

Code d'éthique en matière de transfusion

Doc	a029031
Date de publication	01/01/1981
Origine	NR
	Ethique médicale
Thèmes	Transfusion sanguine

CODE D'ETHIQUE EN MATIERE DE TRANSFUSION

Avec l'autorisation du Professeur André, membre du Conseil national de l'Ordre, nous reproduisons l'éditorial par lequel il a présenté le «Code d'éthique pour le don et la transfusion du sang», dans le Bulletin n° 9 de décembre 1980, de la Société internationale de la Transfusion sanguine.

Toute civilisation évoluée sur le plan moral est basée sur le respect de la personne humaine, sur ses droits et son intégrité. Elle ne peut faire l'objet d'aucun commerce sous aucune forme que ce soit et il faut lui assurer une sécurité maximale. Le développement remarquable de la Transfusion a fait apparaître la nécessité d'établir des critères moraux, médicaux, techniques et juridiques, tant en ce qui concerne le donneur, que le receveur.

On peut répartir l'évolution de la transfusion en deux périodes: la première pendant laquelle le sang n'était utilisé que de façon globale sous forme de sang total ou de plasma entier. La seconde où des progrès techniques ont permis d'isoler du sang total tel ou tel élément du sang, labile ou stable, nécessaire à la thérapeutique.

Dès la première période, on s'était rendu compte de la nécessité morale, d'éviter à la transfusion tout aspect commercial en développant le don bénévole et sans profit, et de protéger la santé du donneur. L'usage d'un sang de qualité, prélevé et administré dans des conditions cliniques et techniques adéquates (la transfusion n'étant pas sans danger) sauvegarde par ailleurs la sécurité du receveur.

Ainsi sont nées les premières législations ou réglementations en matière de transfusion, qui définissaient en même temps les directives cliniques et techniques devant régir la transfusion. Les prélèvements pratiqués chez les donneurs étaient simples et brefs et grâce à une surveillance médicale, ils comportaient un minimum de risques.

Par contre, dans la seconde période, c'est-à-dire depuis une dizaine d'années, l'utilisation croissante de produits sanguins a conduit médecins, juristes et sociologues à revoir le problème. En effet, les prestations demandées au donneur se sont compliquées. Les techniques de plasmaphérèse et de cytophérèse ne sont pas sans lui faire courir certains risques. Aussi, fallait-il renforcer les critères de sélection et de surveillance en cours de prélèvement, veiller à l'utilisation optimale des produits sanguins et contrôler la distribution du sang et de ses dérivés. C'est pourquoi de nouvelles législations ou réglementations ont été créées, qui, il faut bien le reconnaître, sont loin d'être toujours strictement respectées, parfois à cause de leur

méconnaissance.

Ainsi est née l'idée d'élaborer un code international d'éthique en matière de transfusion. C'est à un Français, le Médecin Général Julliard, qu'il revient d'avoir attiré le premier l'attention, au lendemain de la seconde guerre mondiale, sur les aspects éthiques et législatifs de la transfusion. Puis, la Ligue des Sociétés de Croix Rouge, grâce à la clairvoyance et à la ténacité du Dr Hantchef, a aidé à faire prendre conscience de ces problèmes. Le Conseil de l'Europe, dans le cadre de son Comité d'Experts sur la Transfusion Sanguine et l'Immuno-hématologie, s'est livré à une enquête sur les législations ou réglementations en matière de transfusion dans les pays du Conseil de l'Europe. Lors de sa réunion à Reykjavic en 1975, un guide en matière de transfusion, en 14 points, a donné des directives tant sur le plan éthique, que clinique. Ce guide a servi de modèle lors de l'élaboration de législations établies peu après dans certains pays. Ce comité a d'ailleurs décidé de poursuivre son action.

Dès 1974, la Société Internationale de Transfusion Sanguine avait créé, au sein de son Comité Exécutif, un Comité d'Ethique présidé par le Prof. Soulier. La mission de ce Comité était d'élaborer un Code de Transfusion. Le code présenté ici est le résultat d'une longue étude et d'un consensus entre médecins de différents pays. Il a été conçu par le Prof. Soulier et par moi-même, puis discuté et modifié par les membres du Comité Exécutif de la S.I.T.S. Il a été approuvé à l'unanimité en août 1980 à Montréal lors de l'Assemblée Générale, présidée par le Dr Moore, Président en exercice.

L'importance de ce code n'a pas échappé à l'Organisation Mondiale de la Santé, ni à la Ligue des Sociétés de Croix Rouge, qui ont suivi activement l'évolution de ce travail. Les donneurs de sang, les médecins qui prélèvent et utilisent les produits sanguins, les responsables de la santé publique, y trouveront les principes destinés à garantir la sécurité de la transfusion et le respect de la personne humaine.

SOCIETE INTERNATIONALE DE TRANSFUSION SANGUINE

CODE D'ETHIQUE POUR LE DON ET LA TRANSFUSION DU SANG - 1980

Le présent code a pour objet de définir les principes et les règles à observer en matière de Transfusion Sanguine, qui devront former la base d'une législation ou de réglementations nationales.

I. - Le Donneur

1. Le don du sang doit en toute circonstance être volontaire; aucune pression d'aucune sorte ne doit être exercée sur le donneur.
2. Le donneur doit être informé des risques liés au prélèvement; sa santé et sa sécurité doivent être une constante préoccupation.
3. Le profit financier ne doit jamais être une motivation ni pour le donneur, ni pour les responsables du prélèvement. Le don bénévole (non rémunéré) doit être toujours encouragé.
4. L'anonymat entre le donneur et le receveur doit être respecté, hormis cas particulier.
5. Le don du sang ne doit comporter aucune discrimination, de race, de nationalité ou de religion.
6. Le sang doit être prélevé sous la responsabilité d'un médecin.

7. La fréquence et le volume des prélèvements, tenant compte du sexe et du poids des individus ainsi que l'âge limite minimum et maximum pour le don du sang, doivent être précisés par une réglementation.
8. Des contrôles appropriés de chaque donneur et du sang prélevé doivent être pratiqués dans l'intention de détecter toute anomalie:
 - a. qui rendrait le prélèvement dangereux pour le donneur,
 - b. qui serait susceptible de nuire à la santé du receveur.
9. Le prélèvement par plasmaphérèse fera l'objet de réglementations particulières, qui devront préciser:
 - a. la nature des tests supplémentaires à pratiquer chez le donneur,
 - b. le volume maximum de plasma pouvant être prélevé en une séance,
 - c. l'intervalle minimum de temps entre deux séances consécutives,
 - d. le volume maximum de plasma pouvant être prélevé en une année.
10. Les prélèvements de leucocytes ou de plaquettes par cytophérèses feront l'objet de réglementations particulières, qui devront préciser:
 - a. l'information à fournir au donneur concernant les produits injectés et les risques liés au mode de prélèvement,
 - b. la nature des tests supplémentaires à pratiquer chez le donneur,
 - c. le nombre de séances autorisé pendant une période de temps considérée.
11. L'immunisation délibérée des donneurs par tout antigène étranger, dans l'intention d'obtenir des produits ayant une activité diagnostique ou thérapeutique spécifique, fera l'objet de réglementations particulières, qui devront préciser:
 - a. l'information à fournir au donneur concernant le produit injecté et les risques encourus,
 - b. la nature des tests supplémentaires à pratiquer chez le donneur.

N.B. - L'objectif des réglementations particulières des articles 9, 10 et 11 ci-dessus, est la protection du donneur. Après indication du mode de prélèvement et de ses risques éventuels, un consentement écrit doit être signé par le donneur. Pour les donneurs immunisés contre des antigènes érythrocytaires, une carte spéciale indiquera les anticorps et les particularités dont il faudra tenir compte au cas où ces donneurs devraient être transfusés.
12. Des dispositions doivent être prises pour que le donneur soit garanti par une assurance adéquate contre les risques inhérents au don du sang, de plasma ou de cellules, ainsi que contre les risques liés à l'immunisation.

II. - Le Receveur

13. L'objectif de la transfusion est d'assurer au receveur une thérapeutique efficace, compatible avec le maximum de sécurité.
14. Avant toute transfusion de sang ou de ses dérivés, une prescription écrite, signée par un médecin ou produite sous sa responsabilité, doit spécifier l'identité du receveur, la nature et la quantité du produit à administrer.
15. A l'exception de l'utilisation d'urgence de sang ou de globules rouges de groupe O, toute transfusion de globules rouges nécessite le groupage sanguin du receveur et la recherche d'une compatibilité entre les sangs du donneur et du receveur.
16. On vérifiera, avant leur administration, que le sang et les dérivés du sang sont correctement identifiés et que leur date de péremption n'est pas dépassée. L'identité du receveur devra être vérifiée.

17. Toute transfusion doit être faite sous la responsabilité d'un médecin.
18. En cas de réactions, au cours ou à la suite de l'injection de sang ou de ses dérivés, des recherches appropriées peuvent être nécessaires pour en déterminer l'origine et pour en prévenir le retour. Une réaction peut imposer l'interruption de l'injection.
19. Toute administration de sang ou de ses dérivés doit être justifiée par un besoin thérapeutique réel. Il ne doit pas y avoir de motivation financière de la part du prescripteur, ni de l'établissement où le malade est traité.
20. Quelles que soient ses ressources financières, tout malade doit pouvoir bénéficier de l'administration du sang humain ou de ses dérivés dans la mesure de leur disponibilité.
21. Dans la mesure du possible, le malade ne doit recevoir que la partie du sang (cellules, plasma ou dérivés du plasma) dont il a besoin. Transfuser du sang total à un malade qui n'en requiert qu'une partie, peut priver d'autres malades de dérivés nécessaires et peut comporter des risques additionnels pour le receveur.
22. En raison de l'origine humaine du sang et de la limitation des quantités disponibles, il est important de sauvegarder l'intérêt à la fois du donneur et du receveur, en évitant tout abus ou gaspillage.
23. L'utilisation optimale du sang et de ses dérivés requiert des contacts réguliers entre médecins prescripteurs et médecins des organismes de transfusion sanguine.

III. - Contrôles

24. Des contrôles appropriés doivent être prescrits par les Autorités Sanitaires pour vérifier que les méthodes transfusionnelles pratiquées sont en accord avec les standards internationaux adoptés et que les recommandations ou réglementations établies en accord avec ce présent code sont effectivement respectées.
25. On vérifiera régulièrement ce qui suit:
 - a. la compétence du personnel,
 - b. la conformité de l'équipement et des installations,
 - c. la qualité des méthodes et des réactifs, des produits de départ et des produits finis.