

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (88) 4

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES

SUR LES RESPONSABILITÉS SANITAIRES

DANS LE DOMAINE DE LA TRANSFUSION SANGUINE

*(adoptée par le Comité des Ministres le 7 mars 1988,
lors de la 415^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une réglementation commune dans le domaine de la santé;

Rappelant sa Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine;

Rappelant également ses Recommandations n° R (80) 5 concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophilies, n° R (81) 14 sur la prévention de la transmission de maladies infectieuses dans le transfert international du sang, de ses composants et de ses dérivés, n° R (83) 8 sur la prévention de la transmission possible du syndrome d'immunodépression acquise (SIDA) des donneurs contaminés aux receveurs de sang ou de produits sanguins, et n° R (84) 6 sur la prévention de la transmission du paludisme par la transfusion sanguine;

Rappelant les principes qui sont à la base des susdites recommandations, à savoir, pour des raisons tant éthiques que cliniques, le don du sang doit être bénévole et non rémunéré et l'utilisation du sang doit se faire de façon optimale;

Considérant que ces principes sont conformes aux idéaux préconisés par le Conseil de l'Europe;

Conscient du fait que la disponibilité de produits sanguins pour tous les patients dépend du recrutement des donneurs et de l'existence d'un réseau coordonné de services de transfusion sanguine;

Considérant qu'il est nécessaire de garantir une protection maximale des donneurs et des receveurs et que les progrès enregistrés dans la protection des receveurs se sont également avérés bénéfiques pour la promotion de la santé de l'ensemble de la population;

Considérant que l'autosuffisance en matière de produits sanguins est une condition fondamentale pour minimiser le risque de transmission de maladies infectieuses par la transfusion sanguine;

Conscient que l'utilisation accrue de sang et de produits sanguins comme substances thérapeutiques dans tous les Etats membres requiert une politique clairement définie relative à la transfusion sanguine et que l'accroissement des échanges de produits sanguins entre les Etats membres exige leur harmonisation,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de rendre leur politique conforme aux principes contenus dans l'annexe à la présente recommandation.

Définitions

1. Le terme « transfusion » recouvre l'ensemble des activités se rapportant à la promotion du don du sang, au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution du sang, ainsi qu'à son administration.
2. Les termes « sang » ou « produits sanguins » incluent toutes les substances thérapeutiques dérivées du sang : sang total, composants du sang et dérivés plasmatiques.

Article 1

Les autorités sanitaires (AS) devraient avoir l'obligation de promouvoir l'adoption d'une politique conforme aux principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération du don du sang ; ces principes permettent d'assurer le maximum de sécurité pour la santé des donneurs et des receveurs.

Article 2

L'organisation de la transfusion au niveau de chaque pays devrait se faire sous la responsabilité des AS. Elles devraient, en particulier, assumer directement ou indirectement la responsabilité de l'établissement d'un programme national de prélèvement, de préparation et de distribution, qui permette de couvrir toutes les phases de la transfusion et de répondre aux besoins réels de la population pour toutes substances thérapeutiques préparées à partir du sang humain.

Article 3

Les AS peuvent décider de confier tout ou partie du programme de transfusion à des organismes non gouvernementaux et de superviser leurs activités ; les activités se rapportant à la promotion du don du sang et du plasma devraient être confiées uniquement à des organismes à but non lucratif ; là où cela n'est pas encore le cas, les pays devraient s'efforcer d'appliquer le même principe en ce qui concerne le prélèvement du sang et du plasma.

Article 4

Afin d'éviter tout gaspillage non seulement de sang, mais aussi de ressources techniques et financières, tant en personnel qu'en équipement, il appartient aux AS de veiller à la coordination de l'ensemble des activités du programme de transfusion relevant directement ou indirectement de leur contrôle.

Article 5

Les AS doivent veiller à ce que les patients aient accès à tous les produits sanguins dans les conditions les plus favorables à l'application de la thérapeutique la plus adéquate ; cet objectif peut être atteint soit par l'octroi du produit à titre gratuit, soit par l'intermédiaire d'un système de sécurité sociale ou de tout autre régime d'assurance adéquat ; lorsque le produit fait l'objet d'un règlement aux fins de remboursement, son prix doit être calculé de telle sorte qu'il couvre les frais du service de transfusion, ainsi que le financement de la promotion du don du sang, de la recherche et du développement.

Article 6

Les AS devraient être chargées d'évaluer régulièrement les besoins en sang, en se fondant sur des critères scientifiques, cliniques et techniques ; cette évaluation doit permettre d'organiser et de coordonner les activités transfusionnelles, de telle sorte que, par le biais de campagnes de don du sang appropriées, des produits sanguins soient disponibles dans tout le pays.

Article 7

Les AS devraient s'assurer de la qualité et de l'efficacité des services de transfusion par des évaluations périodiques et selon des moyens appropriés ; pour garantir la sécurité de la transfusion, tant pour les donneurs que pour les receveurs, les AS devraient veiller à ce que soit organisé un contrôle de qualité interne et externe à chaque phase du programme de transfusion.

Article 8

Les AS devraient encourager une étroite collaboration entre le personnel médical des centres de transfusion et les services cliniques, ceci afin de permettre une utilisation optimale du sang et d'éviter tout gaspillage.

Article 9

Lorsqu'il y a pénurie de sang, le médecin qui dirige le centre de transfusion peut être amené à décider des priorités en consultation avec le(s) médecin(s) traitant(s).

Article 10

Les AS devraient préconiser la mise en place d'un système de surveillance transfusionnelle et post-transfusionnelle, afin de permettre l'identification de facteurs éventuels de risques au niveau de la préparation des produits sanguins, uniquement décelables par des études épidémiologiques.

Article 11

Un programme d'autosuffisance pour le sang et le plasma devrait être mis en place. En attendant la réalisation de l'autosuffisance, les AS pourraient être amenées à autoriser l'importation de produits sanguins ; pour des raisons d'éthique et de sécurité, il est recommandé d'importer les produits sanguins de pays dont les réglementations et pratiques concernant la protection des donneurs et des receveurs répondent aux critères énoncés.

Article 12

Dans le cadre de l'importation de produits sanguins et plasmatiques, les AS des pays importateurs devraient se faire donner, par les autorités compétentes et/ou les producteurs des pays exportateurs, les garanties et précisions nécessaires concernant les moyens utilisés pour assurer la sécurité des donneurs et des receveurs ; elles devraient, en particulier, se faire indiquer l'origine du sang et du plasma ayant servi à la préparation des produits exportés.

Article 13

Au cas où les pays importateurs le demandent, les AS ne devraient pas autoriser l'exportation à partir de leur pays de produits non conformes aux normes nationales ou aux systèmes de certification de l'Organisation mondiale de la santé de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.

Article 14

Les AS devraient s'assurer qu'il existe un système d'indemnisation adéquat en cas de complication directement ou indirectement liée à un prélèvement de sang ; pour ce faire, elles devraient établir un système d'indemnisation rapide et appropriée, indépendamment de toute éventuelle action de recours entre les parties en cause, conformément au principe de solidarité humaine qui est à la base du don du sang.

Article 15

Le donneur ne devrait être rendu responsable d'un accident survenant chez le receveur suite à l'administration d'un produit préparé à partir du don de son sang.

Article 16

La transfusion est un acte médical ; en tant que tel, elle devrait relever des dispositions législatives et réglementaires en matière de responsabilité.

Article 17

Les AS devraient prévoir, par le biais du réseau des centres de transfusion, des possibilités d'effectuer des échanges au plan national ou international en cas de besoin, la tenue à jour des fichiers de donneurs contenant des données permettant de faire face à des problèmes d'histocompatibilité et la mise en place d'au moins un laboratoire de référence.

Article 18

Les AS devraient se faire assister d'un organe consultatif sur les questions relatives à la transfusion, formé de leurs propres représentants, de spécialistes de la transfusion sanguine et de directeurs de centres de transfusion ; il aura pour mission d'examiner et de coordonner toutes les questions afférentes à la transfusion et de conseiller en matière de coordination.