



POLITIQUE

relative à la promotion de systèmes nationaux d'approvisionnement en sang sûrs et viables

Introduction

La sécurité transfusionnelle est primordiale pour garantir des systèmes sûrs de santé et de transfusion sanguine. Dans toutes les sociétés, les populations sont en droit d'attendre que le sang et les produits sanguins mis à leur disposition soient collectés, manipulés et fournis par des services sûrs et viables qui soutiennent leurs communautés et leurs systèmes de santé.

La Fédération internationale reconnaît que « la sécurité en matière de santé est [...] une condition préalable fondamentale et indispensable du développement du monde, de la nation et de la personne »²⁰. Elle-même contribue au renforcement de la sécurité sanitaire dans le monde en encourageant le don de sang volontaire et non rémunéré et en plaidant pour des systèmes de sang et de produits sanguins sûrs²¹.

Si l'Organisation mondiale de la santé reconnaît qu'il appartient aux gouvernements d'assurer un approvisionnement en sang sûr et adéquat²², les Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge de nombreux pays, en qualité d'auxiliaires de leurs pouvoirs publics, jouent un rôle important en s'attachant à promouvoir des programmes viables et sûrs d'approvisionnement en sang. Les activités des Sociétés nationales vont de la fourniture des services nationaux de transfusion sanguine au recrutement systématique des donateurs de sang volontaires en passant par l'encouragement du don de sang et le plaidoyer pour le don de sang volontaire et non rémunéré, par exemple par une participation annuelle à la Journée mondiale du don de sang.

Objet de la politique

La présente politique expose la position de la Fédération internationale et de ses Sociétés nationales membres sur le renforcement de la sécurité sanitaire grâce à des systèmes d'approvisionnement en sang sûrs et viables.

Importance des services de transfusion sanguine

Dans toute société, des services de transfusion sanguine viables et de qualité sont indispensables à la santé et leur existence est un élément vital de la préparation aux catastrophes. Si la disponibilité de sang peut être un souci majeur en cas de catastrophe, la sécurité est toujours elle aussi une préoccupation capitale dans toute intervention consécutive à

²⁰ Politique relative à la santé adoptée à la 15^e session de l'Assemblée générale de la Fédération internationale, Séoul, novembre 2005.

²¹ *Stratégie 2020*, p 19, Fédération internationale

²² *Aide-mémoire pour les programmes nationaux de transfusion sanguine : Sécurité transfusionnelle*, OMS, 2002

une situation d'urgence ou une catastrophe. Le sang sauve la vie dans une multitude de situations : il est utilisé pour soutenir les patients subissant une intervention chirurgicale, pour traiter les malades atteints d'anémie et de paludisme, soigner ceux qui suivent une chimiothérapie et remonter les femmes qui ont présenté des complications durant l'accouchement (hémorragie du post-partum) et ceux qui sont sous antirétroviraux. Le manque de sang ou l'offre d'un sang non sécurisé peut avoir de graves conséquences pour la santé,

entraîner la mort par hémorragie ou la transmission d'infections mortelles telles que le VIH/sida, l'hépatite B et C et la syphilis, entre autres. Des plans de préparation doivent être mis en place pour garantir une intervention rapide dans les situations d'urgence et la reconstruction des services de transfusion sanguine après une catastrophe.

L'offre d'un sang non contaminé contribue directement à la réalisation de trois des objectifs du Millénaire pour le développement définis par les Nations Unies :

- 4) la réduction de la mortalité infantile ;
- 5) l'amélioration de la santé maternelle ; et
- 6) la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies.

Il est reconnu qu'un approvisionnement suffisant en sang et en composés sanguins sécurisés, provenant de dons de sang volontaires et non rémunérés, et la sécurité de cet approvisionnement sont des objectifs nationaux importants pour prévenir les pénuries de sang et répondre aux besoins de transfusion des malades²³.

Le don de sang volontaire et non rémunéré est un élément capital pour assurer un approvisionnement sûr et viable, répondant aux besoins de tous les receveurs. L'Assemblée mondiale de la santé l'a consacré comme principe fondamental des services de transfusion sanguine lorsque, dans sa résolution de 1975, elle a appelé ses États membres à « favoriser la mise en place de services nationaux de transfusion sanguine fondés sur le don de sang volontaire et gratuit »²⁴.

L'accès des patients à la sécurité transfusionnelle doit être équitable et fondé sur leurs besoins cliniques et la sécurité des donneurs et des patients doit être considérée comme primordiale. La Fédération internationale et ses Sociétés nationales membres s'emploient à garantir l'équité, l'accessibilité, la qualité et la sécurité du sang et des composés sanguins afin que les citoyens puissent avoir confiance dans la sécurité et l'intégrité de leur système d'approvisionnement en sang.

Si ses avantages sont très largement reconnus, la transfusion sanguine présente aussi certains risques, notamment celui d'exposer accidentellement le transfusé à une infection transmise par le sang telle que le VIH. Pour garantir la sécurité de l'approvisionnement en sang, les services de transfusion doivent veiller à ce que des procédures appropriées de sélection des donneurs et de gestion de la qualité soient en place et rester vigilants devant les nouvelles menaces pour l'approvisionnement en sang.

²³ Résolution WHA 63.12 de l'Assemblée mondiale de la santé

²⁴ Résolution WHA 28.72 de l'Assemblée mondiale de la santé qui a réaffirmé ce principe en 2005 (WHA 58.13) et en 2010 (WHA.63.12).

Caractéristiques de programmes de transfusion sanguine CR/CR qui fonctionnent bien

S'il appartient aux gouvernements d'assurer un approvisionnement en sang sûr et adéquat, de nombreuses Sociétés nationales jouent un rôle important en aidant celui de leur pays à atteindre cet objectif. Elles peuvent être engagées dans des programmes de sang à trois niveaux :

- A : Services complets de transfusion (collecte, dépistage, traitement et distribution du sang)
- B : Recrutement systématique de donneurs de sang attachés à un service de transfusion
- C : Promotion du don de sang et activités de sensibilisation à ce don

La figure ci-dessous illustre bien ces différents niveaux.

Figure 1 : Rôle de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge dans les programmes de sang

À chaque niveau d'engagement de la Société nationale dans les services de sang correspondent des exigences différentes concernant la capacité et la gestion des risques. Si le niveau A demande le plus de ressources et comporte le plus de risques, un service de transfusion sanguine bien géré peut énormément contribuer à la santé et au bien-être de la communauté dans laquelle il est implanté. Cependant, toutes les Sociétés nationales peuvent concourir à la mise en place d'un système sûr et viable d'approvisionnement en sang en plaidant pour le don de sang volontaire et non rémunéré et en en faisant la promotion.

Pour une description complète des caractéristiques de chaque niveau, prière de se référer au manuel du Groupe consultatif mondial sur la direction et la gestion des risques pour les services de sang des Sociétés nationales de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge intitulé *Développement de programmes de sang nationaux sûrs et durables*. On trouvera ci-dessous un

170

résumé des principales caractéristiques d'un programme de transfusion de niveau A ou B qui fonctionne bien.

Pour les niveaux A et B :

Des systèmes sont en place pour protéger la santé et le bien-être du donneur et du receveur.

Le pays est doté d'une politique de transfusion sanguine qui reprend les recommandations de l'OMS, notamment le principe du don de sang bénévole, et qui s'appuie sur un dispositif législatif.

Le programme de sang fait partie de la politique nationale et du plan national de santé.

La répartition des tâches et des responsabilités entre le Gouvernement, le programme de sang et la Société nationale illustre la responsabilité générale qui incombe au Gouvernement de garantir un approvisionnement adéquat en produits sanguins sûrs et elle est définie formellement dans un accord de prestation de services.

Un financement viable et à long terme permet au programme de sang :

- de satisfaire aux exigences opérationnelles et réglementaires relatives aux installations, aux fournitures, à l'équipement et à la formation de ses employés et de ses volontaires; et
- d'appliquer des systèmes de suivi des donneurs et de gestion des risques qui aboutissent à la fourniture de produits sanguins sûrs, efficaces et de haute qualité.

Le programme de sang fait l'objet d'une coordination nationale qui en assure la bonne gestion économique et garantit l'uniformité des règles appliquées.

Des critères de sélection ont été établis pour identifier les donneurs à faible risque et des conseils sont prodigués à ceux dont le don a été écarté.

Il existe un dispositif permettant de cerner les risques, de les classer par ordre d'importance et de les gérer.

Au niveau A :

La Société nationale s'est assurée la protection ou une garantie du gouvernement ou a contracté une assurance qui couvre les activités de ses services de transfusion, y compris les conseils cliniques.

La Société nationale doit veiller à ce que des évaluations externes appropriées soient

conduites régulièrement pour garantir que le service de transfusion fonctionne selon le programme d'assurance de la qualité adéquat et adhère à un dispositif de réglementation national qui repose sur des normes internationales reconnues.

Le service de transfusion fait partie d'un réseau de partenaires avec lesquels il collabore pour garantir un approvisionnement en sang adéquat et sûr et un bon usage des produits.

Au niveau B :

Le service de transfusion sanguine pour lequel la Société nationale recrute des donneurs fonctionne selon un programme d'assurance de la qualité et adhère à un dispositif de réglementation national qui repose sur des normes internationales reconnues.

Des accords sont en vigueur, qui définissent clairement les rôles et responsabilités des Sociétés nationales et du service de transfusion.

Il est donc important que les Sociétés nationales étudient avec soin le niveau d'activité qui convient le mieux à leur engagement. Les maladies transmissibles par le sang peuvent être éliminées ou considérablement réduites si l'on applique une stratégie intégrée de sécurité transfusionnelle qui comporte :

la mise en place de services de transfusion sanguine coordonnés au plan national ;

l'officialisation de l'engagement et du soutien du gouvernement ;

la participation, lorsqu'il y a lieu, à l'élaboration de plans et de programmes nationaux de sang ;

la promotion de la législation/la réglementation nécessaire pour le service de transfusion sanguine ;

l'établissement de systèmes de qualité à l'échelle nationale, comprenant des lignes directrices, des procédures opérationnelles normalisées, des registres précis, un suivi et des évaluations conformes à la politique du gouvernement ;

la collecte du sang exclusivement chez des donateurs volontaires et non rémunérés sélectionnés dans des groupes de population à faible risque ;

un système d'hémovigilance qui comporte le suivi, la notification et l'étude des effets indésirables ;

un personnel qualifié, un perfectionnement professionnel continu et l'utilisation des techniques les plus récentes comme conditions préalables

la recherche sur tous les dons de sang des agents des infections transmissibles par le sang, l'établissement du groupe sanguin, des tests de compatibilité, la production de composants du sang, le stockage et le transport ;

la réduction des transfusions non indispensables par une utilisation clinique rationnelle du sang.

Mais une Société nationale doit examiner avec soin tous les aspects d'un programme viable et de qualité et, si elle envisage de s'engager à entreprendre les activités correspondant au niveau A, elle devrait :

1. tenir du gouvernement de son pays un mandat allant clairement dans ce sens ;
2. être en mesure de se plier aux exigences légales et d'appliquer les mesures appropriées de sécurité transfusionnelle ;
3. être en mesure d'assumer toutes ses responsabilités légales, éventuellement en étudiant la nécessité de créer une entité juridique distincte pour séparer les biens de la Société nationale des activités touchant au sang. L'indépendance de cette entité, le fait qu'elle ait un directeur, un conseil d'administration et un budget propres, peut susciter une confiance accrue du public, ce qui est crucial pour le succès d'un programme national d'approvisionnement en sang.

Dispositif de soutien aux programmes de sang CR/CR

Avec l'OMS, la Fédération internationale s'est engagée à ce que la totalité du sang recueilli provienne de dons bénévoles, conformément à ses Principes fondamentaux. Les deux organisations collaborent depuis de longues années pour assurer l'approvisionnement en sang et la sécurité transfusionnelle. La force de ce partenariat tient à la complémentarité et à la synergie des actions menées tant au niveau national qu'au plan

mondial. Trois étapes ont marqué notre collaboration stratégique, chacune s'accompagnant d'un dispositif mondial de soutien :

- 1) le choix par l'OMS, soutenu par la Fédération, de la sécurité transfusionnelle comme thème de la Journée mondiale de la santé, le 7 avril 2000
- 2) la création et l'inauguration en 2004-2005 de la Journée mondiale du don de sang, qui est célébrée chaque année le 14 juin pour sensibiliser les esprits à l'importance du don de sang et rendre hommage aux donateurs de sang volontaires et non rémunérés qui contribuent à sauver des vies et à améliorer la santé
- 3) la publication en 2009-2010 de l'ouvrage commun de l'OMS et de la Fédération, *Vers 100 pour cent de dons de sang volontaires et non rémunérés : un cadre pour une action mondiale*.

Le principal outil de la Fédération internationale, qui entend aider les acteurs clés à s'en tenir aux meilleures pratiques, à recruter des donateurs et plaider pour 100 pour cent de dons de sang volontaires et non rémunérés, est le manuel intitulé *Avoir un réel impact : le recrutement de donateurs de sang volontaires et non rémunérés*. Il est conçu pour faciliter l'étude autonome et permettre au personnel travaillant dans ce secteur de motiver, de recruter et de fidéliser des donateurs de sang bénévoles et de mettre fin à toute dépendance à l'égard des dons de compensation ou des dons de membres de la famille.

Les Sociétés nationales et la Fédération internationale ont créé un groupe d'experts, le Groupe consultatif mondial, qui a pour objet général d'assister et de conseiller les Sociétés nationales sur les questions de gouvernance et de gestion des risques dans les services de transfusion sanguine, dans la mesure des ressources disponibles. Le principal outil de travail du Groupe consultatif mondial avec les Sociétés nationales est l'autoévaluation, questionnaire qui :

- permet aux Sociétés nationales de repérer les secteurs qui pourraient poser problème et dans lesquels les activités de leur programme de sang pourraient les exposer à des risques; et
- propose des stratégies pour améliorer la gouvernance et la gestion des risques.

Par ailleurs, à titre de soutien continu aux Sociétés sœurs et conformément à l'esprit de la Fédération internationale, il encourage la diffusion des bonnes pratiques entre Sociétés nationales pour qu'elles-mêmes et leur Fédération internationale puissent conserver leur avantage sur la concurrence dans ce secteur spécialisé des soins de santé et en tirer parti.

Il est entendu et admis que chaque Société nationale est pleinement responsable de ses propres activités en matière de sang. L'appui qu'elle reçoit de la Fédération internationale, du Groupe consultatif mondial ou d'autres Sociétés nationales ne saurait en rien diminuer sa responsabilité ni l'en décharger.

Responsabilités spécifiques découlant de la présente politique

:

La Fédération internationale, le Groupe consultatif mondial et les Sociétés nationales s'engagent à :

soutenir et promouvoir le principe du don de sang volontaire et non rémunéré ;

préconiser une stratégie de prise de décision équilibrée en matière de sécurité transfusionnelle, qui tienne compte à la fois des considérations factuelles et du principe de précaution ;

promouvoir et renforcer l'intégrité, la responsabilité et des normes éthiques rigoureuses en conformité avec le *Code d'éthique pour le don du sang et la transfusion* de la Société internationale de transfusion sanguine, adopté par la Conférence internationale de la Croix- Rouge et du Croissant-Rouge en 1981 et soutenu par l'Organisation mondiale de la santé.

Il incombe aux Sociétés nationales :

de veiller à ce que leurs gouvernements respectifs assument la responsabilité qui leur incombe de garantir un approvisionnement en sang sûr et adéquat sur leur territoire ;

de définir leur rôle dans la stratégie globale de fourniture de services de transfusion sanguine en vigueur dans leur pays, en fonction de leurs capacités, de leurs compétences techniques, des ressources disponibles, des priorités locales et en liaison avec le gouvernement ;

de promouvoir des pratiques sûres, viables et équitables dans la conception et l'administration des programmes de sang ;

de s'assurer que leur programme de sang est doté d'une structure adéquate de gouvernance, assortie d'un système bien défini de délégation de l'autorité et de responsabilité ;

de soutenir l'aspiration à l'autosuffisance nationale, notamment en veillant à un approvisionnement adéquat en sang et produits sanguins pour répondre aux besoins nationaux en matière de santé ;

de mener les activités de diplomatie humanitaire nécessaires pour convaincre le gouvernement de prendre des mesures pour limiter au minimum les risques dans les services de transfusion sanguine et de veiller à ce que le gouvernement mette en garde le public contre toute insuffisance raisonnablement évitable dans le service de transfusion, et qui constitue un risque ;

d'appliquer l'autoévaluation du Groupe consultatif mondial et de suivre le manuel intitulé *Développement de programmes nationaux d'approvisionnement en sang sûrs et viables**, ce qui peut obliger à procéder à une analyse et une évaluation plus détaillées et à prévoir une stratégie de sortie ;

de respecter le caractère confidentiel et privé de toutes les informations relatives aux donneurs et au don de sang ;

d'administrer tout programme de sang conformément à cette position et de la faire connaître à tous les employés, volontaires et partenaires participant aux programmes de sang ;

le cas échéant, d'aider d'autres Sociétés nationales et services de transfusion sanguine à instituer un système sûr et viable d'approvisionnement de manière à encourager l'autonomie et la viabilité à long terme ;

de prendre des mesures, en consultation avec le Groupe consultatif mondial et d'autres partenaires, pour assurer l'application d'une stratégie appropriée de gestion des risques ; il s'agit notamment de veiller à ce que ses cadres supérieurs et ses dirigeants soient avisés de tout risque concret et à ce que des mesures adéquates soient prises en conséquence ;

de veiller à ce que tous les programmes de sang se conforment à la présente politique.

Il incombe à la Fédération internationale :

de s'employer en priorité à promouvoir le recrutement de donneurs de sang volontaires et de travailler en étroite liaison avec le Groupe consultatif mondial, l'OMS et d'autres partenaires à la mise en œuvre du cadre d'action mondial *Vers 100 pour cent de dons de sang volontaires et non rémunérés : un cadre pour une action mondiale* ;

de procéder à des échanges de connaissances et d'informations avec le Groupe consultatif mondial, aux niveaux stratégique, régional et des pays ;

de veiller au réexamen de la présente politique au bout de cinq ans ;

de collaborer avec les membres du Groupe consultatif mondial pour veiller à ce que le Groupe dispose des ressources nécessaires.

de tenir – par le biais du secrétaire général de la Fédération internationale – les organes de gouvernance de la Fédération internationale dûment informés des risques concrets majeurs dont elle prend connaissance.

Il incombe au Groupe consultatif mondial :

de favoriser l'échange de connaissances et de conseiller les Sociétés nationales en matière de gouvernance et de gestion des risques dans les programmes de sang, dans la mesure des ressources disponibles ;

de veiller à ce que toutes les leçons tirées de l'application du manuel du Groupe consultatif mondial intitulé *Développement de programmes de sang nationaux sûrs et durables* soient incorporées dans la nouvelle édition du manuel qui sera établie lors du réexamen de la Politique ;

d'informer tant le Secrétariat de la Fédération internationale que les Sociétés nationales concernées des risques concrets majeurs pour l'organisation, mis au jour par le biais du programme d'autoévaluation des programmes de sang des Sociétés nationales et de toute action du Groupe consultatif.

Examen et références

Rédigée en 2010, la présente Politique est destinée à remplacer la Politique précédente relative à la qualité des services de transfusion sanguine. La Fédération internationale veillera à ce qu'elle soit réexaminée au bout de cinq ans et à ce que les amendements proposés lui soient soumis pour approbation. Cet examen doit commencer au plus tard le 30 décembre 2014.

Cette Politique est soumise au Conseil de direction en septembre 2011 afin qu'il l'approuve et la présente à l'Assemblée générale en novembre 2011.

Autres documents de référence

Décision 34, 8^e session de l'Assemblée générale, Budapest, 25-28 novembre 1991. « Les donateurs de sang bénévoles non rémunérés sont des personnes qui donnent leur sang, leur plasma et d'autres composants du sang, de leur propre gré, et sans aucune contrepartie financière sous la forme soit d'espèces, soit de compensations en nature qui pourraient être considérées comme l'équivalent d'un montant en argent. Ces compensations en nature s'entendent entre autres pour des congés accordés, autres que ceux raisonnablement nécessaires pour le prélèvement du don et le déplacement. Les petits cadeaux, les rafraîchissements et le remboursement des frais de déplacement directs sont compatibles avec le concept du don volontaire non rémunéré. »

Code d'éthique pour le don du sang et la transfusion, Assemblée générale de la Société internationale de transfusion sanguine, Montréal, 1980, et XXIV^e Conférence internationale de la Croix-Rouge, Manille, 1981.

Code d'éthique pour le don du sang et la transfusion, Assemblée générale de la Société internationale de transfusion sanguine, 12 juillet 2000, amendé par l'Assemblée générale de la Société internationale de transfusion sanguine le 5 septembre 2006.

Décision 36 (Programme de gestion de la qualité du sang), 11^e session de l'Assemblée générale, Séville (Espagne), novembre 1997.

Déclaration de Melbourne de 2009, émanant du colloque mondial OMS/Fédération internationale sur le thème des 100 pour cent de dons de sang bénévoles où les participants (plus de 65 experts de la médecine transfusionnelle, responsables politiques, représentants gouvernementaux et non gouvernementaux de 38 pays des différentes régions de l'OMS et de la Fédération) sont convenus notamment de travailler ensemble au niveau international pour promouvoir, au bénéfice des receveurs de sang et de produits sanguins, des programmes sûrs et viables de dons de sang bénévoles qui favorisent l'engagement communautaire.

Résolution, Assemblée mondiale de la santé, 2010, *Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins* (WHA 63.12)