dûment qualifié à l'effet que la biopsie est contre-indiquée compte tenu de la condition médicale de la personne reconnue infectée par le VHC et énonçant les raisons pour lesquelles les autres méthodes diagnostic décrites au *Protocole approuvé par le tribunal - Preuve médicale requise en vertu des paragraphes 4.01(1) et 4.01(2) de l'article 4 du régime à l'intention des transfusés infectés par le VHC et du régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC (rev. octobre 2010)* ne sont pas disponibles ou sont inapplicables dans le cas de cette personne.
11. L'Administrateur peut, s'il le juge approprié, obtenir d'autres opinions médicales ou demander un examen médical indépendant relativement à la contre-indication de la biopsie du foie à cause de la condition médicale de la personne reconnue infectée par le VHC.
12. De plus, le présent protocole relatif à la preuve médicale alternative ne sera disponible à une personne reconnue infectée par le VHC que lorsque le médecin traitant atteste à l'Administrateur :
- (a) qu'il est incapable de préciser le niveau de maladie qu'il considère comme étant le plus approprié pour son patient en raison de l'absence d'une biopsie; et
- (b) que cette personne reconnue infectée par le VHC ne présente aucun des autres états pathologiques applicables au niveau de maladie pour lequel elle demande l'admissibilité.
13. Pour les fins du présent protocole relatif à la preuve médicale alternative et selon les niveaux de maladie suivants du Régime à l'intention des transfusés infectés par le VHC, la personne reconnue infectée par le VHC doit remettre à l'Administrateur ce qui suit:

**(a) POUR LE NIVEAU 3 DE LA MALADIE**

**PARAGRAPHE 4.01(1)(c)(i)**

- (i) un formulaire TRAN 2/hémo 2 du médecin traitant dûment rempli; et
- (ii) en l'absence d'une biopsie du foie, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne reconnue infectée par le VHC subissait une biopsie du rein, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'elle a vu se constituer un tissu fibreux dans les espaces portes du foie avec des brides fibreuses sortant des espaces portes mais sans formation d'un pont vers d'autres voies des espaces portes ou vers les veines centro-lobulaires (c.-à-d. des fibres ne formant pas de pont);

**(b) POUR LE NIVEAU 4 DE LA MALADIE**

**PARAGRAPHE 4.01(2)**

- (j) un formulaire TRAN 2/ hémo 2 du médecin traitant dûment rempli; et
- (ii) en l'absence d'une biopsie du foie, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue ou d'un interniste, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne reconnue infectée par le VHC subissait une biopsie du rein, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'elle a vu se constituer un tissu fibreux dans les espaces portes du foie avec des brides fibreuses formant un pont vers d'autres espaces portes ou vers les veines centro-lobulaires sans formation de nodules ni régénérescence de nodules (c.-à-d. des fibres formant un pont);

**(c) POUR LE NIVEAU 5 DE LA MALADIE**

**PARAGRAPHE 4.01(1)(d)(i)**

- (j) un formulaire TRAN 2/hémo 2 du médecin traitant dûment rempli; et
- (ii) en l'absence d'une biopsie du foie, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne reconnue infectée par le VHC subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'elle a vu se constituer des brides fibreuses dans le foie sortant des espaces portes ou formant un pont entre des espaces portes avec constitution et régénérescence de nodules (c.-à-d. une cirrhose du foie);

**PARAGRAPHE 4.01(1)(d)(v)**

- (i) un formulaire TRAN 2/hémo du médecin traitant dûment rempli; et
- (ii) en l'absence d'une biopsie du rein, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses, d'un interniste ou d'un néphrologue, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne reconnue infectée par le VHC subissait une biopsie du rein, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'elle a vu se constituer une glomérulonéphrite n'exigeant pas de dialyse, causée dans chaque cas par son infection par le VHC;

**(d) POUR LE NIVEAU 6 DE LA MALADIE**

**PARAGRAPHE 4.01(1)(e)(ii)**

- (j) un formulaire TRAN 2/hémo 2 du médecin traitant dûment rempli; et
- (ii) en l'absence d'une biopsie du foie, l'opinion d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis à l'effet que si la personne reconnue infectée par le VHC subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait plus de façon plus probable qu'elle a vu se constituer un cancer hépatocellulaire;

**PARAGRAPHE 4.01(1)(e)(v)**

- (i) un formulaire TRAN 2/hémo 2 du médecin traitant dûment rempli; et
  - (ii) en l'absence d'une biopsie du rein, l'opinion d'un gastroentérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses, d'un interniste ou d'un néphrologue, fondée sur un test et un diagnostic non invasifs dont les détails complets doivent être fournis, à l'effet que si la personne hémophile directement infectée par la personne reconnue infectée par le VHC, subissait une biopsie du rein, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'elle a vu se constituer une glomérulonéphrite exigeant la dialyse et causée dans chaque cas par son infection par le VHC.
14. L'Administrateur peut, s'il le juge approprié, obtenir d'autres opinions médicales ou exiger un examen médical indépendant relativement au niveau de maladie de la personne reconnue infectée par le VHC et qui veut devenir admissible en vertu du présent protocole relatif à la preuve médicale alternative.
15. Le présent protocole relatif à la preuve médicale alternative sera révisé périodiquement afin de déterminer s'il y a eu des changements quant à la preuve médicale généralement reconnue par la profession médicale et des amendements appropriés pourront alors être recherchés afin d'en permettre la mise à jour selon l'évolution de la science médicale en cette matière.