

# CONSEIL DE L'EUROPE

## COMITÉ DES MINISTRES

---

RECOMMANDATION N° R (95) 14

### DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES

#### SUR LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES DONNEURS ET DES RECEVEURS DANS LE CADRE DE LA TRANSFUSION SANGUINE

*(adoptée par le Comité des Ministres le 12 octobre 1995,  
lors de la 545<sup>e</sup> 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 hémophiles, 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, n° R (84) 6 sur la prévention de la transmission du paludisme par la transfusion sanguine, n° R (88) 4 sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine; n° R (89) 14 sur les incidences éthiques de l'infection VIH dans le cadre sanitaire et social, n° R (90) 9 sur les produits plasmatiques et l'autosuffisance européenne;

Rappelant la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins qui établit un ensemble de lignes directrices nécessaires aux autorités sanitaires et aux services de transfusion;

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

Conscient du fait que la disponibilité de produits sanguins pour tous les patients dépend du recrutement des donneurs et qu'il est nécessaire de prendre des mesures dans l'intérêt de la sécurité du donneur et du receveur dans le cadre du don du sang, de plasma et de cellules;

Rappelant l'importance d'une sélection appropriée des donneurs, évitant toute possibilité de discrimination; reconnaissant la nécessité d'informer les donneurs de sang de façon adéquate pour éviter que des dons provenant de personnes qui, par leurs antécédents médicaux, leur comportement et/ou leur état de santé, augmenteraient probablement le risque d'infection pour les receveurs;

Considérant que l'harmonisation des réglementations nationales sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine facilitera grandement la réalisation des buts et principes mentionnés ci-dessus,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de rendre leurs réglementations nationales conformes aux principes contenus dans l'annexe à la présente recommandation.

#### Annexe à la Recommandation n° R (95) 14

### A. Principes éthiques

#### Article 1

Le don de sang, de plasma ou de composants cellulaires devrait se conformer aux principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération applicables à tout prélèvement, greffe et transplantation de substances d'origine humaine.

#### Article 2

Le don de sang, de plasma ou de composants cellulaires est considéré comme volontaire et non rémunéré lorsqu'il est fait par une personne de son plein gré et qu'il ne donne lieu à aucun paiement en espèce ou sous toute autre forme équivalente. Il en serait ainsi de l'octroi d'un congé compensatoire qui dépasserait le temps raisonnablement nécessaire pour le don et le déplacement. De modestes marques de reconnaissance, des rafraîchissements et le remboursement des frais de déplacement liés au don sont compatibles avec le don volontaire et non rémunéré.

#### Article 3

Tout prélèvement devrait être effectué de manière à ce qu'il ne nuise pas à la santé du donneur et que son utilisation en thérapeutique sous forme de composants cellulaires ou de dérivés plasmatiques présente des risques minimaux pour le receveur.

#### Article 4

L'origine humaine du sang, de ses constituants et dérivés, ainsi que les principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération du don imposent une utilisation optimale des substances de manière à éviter tout gaspillage.

#### Article 5

Tout donneur potentiel devrait, avant le don, être informé que son sang sera testé pour détecter certains marqueurs sérologiques d'infection virale ou autre. Les centres de transfusion doivent informer le donneur, de préférence par un médecin ou toute autre personne médicalement qualifiée, si les analyses sur les prélèvements ont prouvé l'existence d'un état pathologique. La confidentialité de ces données médicales devrait être respectée.

### B. Les nécessités liées aux prélèvements

#### Article 6

Les lieux de prélèvement devraient :

- être désignés de façon à pouvoir être utilisés d'une manière rationnelle ;
- garantir les exigences d'hygiène applicables à ce type d'activité ;
- permettre d'effectuer une évaluation médicale dans de strictes conditions de confidentialité des personnes désireuses de donner du sang, afin de vérifier si elles peuvent être acceptées ou doivent être discrètement refusées ;
- permettre de prélever du sang, du plasma ou des cellules chez les donneurs en toute sécurité (et, le cas échéant, de réinjecter sans risque pour le donneur).

#### Article 7

Chaque lieu de collecte devrait disposer de moyens adéquats afin de remédier aux incidents pouvant survenir lors du don de sang/de plasma/de cellules.

*Article 8*

Le matériel, notamment de prélèvement, devrait être inspecté visuellement pour éviter des complications éventuelles, notamment celles en relation avec une contamination.

*Article 9*

Les aspects médicaux, scientifiques ainsi que les pratiques de laboratoire d'un établissement de transfusion sanguine devraient être placés sous la direction d'une personne qualifiée nommément désignée, qui devrait veiller à ce que toutes les opérations (notamment la sélection et le contrôle médical des donneurs) soient effectuées correctement et avec compétence. La collecte de sang/de plasma/de cellules devrait être effectuée sous la surveillance de personnes qualifiées sur le plan médical.

**C. Mesures à prendre pour la sécurité des donneurs**

*Article 10*

Chaque centre de transfusion devrait disposer de critères d'acceptation pour sélectionner les donneurs de sang/de plasma/de cellules qui se conforment aux standards applicables les plus élevés, comme prévu dans l'annexe à la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins.

*Article 11*

Lors du prélèvement, des précautions d'hygiène strictes devraient être observées afin d'éviter non seulement la contamination du prélèvement, mais également toute possibilité d'infection chez le donneur.

*Article 12*

Les intervalles entre deux dons ainsi que le volume du prélèvement devraient être conformes aux critères les plus stricts tels que définis dans l'annexe à la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins.

*Article 13*

Après le prélèvement, les donneurs devraient bénéficier d'une pause sous surveillance médicale discrète.

*Article 14*

Avant chaque prélèvement, tout donneur devrait être interrogé individuellement et confidentiellement, par une personne qualifiée, à l'aide d'un questionnaire écrit afin de détecter tous les risques encourus par le donneur.

*Article 15*

Une évaluation médicale approfondie devrait être entreprise chez chaque nouveau donneur; elle devrait être répétée en cas de besoin.

*Article 16*

Les donneurs devraient faire l'objet de tests hématologiques, comme indiqué dans l'annexe à la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins. Actuellement, les tests n'excluent pas une déficience latente en fer; s'ils sont disponibles, il est recommandé d'utiliser ces tests.

*Article 17*

Les plasmaphérèses et les cytaphérèses, utilisant des circuits extracorporels, devraient être soumises à des précautions supplémentaires, comme indiqué dans l'annexe à la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins.

*Article 18*

Les centres de prélèvement devraient contracter une assurance les couvrant contre les accidents survenant dans le cadre du don de sang/de plasma/de cellules.

**D. La sélection des donneurs**

*Article 19*

Les critères médicaux d'acceptation des donneurs devraient assurer la qualité et la sécurité du produit sanguin final.

*Article 20*

La réduction du risque pour le receveur dépend d'abord de l'information et de l'éducation des donneurs qui devraient être aussi claires et complètes que possible. Les donneurs potentiels devraient être informés de ce qui, dans leurs antécédents médicaux, leur comportement et leur état de santé actuels, est susceptible d'augmenter, pour le receveur, le risque d'infection.

*Article 21*

L'entretien médical devrait être considéré comme un moment important dans la sélection des personnes désireuses de donner du sang. L'exclusion (temporaire ou définitive selon le cas) devrait être prononcée à l'égard des personnes appartenant aux catégories qui, par leurs antécédents médicaux ou leurs activités et comportements actuels, présentent un risque de transmission de maladies infectieuses (par exemple VIH, virus hépatiques, prions, etc.).

**E. Mesures à prendre pour la sécurité des receveurs**

*Article 22*

Lors du prélèvement, de la production et du stockage des produits sanguins, des précautions strictes devraient être prises afin d'éviter des complications lors de la transfusion.

*Article 23*

La conservation et le transport des produits sanguins et des dérivés plasmatiques devraient se faire strictement et conformément aux critères les plus scrupuleux, comme établi dans l'annexe à la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, cela aussi bien dans les centres de transfusion que dans les établissements hospitaliers.

*Article 24*

Un contrôle de qualité systématique des produits sanguins et des dérivés plasmatiques délivrés par le centre de transfusion sanguine devrait être entrepris.

*Article 25*

Chaque prélèvement devrait s'accompagner d'analyses capables de détecter chez le donneur des infections transmissibles par le sang (par exemple VIH, virus hépatiques, etc.).

Des études épidémiologiques régionales peuvent fournir des données servant de base pour une décision concernant des tests supplémentaires pour de nouveaux agents infectieux ou des marqueurs de substitution.

*Article 26*

Les tests prétransfusionnels au laboratoire devraient assurer la compatibilité sérologique entre l'unité à transfuser et le receveur, suivant les critères les plus stricts, tels que définis dans l'annexe à la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins.

*Article 27*

La transfusion, qui est un acte thérapeutique, devrait être prescrite par un médecin et devrait se faire sous sa responsabilité et sa surveillance. Le médecin devrait informer son patient des effets secondaires potentiels de la transfusion.

*Article 28*

Un contrôle ultime devrait être effectué immédiatement avant la transfusion, afin de garantir une identification correcte du receveur et des unités à transfuser.

*Article 29*

Des tests prétransfusionnels devraient être effectués chez le malade pour juger de la nécessité d'une transfusion ; des contrôles post-transfusionnels chez le receveur sont recommandés afin de surveiller et de documenter l'efficacité de la transfusion. Un système d'hémovigilance devrait être mis en place afin de détecter chez le receveur des effets indésirables potentiels.

*Article 30*

Les centres de transfusion devraient diffuser des informations écrites sur les modalités de dispensation des produits sanguins distribués aux utilisateurs (cliniques, hôpitaux, etc.).

**F. Assurance de qualité**

*Article 31*

Les centres de transfusion devraient être tenus d'entreprendre des programmes d'assurance de qualité. Les produits sanguins préparés sous leur responsabilité devraient faire l'objet d'un contrôle de qualité régulier. Les dispositions en relation avec l'assurance de qualité, comme indiqué dans l'annexe à la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, devraient être rigoureusement appliquées.