CONGRÈS SFVTT
SAINT-MALO
NOVEMBRE 2018

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

APPROCHE SOCIO-HISTORIQUE DE L'ÉLABORATION DES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG

Bruno Danic, EFS Bretagne

Renaud Crespin, CNRS, CSO

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

MÉTHODOLOGIE

Corpus et sources

- Archives groupe Donneurs-santé Publique/médecine du don
- La réglementation
- Les référentiels
- Série d'entretiens avec des acteurs de la Transfusion Sanguine

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

AVANT 1945: DÉVELOPPEMENT DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Fin XIXème – 1918 : une lutte contre les obstacles

- **Contexte : Jusqu'à la fin de la première guerre mondiale, la transfusion sanguine est un traitement d'exception de l'hémorragie massive**
  - limitée par les obstacles techniques: anastomose vasculaire, coagulation
  - Connaissances immunohématologiques sous-utilisées

- **La sélection des donneurs : quel(s) donneur(s) ?**
  - Le choix est lié aux contraintes techniques et immunohématologiques:
    - Un donneur consanguin (pour diminuer le risque d'hémolyse)
    - Un donneur à la physionomie adaptée à celle du receveur
    - Eviter les femmes enceintes ou en période menstruelle, les sujets âgés aux artères sclérosées, les antécédents de paludisme, +/- les syphilitiques, les tuberculeux

« mieux vaut courir le risque rare et relatif d'accidents hémolytiques que de laisser mourir un malade hémorragique »

La transfusion du sang
Guillot, Dehelly, Morel, 1917

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

AVANT 1945: DÉVELOPPEMENT DE LA TRANSFUSION SANGUINE

1918 – 1940 : organisation de la transfusion civile

- **Création de l'Oeuvre de la Transfusion Sanguine d'Urgence (1928)**
  - Un fichier organisé pour disposer en permanence de donneurs disponibles.
- **La sélection des donneurs : quel(s) donneur(s) ?**
  - Profil-type du donneur = homme de 18-30 ans, bon réseau veineux, de groupe O ;
  - le donneur est rémunéré. Il est prélevé à jeûn (prévention du risque bactériémique post-prandial)
  - sont écartés des fichiers :
    - Les antécédents de paludisme et tuberculose (Tzanck, 1933),
    - Les antécédent de syphilis (Jeanneney, 1940)
      68 publications de syphilis post-transfusionnelles en 1939
    - Les séjours en zone impaludée (Jeanneney, 1940)

« il était donc naturel de songer à confier cette sélection des donneurs et leur convocation selon les besoins, à une organisation autonome... »

Arnault Tzanck, 1933

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - toute reproduction même partielle est interdite.

1945 – 1970s : MISE EN PLACE DU DISPOSITIF TRANSFUSIONNEL FRANÇAIS SOUS LA PRESSION DE L'APPROVISIONNEMENT

- **La pression de l'approvisionnement est la grande incertitude du système transfusionnel : « aura-t-on assez de sang? »**
- **La prévention de la santé du donneur est la principale préoccupation des « conditions dans lesquelles il doit être procédé aux prélèvements de sang »**
  - Les premières techniques, radicales, exposaient le donneur à un risque vasculaire et infectieux
  - Le don de sang s'inscrit dans la mouvance du progrès social d'après-guerre
  - Prise en compte progressive des risques infectieux en réaction à la description d'infections post-transfusionnelles (syphilis, paludisme, hépatites), mais considérée comme acceptable au regard du bénéfice de la transfusion
- **le receveur s'éloigne du donneur…**
  - Le passage progressif au prélèvement de masse éloigne le receveur de la collecte, et l'organisation de la collecte est confiée aux associations de donneurs

- 137 000 dons en 1950
- **4 000 000 dons en 1974**
- **+15% par an**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1945 – 1970s : MISE EN PLACE DU DISPOSITIF TRANSFUSIONNEL FRANÇAIS SOUS LA PRESSION DE L'APPROVISIONNEMENT

L'arrêté du 28 mai 1956

SANTE PUBLIQUE ET POPULATION

Conditions dans lesquelles il doit être procédé aux prélèvements de sang.

Le secrétaire d'Etat à la santé publique et à la population,

Vu l'article 69 du chapitre unique du livre VI du code de la santé publique relatif à l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés;

Vu l'article 19 du décret du 16 janvier 1951 portant règlement d'administration publique pour l'application des dispositions de l'article 2 de la loi du 2 juillet 1952;

Vu l'avis de la commission consultative de la transfusion sanguine;

Sur la proposition du directeur de l'hygiène sociale,

Arrête:

Art. 1er. — Les conditions dans lesquelles il doit être procédé aux prélèvements de sang en vue de l'utilisation thérapeutique du sang humain et de ses dérivés sont fixées ci-dessous.

- Âge : 18-60 ans avec une attention particulière à la santé du donneur avant 21 ans et après 55 ans
- Fréquence : H: 5/an; F: 3/an
- Volume < 400 mL
- Interrogatoire orienté spécialement vers le dépistage des affections contre-indiquant le prélèvement (…) / un examen clinique comprenant notamment l'appréciation de l'état général et de l'appareil cardiovasculaire
- Analyses biologiques: GS, Hb, Syphilis (avant le don si transfusion de sang frais)

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1945 – 1970s : MISE EN PLACE DU DISPOSITIF TRANSFUSIONNEL FRANÇAIS

1514 JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE 11 Février 1967

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES

Conditions dans lesquelles il doit être procédé aux prélèvements de sang.

Le ministre des affaires sociales,

Vu l'article L. 667 du chapitre unique du livre VI du code de la santé publique relatif à l'utilisation thérapeutique du sang humain, du plasma et de leurs dérivés ;

Vu l'article 19 du décret du 16 janvier 1954 portant règlement d'administration publique pour l'application du livre VI du code de la santé publique, modifié par le décret du 8 septembre 1958 ;

Vu l'arrêté du 28 mai 1956 fixant les conditions dans lesquelles il doit être procédé aux prélèvements de sang ;

Vu l'article 2 de l'arrêté du 24 janvier 1953 modifié fixant les tarifs de cession du sang humain, du plasma et de leurs dérivés ;

Vu l'avis de la commission permanente de la commission consultative de la transfusion sanguine ;

Sur la proposition du directeur général de la santé publique,

Arrête :

Art. 1er. — Par dérogation aux dispositions des articles 3 et 4 de l'arrêté susvisé du 28 mai 1956, les prélèvements de sang effectués par plasmaphérèse ne doivent pas dépasser les quantités suivantes mesurées en plasma :

10 litres par an ;
2 litres par mois ;
500 millilitres par séance.

Art. 2. — Les contre-indications aux prélèvements de sang énumérées par l'article 10 de l'arrêté du 28 mai 1956 précité pourront faire l'objet, en cas de prélèvements par plasmaphérèse, de dérogations sur avis favorable du médecin traitant du donneur.

- **Prise en compte de la plasmaphérèse**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1945 – 1970s : MISE EN PLACE DU DISPOSITIF TRANSFUSIONNEL FRANÇAIS

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

7 Octobre 1971 JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE 9953

Conditions dans lesquelles il doit être procédé aux prélèvements de sang.

Le ministre de la santé publique et de la sécurité sociale,

Vu l'article L. 667 du chapitre unique du livre VI du code de la santé publique relatif à l'utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine ;

Vu l'article 19 du décret du 16 janvier 1954 portant règlement d'administration publique pour l'application du livre VI du code de la santé publique, modifié par le décret du 8 septembre 1958 ;

Vu l'arrêté du 28 mai 1956 fixant les conditions dans lesquelles il doit être procédé aux prélèvements de sang, modifié par l'arrêté du 27 janvier 1967 ;

Vu l'avis de la commission consultative de la transfusion sanguine émis dans sa séance du 24 mars 1971 ;

Sur la proposition du directeur général de la santé,

Arrête :

Art. 1er. — Le dernier alinéa de l'article 5 de l'arrêté susvisé du 28 mai 1956 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Des analyses biologiques complètent l'examen médical, à savoir :

« La détermination du groupe sanguin ;

« La mesure du taux d'hémoglobine ;

« Le dépistage sérologique de la syphilis ;

« La détection de l'antigène Australia (antigène associé à l'hépatite). » .

- Introduction du dépistage de l'Ag Australia (HBs)

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1945 – 1970s : MISE EN PLACE DU DISPOSITIF TRANSFUSIONNEL FRANÇAIS

MINISTERE DE LA SANTE

Prélèvements de sang.

Le ministre de la santé,

Vu le livre VI du code de la santé publique relatif à l'utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine ;

Vu le décret n° 54-65 du 16 janvier 1954 portant règlement d'administration publique pour l'application des articles L. 666 à L. 677 du livre VI du code de la santé publique, modifié par le décret n° 58-829 du 8 septembre 1958, et notamment son article 19 ;

Vu l'avis de la commission permanente de la commission consultative de la transfusion sanguine dans sa séance du 6 mai 1976,

Arrête :

TITRE Ier

CONDITIONS GÉNÉRALES

Art. 1er. — Les prélèvements de sang sont effectués chez des sujets âgés de dix-huit à soixante ans ne présentant pas de contre-indication médicale au don du sang. Toutefois, à titre exceptionnel, des prélèvements de faible importance peuvent être effectués en dehors de ces limites d'âge chez des sujets dont le sang présente des propriétés ayant un intérêt particulier.

L'autorisation écrite des parents est exigée avant tout prélèvement sanguin chez un mineur.

Art. 3. — Chaque prélèvement de sang doit obligatoirement être précédé d'un examen médical du donneur comportant :

Un interrogatoire orienté plus spécialement sur le dépistage des affections contre-indiquant le prélèvement de sang et des maladies transmissibles ;

Un examen clinique comprenant notamment l'appréciation de l'état général et la mesure de la tension artérielle.

- Prise en compte de la cytaphérèse

La fréquence des prélèvements par cytophérèse ne doit pas être supérieure à deux fois par an ; en cas de nécessité absolue dans des circonstances immunologiques exceptionnelles et s'il s'agit d'un donneur apparenté au receveur, cette fréquence pourra être portée à quatre fois par an, au maximum.

Art. 10. — Conformément à l'article L. 662 du code de la santé publique le donneur acceptant le prélèvement par cytophérèse doit donner par écrit son consentement à la médication nécessaire au prélèvement.

Art. 11. — L'examen clinique prévu à l'article 3 du présent arrêté doit être effectué sur le donneur acceptant le prélèvement par cytophérèse avec une particulière attention en ce qui concerne :

La séméiologie vasculaire ;
La séméiologie cardiaque ;
La séméiologie digestive ;
La séméiologie spléno-ganglionnaire.

Un électrocardiogramme sera obligatoirement effectué avant tout prélèvement par cytophérèse.

Art. 12. — Doivent être pratiquées avant le prélèvement par cytophérèse, d'une part, les analyses biologiques prévues à l'article 4 du présent arrêté et, d'autre part, un hémogramme et un bilan de l'hémostase comportant au moins une mesure du temps de saignement, une numération plaquettaire et une mesure du temps de céphaline-kaolin.

2018 © 13ème Congrès de la SFTS - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1945 – 1970s : MISE EN PLACE DU DISPOSITIF TRANSFUSIONNEL FRANÇAIS

La sélection des donneurs : quel(s) donneur(s) ?

- Des critères de sélection sont repris par la réglementation de 1956 : **Héritage de l'expérience des 1ers transfuseurs**, réactualisés par les avis de la commission consultative de la transfusion sanguine essentiellement en fonction des nouvelles techniques de prélèvement par aphérèse.
- **Ces critères ne sont pas rationalisés**. L'autonomie des CTS les conduisent à définir leurs propres critères de sélection probablement en fonction de leur expérience.
- **Prise en compte progressive des risques infectieux** : Dépistage syphilis et AgHBs. Le dépistage de l'antigène Australia (AgHBs) met en lumière le risque « hépatite ».

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

FIN 1970'S – 1991 : LÉGITIMATION/HARMONISATION DES « CONTRE-INDICATIONS MÉDICALES AU DON DE SANG »

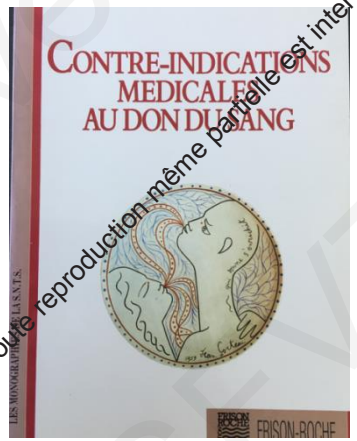
- **La construction des CI se fait à partir de l'observation des risques transfusionnels mais surtout à partir des données de l'entretien pré-don.**
  - La sélection pré-don est confiée à des étudiants en médecine. L'entretien est construit comme l'observation d'un externe : recherche, appareil par appareil, d'une pathologie ou de signes cliniques d'une pathologie : « quelle est la traduction chez le receveur de ces désordres » ?
  - L'élaboration des CI se fonde avant tout sur un savoir clinique.

- **Du fait de cette dimension clinique, le raisonnement se fonde sur un receveur « abstrait », « éloigné » et « reconstruit ».**
  - Raisonnement à partir d'une « clinique de l'homme malade » pour en déduire les contre-indications au don

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

ÉLABORATION DU PREMIER RÉFÉRENTIEL NATIONAL PUBLIÉ EN 1989

- **Elaboration des CI au don au sein d'une association de responsables des prélèvements : l'AGERP (Amicale du groupement des responsables des prélèvements)**



- Objectifs
  - harmonisation des pratiques de prélèvement
  - rationalisation de l'approvisionnement
- Contexte
  - Reconnaissance du prélèvement / lutte déficit de légitimité
  - Entretiens pré-don : modèle de la consultation / logique de diagnostic
- Questionnement
  - Que faire des informations obtenues auprès du donneur ?
  - Est-ce que cette pathologie présente un risque pour le donneur et/ou pour le receveur ?

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

ÉLABORATION DU PREMIER RÉFÉRENTIEL NATIONAL PUBLIÉ EN 1989

Construction du référentiel

- Réflexion menée entre 1980 et 1988
- Liste des pathologies par spécialité
- Questionnaire adressé à des hospitalo-universitaires : ***Est-ce que cette pathologie présente un risque pour le donneur et/ou pour le receveur ?***
- Chaque pathologie fait l'objet d'une expertise par un clinicien hospitalier spécialisé

conséquences

- Légitimation de la sélection des donneurs par la clinique
- Accroissement du nombre de critères
- Pas de critère épidémiologique

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

SÉCURITÉ SANITAIRE ET PRIMAT DU RECEVEUR (1991-1996)

Mise en cause de l'efficacité de la sélection des donneurs

- Contexte
  - Multiplication des crises sanitaires
  - Rationalisation des prescriptions de PSL dans un contexte de défiance
- Conséquence
  - L'impératif de sécurité du receveur devient prioritaire… et se construit dans l'urgence

Durcissement de la logique d'exclusion des donneurs

- Questionnement sur l'évaluation de la sélection
- La prévalence des marqueurs biologiques sur les dons constitue de fait un contrôle qualité de la sélection des donneurs

Constat : les donneurs ne sont pas sélectionnés sur de bons critères

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

SÉCURITÉ SANITAIRE ET PRIMAT DU RECEVEUR (1991-1996)

La « biologie » devient l'étalon de la sécurité

- la biologie permet de rétablir « la confiance » à condition que la sélection des donneurs « éradique » la prévalence des marqueurs sur les dons
- La suprématie de la biologie se fonde sur l'objectivité scientifique vs la « subjectivité » de la clinique limitée à un entretien
- La crise du système transfusionnel légitime la norme biologique qui apparaît comme la « solution » à l'évaluation du risque
- « Zéro risque = zéro marqueur » conduit à écarter de la collecte de sang les « populations à risque » identifiables par l'épidémiologie

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

SÉCURITÉ SANITAIRE ET PRIMAT DU RECEVEUR (1991-1996)

Une réponse paradoxale : le renforcement de la sélection clinique

- entretien pré-don obligatoirement réalisé par un médecin : la présence *in situ* de **l'autorité médicale** légitime la logique de sélection et prévient le risque de contestation du donneur
- Création de la médecine du don
- révision de la monographie « les CI médicales au don du sang ».

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

SÉCURITÉ SANITAIRE ET PRIMAT DU RECEVEUR (1991-1996)

Une introduction timide de la référence épidémiologique

- l'élaboration des CI se fonde sur le même raisonnement que celui de 1988 mais en le « lestant » scientifiquement
- l'impératif de sécurité se déplace du donneur au receveur
- l'épidémiologie fait son entrée mais dans les annexes, pas dans le corps du texte. La logique « pathologie par pathologie » n'est pas remise en cause
- La prise en compte des critères épidémiologiques pour sélectionner les donneurs n'est pas encore traduite en critère de sélection (CI) dans le texte. On parle toujours d'« auto-exclusion » des donneurs ayant un comportement à haut risque

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1996 - 2017: DÉPLACEMENT DES LIEUX DE DÉCISION / NOUVEAUX RAISONNEMENTS / NOUVEAUX ACTEURS

- **Le contexte : installation du dispositif de Sécurité Sanitaire**
  - dans lequel va être inscrite la sécurité transfusionnelle.
  - « Rupture Créatrice » fondée sur : Evaluation – Précaution – Indépendance – Transparence
  - Création des agences

- **1997 : avènement de la modélisation du risque et du principe de précaution**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1996 - 2017: DÉPLACEMENT DES LIEUX DE DÉCISION / NOUVEAUX RAISONNEMENTS / NOUVEAUX ACTEURS

Application du principe de précaution : l'exclusion des transfusés

- Dans le cadre du « Comité de suivi de la sécurité transfusionnelle »
- La mesure est légitimée «sans le dire» par l'émergence en 1996 de la vMC, sur la base d'une modélisation de la diffusion du VHC.
- Objectifs : « réduire un risque non encore advenu » et « prévenir l'apparition d'une maladie émergente par repiquages successifs ».
- Moyens : Exclure une population « à risque » et rompre par avance la chaîne de la transmission par la transfusion sanguine
- Conséquences : La mesure légitime le concept de « modélisation » du risque : gérer la sécurité transfusionnelle par anticipation des risques émergents, et la notion de « populations à risque » / « populations sentinelles »

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1996 - 2017: DÉPLACEMENT DES LIEUX DE DÉCISION / NOUVEAUX RAISONNEMENTS / NOUVEAUX ACTEURS

Un contexte réglementaire renforcé

- La loi de 1998 crée l'EFS, l'Afssaps, l'InVS
- Les directives 2002/98/CE et 2004/33/CE fixent un cadre européen à l'activité transfusionnelle qui inclut la liste des CI au don

Multiplication des acteurs et des enjeux du débat : remise en cause de l'approche populationnelle HSH

- 2002: CCNE et Ligue des Droits de l'Homme
- 2006: HALDE*
- la nature des CI devient un débat sociétal
  - Tentatives de judiciarisation du refus d'accès au don
  - Intervention des politiques, des milieux associatifs, des medias,…
  - Démultiplication du débat sur internet

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

*haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité

1996 - 2017: DÉPLACEMENT DES LIEUX DE DÉCISION / NOUVEAUX RAISONNEMENTS / NOUVEAUX ACTEURS

2003- 2004: construction d'un nouveau référentiel national

- Les BPT révisées demandent un document de recommandations élaboré par l'EFS référençant les CI médicales au don (DRCI)
- Groupe mixte SFTS/EFS: consolidation du travail du groupe « Donneurs » précédent, pas de changement du raisonnement pour leur élaboration
- Les critères épidémiologiques sont traduits en CI.
- Présentation du texte sous forme de prévention des risques « donneur-receveur »
- **Conséquence**: Davantage une nouvelle classification des CI qu'une remise en cause du fondement clinique de leur élaboration

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - toute reproduction même partielle est interdite.

1996 - 2017: DÉPLACEMENT DES LIEUX DE DÉCISION / NOUVEAUX RAISONNEMENTS / NOUVEAUX ACTEURS

- **2006: Le DRCI est révisé par les médecins « préleveurs » de l'EFS/SFTS**
  - Intégration de la directive européenne (2004/33/CE)
  - annexe précisant des critères « imposés » sans argumentaire associé

- **2009 : déplacement du lieu de construction des critères de sélection**
  - Révision des critères de sélection par un groupe de travail animé par la DGS, composé d'experts représentant les agences et opérateurs impliqués dans la sécurité transfusionnelle: INTS/EFS/AFSSAPS/INVS/CTSA.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1996 - 2017: DÉPLACEMENT DES LIEUX DE DÉCISION / NOUVEAUX RAISONNEMENTS / NOUVEAUX ACTEURS

2009: l'arrêté ministériel définissant les critères de sélection des donneurs de sang

- **Contexte:** Haut niveau de sécurité transfusionnelle à maintenir vis-à-vis des risques connus / Principe de précaution vis-à-vis des risques émergents / Augmentation de la demande en PSL et MDS/ volonté politique d'ouvrir le don aux HSH

→ **Nécessité d'un juste équilibre et d'une analyse pertinente « bénéfice / risque »**

- **Format** : arrêté ministériel pris après avis du DG de l'Afssaps, soumis à enquête publique

- **Le questionnaire pré-don/médical** : forme et contenus sont déterminés par l'Afssaps et non plus par l'opérateur
  Format *:* décision du DG de l'Afssaps

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1996 - 2017: DÉPLACEMENT DES LIEUX DE DÉCISION / NOUVEAUX RAISONNEMENTS / NOUVEAUX ACTEURS

- **2009: l'arrêté ministériel définissant les critères de sélection des donneurs de sang**
  - **Changements:**
  - Âge : 71 ans
  - Fréquence annuelle (permis par l'introduction de l'Hb pré-don)
  - Volumes: 750 mL pour le plasma
  - Ouverture sous conditions du don aux patients avec hémochromatose
  - assouplissement des critères liés à l'allergie et aux maladies auto-immunes
  - Timide évolution des critères liés aux comportements sexuels (prise en compte de l'utilisation du préservatif pour un partenaire occasionnel et/ou récent)

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1996 - 2017: DÉPLACEMENT DES LIEUX DE DÉCISION / NOUVEAUX RAISONNEMENTS / NOUVEAUX ACTEURS

2016: révision de l'arrêté ministériel définissant les critères de sélection des donneurs de sang

➥ **contexte:**

- Éthique/juridique: les avis CCNE/CJUE introduisent la notion de proportionnalité des critères de sélection des donneurs
- Épidémiologique: la notion de compliance est prise en compte pour modéliser l'efficacité de la sélection des donneurs
- sociétal : progression de la démocratie sanitaire

Il doit être établi que « dans le respect du principe de proportionnalité, il n'existe pas de techniques efficaces de détection de ces maladies infectieuses ou, à défaut de telles techniques, de méthodes moins contraignantes qu'une telle contre-indication pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs.

arrêt C-528/13 de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) du 29/04/2015

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1996 - 2017: DÉPLACEMENT DES LIEUX DE DÉCISION / NOUVEAUX RAISONNEMENTS / NOUVEAUX ACTEURS

2016: révision de l'arrêté ministériel définissant les critères de sélection des donneurs de sang

- **format:** Création d'un comité de suivi dont la composition est fixée en annexe VIII de l'arrêté et qui se réunira au moins une fois par an : agences, opérateurs, instances consultatives, autorités indépendantes, représentants des usagers

- **évolutions:**
  - Essentiellement limitées aux comportements sexuels
  - Suppression de la notion de CI permanente pour les comportements sexuels
  - Introduction de 2 délais: 4 et 12 mois selon la graduation du risque épidémiologique
  - Ouverture partielle du don aux HSH: Don de plasma pour sécurisation par quarantaine selon mêmes critères que les autres donneurs / 12 mois après rapport HSH pour autres dons

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CONCLUSIONS

La construction progressive du référentiel de CI au don a intégré successivement en les cumulant:

- Une logique persistante d'appréciation clinique de l'état de santé du donneur et de ses conséquences sur celle du receveur
- Une exigence de résultat sous la pression de l'indicateur biologique
- Une logique épidémiologique pour répondre à une double exigence de gestion de la période de mutité biologique, et de réduction (éradication?) des dons avec marqueurs d'infection transmissible
- Une modélisation du risque transfusionnel servant l'ambition de gérer la pré-émergence de celui-ci une adaptation des critères sous la double pression de l'autosuffisance et des évolutions sociétales
- une adaptation des critères sous la double pression de l'autosuffisance et des évolutions sociétales

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CONCLUSIONS

Évolution des lieux et des acteurs :

- Les médecins de la transfusion construisent un référentiel national progressivement harmonisé, d'abord en marge du système « officiel » (monographies 89-94), puis au sein de l'opérateur unique (DRCI 2004-2006)
- Le déplacement au niveau européen du lieu de construction du référentiel est l'occasion de modifier sur le plan national le dispositif de construction de la norme et de ses outils (questionnaire, référentiel des CI)
- Le débat sur la qualité de la norme s'étend à des intervenants de plus en plus nombreux:

  - Les acteurs multiples du dispositif de sécurité sanitaire
  - Des acteurs de la société civile, imposant de nouveaux critères d'appréciation de la qualité de la norme

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Merci

Contact

Bruno Danic

- e-mail : bruno.danic@efs.sante.fr
- Tél. : 02 99 54 42 22

EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

efs.sante.fr

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.