PROTOCOLE APPROUVÉ PAR LES TRIBUNAUX
PREUVE MÉDICALE ALTERNATIVE À LA BIOPSIE
(version 2024 - sans nouvelle modification)

Le présent protocole établit la preuve médicale alternative approuvée par les Tribunaux pour le paragraphe 4.01(5) du Régime à l'intention des transfusés, le paragraphe 4.01(5) du Régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC et des paragraphes 4.01(5)(Tran) et 4.01(5)(Hemo) du Régime d'indemnisation pour les réclamations tardives au titre du VHC.

POUR L'HÉMOPHILE DIRECTEMENT INFECTÉ QUI EST UNE PERSONNE RECONNUE INFECTÉE PAR LE VHC EN VERTU DU RÉGIME À L'INTENTION DES TRANSFUSÉS INFECTÉS PAR LE VHC OU L'HÉMOPHILE DIRECTEMENT INFECTÉ QUI EST UNE PERSONNE INFECTÉE RECONNUE AU TITRE DU VHC POUR RÉCLAMATION TARDIVE EN VERTU DU RÉGIME D'INDEMNISATION POUR LES RÉCLAMATIONS TARDIVES

1. Le paragraphe 4.01(5) de l'article 4 du Régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC et le paragraphe 4.01(5)(Hemo) du Régime d'indemnisation pour les réclamations tardives permettent à un Hémophile directement infecté qui est une Personne reconnue infectée par le VHC ou une Personne infectée reconnue au titre du VHC pour réclamation tardive 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.

2. Les paragraphes 3 et 4 du présent protocole ne seront disponibles à un Hémophile directement infecté qui est une Personne reconnue infectée par le VHC ou une Personne infectée reconnue au titre du VHC pour réclamation tardive 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 les Tribunaux - Preuve médicale*; et
 - (b) que ce patient ne présente aucun des autres états pathologiques applicables au niveau de maladie pour lequel il demande l'admissibilité.

3. Pour utiliser le présent protocole à l'égard des niveaux de maladie suivants du Régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC ou du Régime d'indemnisation pour les réclamations tardives, l'Hémophile directement infecté qui est une personne reconnue infectée par le VHC ou une Personne infectée reconnue au titre du VHC pour réclamation tardive doit remettre à l'Administrateur ce qui suit:
 - (a) **POUR LE NIVEAU 3 DE LA MALADIE - PARAGRAPHE 4.01(1)(c)(i) DU RÉGIME APPLICABLE**
 - (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 l'Hémophile directement infecté subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/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) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 l'Hémophile directement infecté subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/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) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 l'Hémophile directement infecté subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/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);

(d) POUR LE NIVEAU 5 DE LA MALADIE - PARAGRAPHE 4.01(1)(d)(v) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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, 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 l'Hémophile directement infecté subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/elle a vu se constituer une glomérulonéphrite n'exigeant pas de dialyse, compatible avec l'infection par le VHC;

(e) POUR LE NIVEAU 6 DE LA MALADIE - PARAGRAPHE 4.01(1)(e)(ii) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 l'Hémophile directement infecté subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/elle a vu se constituer un cancer hépatocellulaire;

(f) POUR LE NIVEAU 6 DE LA MALADIE - PARAGRAPHE 4.01(1)(e)(v) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 l'Hémophile directement infecté subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/elle a vu se constituer une glomérulonéphrite exigeant la dialyse et qui est compatible avec l'infection par le VHC.
4. 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.
5. Le présent protocole 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 être alors suggérés afin d'en permettre la mise à jour pour suivre l'évolution de la science médicale.

POUR UNE PERSONNE RECONNUE INFECTÉE PAR LE VHC (NON-HÉMOPHILE) OU UNE PERSONNE INFECTÉE RECONNUE AU TITRE DU VHC POUR RÉCLAMATION TARDIVE (NON-HÉMOPHILE)

6. Le paragraphe 4.01(5) de l'article 4 du Régime à l'intention des transfusés infectés par le VHC et les paragraphes 4.01(5)(Tran) et 4.01(6)(Hemo) du Régime d'indemnisation pour les réclamations tardives permettent respectivement à une Personne reconnue infectée par le VHC ou une Personne infectée reconnue au titre du VHC pour réclamation tardive 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(1)(e)(v);

au moyen de la preuve médicale généralement reconnue par la profession médicale et approuvée par les Tribunaux.

7. Les paragraphes 11 et 12 du présent protocole ne pourront s'appliquer à une Personne reconnue infectée par le VHC ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive selon le cas, autre qu'un hémophile visé par la section I, que dans la mesure où :

- (a) elle aura fourni une preuve suffisante, à la satisfaction de l'Administrateur, 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* ne sont pas disponibles ou applicables dans son cas.
8. 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive et énonçant les raisons pour lesquelles les autres méthodes diagnostic décrites au *Protocole approuvé par le tribunal - Preuve médicale* ne sont pas disponibles ou applicables dans le cas de cette personne.
9. 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive.
10. De plus, le présent protocole ne sera disponible à une Personne reconnue infectée par le VHC ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive ne présente aucun des autres états pathologiques applicables au niveau de maladie pour lequel elle recherche l'admissibilité.
11. Pour l'application du présent protocole à l'égard des niveaux de maladie suivants du Régime à l'intention des transfusés infectés par le VHC et du Régime d'indemnisation des réclamations tardives, la Personne reconnue infectée par le VHC ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive doit transmettre pour examen à l'Administrateur ce qui suit:

(a) POUR LE NIVEAU 3 DE LA MALADIE - PARAGRAPHE 4.01(1)(c)(i) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/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) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive subissait une biopsie du rein, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/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) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/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);

(d) POUR LE NIVEAU 5 DE LA MALADIE - PARAGRAPHE 4.01(1)(d)(v) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive subissait une biopsie du rein, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/elle a vu se constituer une glomérulonéphrite n'exigeant pas de dialyse, compatible avec l'infection par le VHC;

(e) POUR LE NIVEAU 6 DE LA MALADIE - PARAGRAPHE 4.01(1)(e)(ii) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 ou Personne

infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive subissait une biopsie du foie, telle biopsie démontrerait plus de façon plus probable qu'il/elle a développé un cancer hépatocellulaire;

(f) POUR LE NIVEAU 6 DE MALADIE - PARAGRAPHE 4.01(1)(e)(v) DU RÉGIME APPLICABLE

- (i) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) 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 reconnue infectée par le VHC ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive subissait une biopsie du rein, telle biopsie démontrerait de façon plus probable qu'il/elle a développé une glomérulonéphrite exigeant la dialyse qui est compatible avec l'infection par le VHC.
12. 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour une réclamation tardive et qui cherche à être admissible en vertu du présent protocole.
13. Le présent protocole 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 être alors suggérés afin d'en permettre la mise à jour pour suivre l'évolution de la science médicale.