

CODE D'ÉTHIQUE EN MATIÈRE DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Objectif

Le présent Code définit les principes éthiques et professionnels qui, de l'avis de la Société Internationale de Transfusion Sanguine (ci-après désignée « Société ») en sa qualité d'organisme des professionnels de médecine transfusionnelle, devraient sous-tendre la création et les activités d'un Service du sang, et il spécifie des normes éthiques et professionnelles pour les praticiens actifs dans ce domaine.

Introduction

La disponibilité d'un approvisionnement sûr, efficace et suffisant en sang et en produits sanguins (ci-après désignés comme « *sang* »), ainsi que l'utilisation optimale de ceux-ci au profit des patients, régissent la pratique de la médecine moderne. Le *sang* est un produit médical d'origine humaine dont la disponibilité dépend de la contribution des *donneurs* qui donnent du sang au profit d'autrui en l'absence de tout bénéfice physique pour eux-mêmes. En conséquence, il est important que la contribution des *donneurs* et leur don soient respectés, que toutes les mesures raisonnables soient mises en œuvre afin de protéger leur santé et leur sécurité et que des garanties adéquates soient en place afin d'assurer une utilisation appropriée et équitable pour les patients des produits dérivés de ces dons.

La Société approuve les principes énoncés dans la *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (Convention d'Oviedo 1997)¹ ainsi que les recommandations énoncées dans la *Résolution de l'Assemblée Mondiale de la Santé sur l'utilisation et l'approvisionnement de sang et de produits sanguins humains (WHA28.72)*². Conformément à cela, nous soulignons l'importance du principe de don volontaire non rémunéré comme fondement de la création et du développement des Services du sang.

Les *Services du sang* fournissent du *sang* pour les patients ainsi que des informations et des conseils aux cliniciens dans le but de favoriser l'utilisation appropriée du *sang*. Les droits et les responsabilités des *donneurs* et des patients sont d'une importance équivalente, et la santé, la sécurité et le bien-être du *donneur* ne devraient pas être compromis pour répondre aux besoins des patients.

Le présent Code d'éthique définit les responsabilités des *Professionnels*, impliqués dans le domaine de la médecine transfusionnelle, envers les *donneurs* et les patients. Ces responsabilités répondent aux quatre principes bien reconnus de l'éthique biomédicale, à savoir les principes d'autonomie, de non-malfaisance, de bienfaisance et de justice. Un autre principe d'aspect particulier, la dignité, couvrant

¹ Conseil de l'Europe STCE n° 164 Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

² Organisation mondiale de la santé : Résolution 28.72 sur l'utilisation et l'approvisionnement de sang et de produits sanguins humains 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

l'ensemble de ces quatre principes, s'applique spécifiquement aux *donneurs* (ces cinq principes éthiques essentiels sont exposés dans le tableau ci-dessous).

Le Code comprend également une série d'énoncés destinés aux autorités de santé en ce qui concerne l'intendance de l'approvisionnement en sang. La Société attend des Professionnels impliqués dans ce secteur qu'ils respectent eux aussi, dans la mesure où leur contrôle le permet, les principes inclus dans cette partie du document.

Éthique – « la sphère des connaissances traitant des principes moraux »³	
<i>Dignité</i>	Tout être humain a le droit inné d'être respecté et de bénéficier d'un traitement éthique.
<i>Autonomie</i>	Capacité qu'a tout individu rationnel de prendre une décision éclairée et sans contrainte.
<i>Bienfaisance</i>	La bienfaisance est une action réalisée pour le bénéfice d'autrui. Des actions bienfaites peuvent être effectuées dans le but d'aider à empêcher ou à supprimer des dommages ou simplement dans le but d'améliorer la situation d'autrui
<i>Non-malfaisance</i>	« N'infliger aucun dommage non nécessaire ou déraisonnable. »
<i>Justice</i>	Se préoccupe de la distribution équitable des bienfaits et des fardeaux aux individus au sein d'institutions sociales, et de la manière dont les droits des divers individus sont appliqués.

1. Définitions

- 1.1** « *Sang* » désigne le sang humain – y compris le sang complet et les composants sanguins prélevés par aphérèse ainsi que les cellules souches hématopoïétiques – prélevé soit en vue d'une transfusion directe, soit en vue d'une utilisation pour la préparation d'un médicament à usage humain.
- 1.2** « *Donneur* » désigne toute personne donnant volontairement du sang ou des composants sanguins.
- 1.3** « *Service du sang* » désigne toute structure ou organisme responsable d'un quelconque aspect du recrutement des *donneurs*, de la collecte et de l'analyse du *sang*, quel que soit l'utilisation prévue, ainsi que du traitement, du stockage et de la distribution du sang lorsqu'il est destiné à la transfusion.
- 1.4** « *Professionnel* » désigne tout professionnel impliqué soit dans les activités d'un Service du sang, soit dans l'utilisation clinique du *sang*.

L'utilisation des termes « doi(ven)t » et « devrai(en)t » a été soigneusement contrôlée dans le présent document. Le terme « doi(ven)t » définit un élément obligatoire. Un *professionnel* aura la capacité de contrôler si cet élément est réalisable. En revanche, « devrai(en)t » définit un élément dont le principe

³ Définitions dérivées de « *Human Bodies: Donation for medicine and research.* » Nuffield Council on Bioethics http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf

sort du cadre du contrôle du *professionnel* (p.ex. un énoncé concernant l'intendance) ou pour lequel la capacité du professionnel à prendre une décision pourrait, dans des cas particuliers, être limitée par des facteurs externes tels que des exigences légales ou de santé publique et des décisions liées aux ressources.

2. Principes éthiques relatifs aux patients

En plus d'un accès équitable au traitement, le patient a le droit de compter sur le respect de son autonomie et sur le fait que la décision de transfusion est prise pour son bénéfice et évite tout risque de dommage non nécessaire ou déraisonnable sur sa personne.

2.1 Autonomie

2.1.1 Dans la mesure du possible, un consentement spécifique doit être obtenu avant la transfusion. Ce consentement devrait être éclairé et, pour ce faire, des informations doivent être fournies sur les risques et bénéfices connus de la transfusion sanguine ainsi que sur toutes les alternatives de traitement possibles, dans le but de permettre la décision d'accepter ou de refuser la procédure. Ces informations doivent être fournies de manière compréhensible pour le receveur potentiel.

2.1.2 Dans le cas où l'obtention d'un consentement spécifique n'est pas possible, les fondements du traitement par transfusion doivent reposer sur les meilleurs intérêts du patient.

2.1.3 Toute directive préalable valide devrait être respectée.

2.2 Bienfaisance et non-malfaisance

2.2.1 Tout patient a le droit d'être traité avec dignité ; par conséquent, toute décision quant au besoin d'une transfusion devrait reposer sur un besoin clinique réel.

2.2.2 Tout traitement par transfusion doit s'effectuer sous l'entière responsabilité d'un professionnel de santé enregistré et compétent en la matière.

2.2.3 Les patients devraient être avertis si des informations, indiquant qu'ils ont ou pourraient avoir subi des dommages suite à une transfusion, deviennent disponibles après cette transfusion.

2.2.4 Les informations relatives au patient et au traitement qu'il reçoit devraient être gérées de manière confidentielle.

2.3 Justice

2.3.1 Les patients devraient être traités équitablement pour la même situation de soins de santé. Ceci implique que les décisions médicales en matière de transfusion de *sang* devraient reposer sur les meilleures preuves et traitements disponibles pour les patients (adaptées à la situation de soins de santé locale).

2.3.2 Le patient devrait recevoir, dans les limites du système de santé local, le(s) produit(s) sanguin(s) le(s) plus approprié(s) disponible(s). Dans la mesure du possible, le patient devrait uniquement recevoir les produits particuliers (*sang* complet, cellules, plasma ou dérivés de plasma) cliniquement appropriés et garantissant une sécurité optimale.

2.3.3 Il ne devrait y avoir aucune incitation financière à prescrire du *sang*.

3. Principes éthiques relatifs aux donneurs

L'autonomie et la dignité du *donneur*, y compris des *donneurs* potentiels, doivent être respectées en tout temps. Le *donneur* ne tire aucun bénéfice physique de son don ; par conséquent, le *donneur* devrait être exposé au plus faible dommage possible, conformément au principe de non-malfaisance.

3.1 Autonomie

3.1.1 Le *donneur* doit expressément fournir son consentement au don de *sang*. Ce consentement doit être éclairé. Le consentement éclairé devrait inclure : la connaissance de tous les risques connus associés au don, la connaissance de l'utilisation ultérieure légale du don ainsi que la connaissance de la manière dont les informations relatives au *donneur* et à son don seront confidentiellement traitées. Le cas échéant, le consentement devrait contenir des informations sur la commercialisation possible des produits dérivés du don et sur la possibilité que ce don soit utilisé à des fins de recherche, de contrôle de qualité ou à toute autre fin.

3.1.2 Les informations fournies par le *donneur* et générées à propos du *donneur* (c.-à-d. résultats d'analyses) *doivent* être traitées de manière confidentielle. Le *donneur* devrait être préalablement informé de la divulgation de telles informations.

3.2 Dignité et non-malfaisance

3.2.1 Des critères de sélection des donneurs doivent être appliqués en vue de protéger la santé des receveurs et des *donneurs*. Les *donneurs* doivent être informés de leur responsabilité de ne pas infliger de dommage au receveur.

3.2.2 Les *donneurs* doivent être avertis s'ils ont subi ou pourraient avoir subi des dommages, ou dans le cas où de quelconques résultats ou informations concernant leur don pourraient avoir un impact sur leur santé.

3.2.3 La décision d'administrer une quelconque substance ou un quelconque médicament à un *donneur* dans le but d'augmenter la concentration de composants spécifiques du sang ou pour toute autre raison devrait tenir compte de l'absence de bénéfice pour le *donneur*. Une telle procédure ne devrait être envisagée qu'en présence d'éléments probants solides plaidant pour des bénéfices particuliers pour le receveur, ou dans le contexte d'une recherche approuvée par un Comité d'éthique et lorsque le *donneur* a été informé de tous les risques connus et que ceux-ci ont été minimisés autant que possible.

3.2.4 L'anonymat entre le *donneur* et le receveur devrait être garanti, sauf si le *donneur* et le receveur expriment tous deux librement et expressément leur consentement à l'inverse.

4. Intendance

Les autorités de santé ont la responsabilité de garantir que les *Services du sang* soient créés et progressivement développés pour répondre aux besoins des patients selon un cadre éthique englobant à la fois les soins des *donneurs* et des patients.

La Société approuve les principes énoncés dans la *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (Convention d'Oviedo 1997)¹ ainsi que les recommandations énoncées dans la *Résolution de l'Assemblée Mondiale de la Santé sur l'utilisation et l'approvisionnement de sang et de produits sanguins humains (WHA28.72)*². Conformément à cela, nous soulignons l'importance du principe de don volontaire non rémunéré comme fondement de la création et du développement des Services du sang.

Par conséquent, la Société exhorte les autorités de santé à s'assurer que les activités des *Services du sang* soient menées en concordance avec le contenu du présent Code d'éthique et que les principes essentiels suivants sous-tendent leur gouvernance et leur prestation.

4.1 Dignité et bienfaisance

- 4.1.1 Le sang donné devrait être considéré comme un « bien collectif » – et non comme une denrée destinée à satisfaire les fins d'autrui – de manière à garantir la dignité du *donneur* et de son don. Par conséquent, la création et la gestion de tout *Service du sang* devrait reposer sur des principes non lucratifs.
- 4.1.2 Le don de sang devrait être volontaire et non rémunéré². Un don est considéré comme volontaire et non rémunéré si la personne donne du sang de sa propre volonté, sans recevoir de rétribution en espèces ni de rétribution en nature pouvant être considérée comme un substitut à un paiement en espèces. Ceci inclurait un congé dépassant le temps raisonnablement nécessaire pour le don et le déplacement. Les petits souvenirs, rafraîchissements et remboursements des frais de déplacement directs sont compatibles avec les dons volontaires non rémunérés.⁴
- 4.1.3 Toute forme d'incitation⁵ susceptible d'influencer les raisons motivant le don de sang devrait être activement découragée et doit être interdite si celle-ci a un impact sur la sécurité du sang, si elle entraîne l'exploitation du *donneur* ou si elle génère une inégalité d'accès pour les receveurs.
- 4.1.4 Le don est un acte civique au profit d'autrui qui contribue à la cohésion sociale. Il n'existe aucun droit de donner.

¹ Conseil de l'Europe STCE n° 164 Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

² Organisation mondiale de la santé : Résolution 28.72 sur l'utilisation et l'approvisionnement de sang et de produits sanguins humains 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

⁴ Définition du Conseil de l'Europe figurant dans l'Article 2 de la Recommandation N° R (95)14

⁵ Basé sur l'*Échelle d'intervention (Intervention Ladder)* figurant dans « Human Bodies: Donation for medicine and research. » Nuffield Council on Bioethics http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf

4.1.5 La sélection des donneurs de sang devrait reposer sur des données scientifiques actuelles, communément admises et régulièrement révisées. La capacité de donner ne devrait pas être inutilement restreinte et la justification des critères pour le don de sang ne devrait pas reposer sur le sexe, la race, la nationalité, la religion, l'orientation sexuelle ou la classe sociale.

4.1.6 Ni le *donneur*, ni le receveur potentiel n'a le droit d'exiger qu'une telle discrimination soit pratiquée.

4.1.7 Aucune contrainte ne devrait être exercée sur le *donneur* pour qu'il donne du sang

4.2 Justice

4.2.1 Le *sang* et les produits sanguins devraient être considérés comme une ressource publique. L'accès à ces produits devrait reposer sur le besoin clinique tout en tenant compte de la capacité globale du système de soins de santé local. Toute discrimination basée sur des facteurs tels que les ressources des patients devrait être évitée.

4.2.2 Tout gaspillage de *sang* devrait être évité en vue de garantir les intérêts de tous les receveurs potentiels et du *donneur*.

4.3 Non-malfaisance

4.3.1 Toutes les matières liées au don de *sang* et à son usage clinique devraient être conformes aux normes adéquatement définies et internationalement admises.

Le Code initial a été adopté par l'Assemblée générale de l'ISBT le 12 juillet 2000

Il a été modifié par l'Assemblée générale de l'ISBT le 5 septembre 2006

La présente révision a été adoptée par l'Assemblée générale de l'ISBT le 20 juin 2017