

PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8177

La transfusion sanguine en dehors du milieu hospitalier

2 mai 2007

1. INTRODUCTION ET QUESTIONS

En date du 11 avril 2006, le CSH a reçu une demande d'avis du Président du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (cf. référence a) concernant les conditions selon lesquelles les composants sanguins pourraient être transfusés hors du milieu hospitalier. Cet avis ne concerne pas les produits sanguins (dérivés plasmatiques stables). Il ne s'adresse pas non plus aux transports médicalisés considérés comme une extension de l'hôpital.

La demande est soumise au CSH dans le but de régulariser cette démarche qui s'inscrit dans l'évolution de la pratique médicale. Celle-ci vise à rencontrer les préoccupations et les difficultés des patients. En effet, ce processus tend à recourir dans des circonstances exceptionnelles à la transfusion sanguine en dehors des hôpitaux.

Cette demande a été débattue lors des réunions du groupe de travail « Sang et dérivés sanguins » tenues le 22 juin, le 21 septembre et le 23 novembre 2006, ainsi que le 1^{er} et 22 mars 2007.

L'avis provisoire des membres du groupe de travail « Sang et dérivés sanguins » a été approuvé le 18 décembre 2006 puis validé par le Collège du CSS* le 2 mai 2007.

Mission

1. Déterminer les conditions à remplir pour mettre en œuvre des transfusions sanguines hors du milieu hospitalier;
2. Analyser les responsabilités respectives de l'établissement ou du centre de transfusion sanguine, du laboratoire effectuant les tests de compatibilité et du médecin-transfuseur;
3. Evaluer de l'adéquation de la législation en vigueur par rapport aux obligations des partenaires respectifs.

2. CONCLUSIONS

Mission 1. Le Conseil Supérieur d'Hygiène recommande de ne mettre en œuvre les transfusions sanguines hors du milieu hospitalier que de manière exceptionnelle moyennant le respect des recommandations élaborées dans le manuel « *Bonnes pratiques de transfusion à l'usage des hôpitaux* ».

* Entre-temps le CSH a changé de dénomination et s'appelle désormais *Conseil Supérieur de la Santé*.

Mission 2. Le CSH propose que tous les établissements et centres de transfusion sanguine entérinent le partage des responsabilités avec le médecin responsable de la transfusion au lieu de résidence du patient et, si nécessaire, avec le laboratoire de biologie clinique effectuant les tests de compatibilité. Cette convention implique les responsabilités suivantes pour le prestataire: il est responsable des échantillons prélevés chez le patient, du transport des composants sanguins et de leur transfusion, ainsi que de tous les aspects relatifs au suivi médical.

Mission 3. Le CSH est d'avis que la législation actuellement en vigueur, y compris l'arrêté royal du 17 octobre 2006 réglementant la traçabilité et les exigences relatives à un système de qualité pour la transfusion sanguine, ne doit pas être modifiée en ce qui concerne la transfusion en milieu extra-hospitalier.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

a) *Les conditions de mise en œuvre des transfusions sanguines hors du milieu hospitalier*

L'article 3 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine, modifié par la loi-programme du 8 avril 2003, Chap. X, Art. 158, édicte que le Conseil supérieur d'Hygiène proposera les règles de bonne pratique concernant l'administration du sang ou des dérivés du sang.

Le CSH est d'avis qu'une transfusion sanguine pratiquée hors d'un milieu hospitalier reste un acte médical sous la responsabilité du médecin qui le pose. Le CSH juge par ailleurs que de telles transfusions ne peuvent être réalisées qu'exceptionnellement.

Afin de garantir une bonne supervision, le médecin responsable doit tenir compte des recommandations du manuel de « *Bonnes pratiques de transfusion à l'usage des hôpitaux* » (CSH n° 8167) conçu par le CSH. Les guides d'indications élaborés par le CSH doivent également être pris en compte et l'importance d'une indication correcte doit être soulignée pour limiter l'utilisation des composants sanguins. Le CSH estime que, moyennant le respect de ce manuel et les indications qu'il recommande, les transfusions sanguines peuvent être mises en œuvre hors du milieu hospitalier.

b) *L'analyse des responsabilités respectives de l'établissement ou du centre de transfusion sanguine, du laboratoire effectuant les tests de compatibilité et du médecin-transfuseur*

La transfusion hors du milieu hospitalier est abordée indirectement à l'article 1er de l'arrêté royal du 17 février 2005 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de banque de sang hospitalière: les banques de sang peuvent seulement délivrer des composants sanguins pour des transfusions réalisées dans un cadre hospitalier.

La responsabilité en ce qui concerne la traçabilité des composants sanguins destinés aux transfusions réalisées en dehors des hôpitaux est par contre évoquée dans l'arrêté royal du 17 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

En son art. 9, la transfusion en maison de repos ou à domicile est considérée de la manière suivante: « *Lorsqu'il délivre des unités de sang ou de composants sanguins destinés à la transfusion en milieu extra-hospitalier, chaque établissement de transfusion sanguine dispose*

d'une procédure permettant de vérifier que chaque unité délivrée a été transfusée au receveur auquel elle était destinée ou, si elle n'a pas été transfusée, de vérifier sa destination ultérieure ».

Le CSH observe encore que l'infrastructure de biologie clinique nécessaire pour effectuer les tests de compatibilité n'est pas présente dans tous les centres de transfusion sanguine mais toujours dans les banques de sang. Quand les banques de sang hospitalières mettent en œuvre les tests de compatibilité pour un établissement ou centre de transfusion sanguine, elles en assument évidemment la responsabilité.

L'arrêté royal du 12 mars 1998 incorpore des dispositions sur le partage des responsabilités ayant trait à la traçabilité en instaurant une attestation de délivrance et d'administration de composants sanguins. Selon l'arrêté royal du 17 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, chaque hôpital doit disposer d'un système garantissant la traçabilité et l'hémovigilance des composants sanguins. Pour les hôpitaux possédant une banque de sang, ce sont généralement elles qui récoltent les données auprès des médecins responsables de la transfusion et en assurent le traitement subséquent. Il est de la responsabilité du médecin-transfuseur de renvoyer, selon les procédures spécifiées par l'hôpital ou la banque de sang hospitalière, les données d'hémovigilance de même que l'attestation qui accompagne chaque poche de composant sanguin. Ainsi, participe-t-il à la traçabilité du patient et du composant transfusé et à l'hémovigilance.

Au vu de ce contexte, le CSH propose que tous les établissements et centres de transfusion sanguine entérinent le partage des responsabilités avec le médecin responsable de la transfusion au lieu de résidence du patient et, si nécessaire, avec le laboratoire de biologie clinique effectuant les tests de compatibilité.

Une convention détaillera le partage des responsabilités entre autres concernant les compétences suivantes en accord avec les termes de cet avis:

- a) les tests de compatibilité;
- b) la conservation et le transport des composants sanguins;
- c) les obligations en matière de traçabilité et d'hémovigilance.

Cette convention implique les responsabilités suivantes pour le prestataire: il est responsable des échantillons prélevés chez le patient, du transport des composants sanguins et de leur transfusion, ainsi que de tous les aspects relatifs au suivi médical.

Il est par ailleurs laissé à chaque établissement ou centre de transfusion sanguine la liberté de rédiger une telle convention selon leurs modèles types.

c) L'évaluation de l'adéquation de la législation en vigueur par rapport aux obligations des partenaires respectifs

Le CSH a examiné la législation en profondeur. Il en ressort qu'un partage des responsabilités, réparti de la manière susmentionnée, tient effectivement compte de toutes les obligations des partenaires respectifs.

Dès lors, le CSH est d'avis que la législation actuelle, y compris l'arrêté royal du 17 octobre 2006 réglementant la traçabilité et les exigences relatives à un système de qualité pour la transfusion sanguine, ne doit pas être modifiée au niveau des besoins concernant la transfusion en milieu extra-hospitalier.

4. REFERENCE

a) Courrier de M. D. Cuypers, Président du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (sous réf. CDC/WB/0603), du 30/03/06 adressé à M. G. De Backer, Président du CSH.

5. ANNEXES

Nihil.

6. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des membres et experts du CSH sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis:

BAELE Philippe	(anesthésiologie - UCL);
BONTEZ Walter	(sang, tissus et cellules - AFMPS);
FERRANT Augustinus	(hématologie clinique - UCL);
LAMBERMONT Micheline *	(transfusion - ULB);
LATINNE Dominique *	(biologie hématologique - UCL);
MUYLLE Ludo	(sang, tissus et cellules - AFMPS);
SCHOTS Rik	(hématologie - VUB);
THOMAS Isabelle	(TSE, virologie - ISSP);
TOUNGOUZ Michel	(immunologie, hématologie, transfusion - ULB);
VANDEKERCKHOVE Bart	(biologie clinique, thérapie cellulaire - UGent);
VOETS Ellen	(sang et dérivés sanguins, TSE, virologie - ISSP).

La personne suivante a été entendue:

SONDAG-THULL Danièle (Service du Sang de la Croix-Rouge de Belgique).

Le groupe de travail a été présidé par M. TOUNGOUZ Michel et le secrétariat scientifique a été assuré par HÜBNER Roland.