

# ENJEUX ETHIQUES, DEONTOLOGIQUES ET JURIDIQUES DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Maitrise MSBM

**M Potdevin**

Direction du travail : Pr Herve et Dr G. Moutel

## INTRODUCTION :

La transfusion sanguine est une discipline aux confins de l'hématologie et de l'immunologie ; elle implique la médecine, la biologie, la bio-industrie et la sociologie ; par ailleurs elle repose sur l'éthique.

La transfusion sanguine consiste à administrer le sang ou l'un de ses composants (globules rouges, plaquettes, granulocytes, plasma, protéines) provenant d'un ou plusieurs sujets sains appelés " donneurs " vers un ou plusieurs sujets malades appelés " receveurs ". Le fait que le sang d'un seul donneur puisse être utilisé pour plusieurs malades tient à ce que, désormais les indications réelles du sang total étant très restreintes, le sang est fractionné en ses composants qui sont alors utilisés séparément.

Au sens large du terme, la transfusion sanguine regroupe les étapes suivantes :

- don du sang
- transformation du sang
- sa conservation
- sa réinjection.

Lors du don de l'homme sain à l'homme malade, le produit sanguin ne doit pas être considéré comme un médicament ordinaire, ce serait une erreur scientifique. En effet il s'agit de produits spécifiques dont les risques sont liés à leur origine humaine. L'éthique de la Transfusion Sanguine comporte trois aspects singuliers :

- le don est bénévole, volontaire et anonyme
- aucun profit n'est possible
- le sang et ses dérivés doivent être gratuits pour le malade

Dans le cadre de ce mémoire on s'intéressera uniquement à la réinjection qui par conséquent principalement le receveur qu'il faut protéger.

Les méthodes de transfusion ont beaucoup évolué. En effet, la première transfusion fut réalisée en 1667 à partir de sang de veau. En 1670, le parlement interdit les transfusions sanguines qui tombèrent alors dans l'oubli. Puis au XIX<sup>ème</sup> siècle, un obstétricien anglais nommé James Blundell suscita un regain d'intérêt pour la transfusion sanguine en améliorant la technique et en soulignant la nécessité de n'utiliser que du sang humain. Mais en 1873, après la publication de statistiques inquiétantes relevant que plus de la moitié des transfusions débouchait sur un décès, les médecins se prononcèrent à nouveau contre la transfusion. Puis en 1878, un médecin français Georges Hayem mit au point une solution saline destinée à être utilisée comme substitut du sang qui ne provoquait pas d'effets secondaires, ne coagulait pas et pouvait facilement être transportée.

Puis en 1900, le pathologiste autrichien Karl Landsteiner découvrit l'existence des groupes sanguins après avoir mis en évidence l'incompatibilité de certains sangs. Dès lors, on veillait à la compatibilité du sang du donneur avec celle du receveur.

Puis vint la guerre avec la mise au point d'anticoagulants permettant ainsi le transport sur le terrain du sang. Lors de la deuxième guerre mondiale les dons firent un bon considérable. Toutefois, on s'en est aperçu par la suite que la transfusion comportait toujours des risques pour la santé des patients.

Après la seconde guerre mondiale, les progrès spectaculaires de la médecine rendirent possible des actes chirurgicaux jusqu'alors inimaginables. Les transfusions devenant courantes, une industrie internationale du sang vit le jour. Cependant, des inquiétudes relatives à la transmission de certaines maladies par voie transfusionnelle commencèrent à apparaître ainsi qu'un certain nombre d'incidents ce que nous développerons.

Un problème se pose lorsque l'avis du patient et du médecin s'opposent ; il se met alors en place un conflit entre le principe de bienfaisance et le principe du respect des personnes dans leur autonomie. Ce cas de litige se retrouve principalement chez les Témoins de Jéhovah que nous développerons également en essayant de comprendre dans quel cas le problème se pose. Nous exposerons la raison de leur refus pour la transfusion et la limite de ce refus.

Nous verrons également que ce refus de transfusion ne concerne pas uniquement cette communauté mais que la prise de conscience touche aussi bien des médecins que des malades.

Face à un patient qui refuse une transfusion sanguine alors qu'il semble au médecin qu'elle pourrait augmenter les chances de survie, les facteurs à prendre en compte englobent la liberté individuelle, l'éthique, les données actuelles de la science et le droit. L'aspect éthique de cette problématique revêt un intérêt considérable. Il concerne le médecin et le patient dans leurs relations et leurs convictions. La rencontre de ces deux partenaires engage deux libertés à un moment où l'un est diminué du fait même de sa maladie.

Le réflexe induit par cette dépendance temporaire est d'imposer, de façon plus ou moins consciente, la soumission du patient à l'acte médical. En d'autres termes, le médecin pratique la bienfaisance selon sa propre conception du bien pour l'individu. Si cela ne présente aucun inconvénient lorsque les deux partagent la même échelle de valeur, il y a, dans le cas contraire risque de conflit. Dans cette situation d'incompétence technique, le malade peut même se voir dépossédé de sa compétence personnelle à gouverner sa vie. Cependant, l'analyse des principes éthiques tels l'autonomie et l'autodétermination, applicable à tout adulte capable, permet de resituer le pouvoir médical dans ces limites. Une solution objective se dégage, accordant aux valeurs éthiques du malade la place qui leur revient. Nous étudierons l'évolution de ce rapport patient-médecin, ainsi que la mise au point de nouvelles techniques pour pallier ces problèmes ainsi que leurs intérêts.

Il apparaît que le refus de soin est éthiquement incontournable. Mais le médecin peut-il moralement, juridiquement et techniquement toujours accéder à la volonté de son patient ? Dans quelles mesures et sous quelles conditions ?

## **II. Problèmes causés par la transfusion sanguine :**

### **II.1 Les risques encourus au cours d'une transfusion :**

**a) Le risque zéro n'existe pas :** Les problèmes majeurs de la transfusion sanguine sont les risques immunologiques et infectieux. D'après les données de l'Institut National de la Transfusion Sanguine pour l'année 1996 estimés en 1997 :

Risque immunologique : en moyenne

- incompatibilité ABO : 1/53 000 unités
- accidents liés à la présence d'anticorps irréguliers : 1/47 000 unités

Risque infectieux : en moyenne

- VIH : 1/700 000
- VHB : 1/120 000
- VHC : 1/3 millions

De plus d'après l'avis n°55 du CCNE, " dans l'état actuel des connaissances scientifiques, le risque de transmission par voie sanguine d'agents non conventionnels n'est que théorique. Aucun cas n'est connu en clinique française ".

Or pour diminuer ces risques on fait tout d'abord une sélection des donneurs en fonction de certains critères. La question éthique qui, dès lors, se pose à nous est de savoir la conduite à tenir dans l'information des personnes qui sont susceptibles de donner du sang ou celle des malades dont l'état justifie la prescription de produits sanguins. On ne peut exclure du don du sang les personnes bénévoles sur des notions arbitraires, sachant que la pénurie de produits sanguins qui survient régulièrement à certaines périodes de l'année est responsable de morts évitables. Par ailleurs cette pénurie relative vient d'être rappelée par l'Agence Française du Sang.

Selon la législation française (arrêté du 22 octobre 1993 relatif aux bonnes pratiques de prélèvement), toute personne en bonne santé, âgée de 18 à 65 ans, peut donner son sang. Bien évidemment il existe des normes en fonction du poids de la personne et du sexe mais on ne peut prélever plus de 500 ml en une seule fois. De plus, des restrictions sont mises en place sur le nombre de dons annuels autorisés ainsi que sur l'espace de temps entre chaque don (mais nous ne rentrerons pas dans le détail).

Il semble évident que la sélection des donneurs apparaît comme la première étape pour la sécurité transfusionnelle.

C'est pourquoi avant chaque don, les responsables des centres et postes de transfusion doivent rigoureusement écarter du don du sang les personnes susceptibles de présenter un risque de transmission d'agents infectieux. Le donneur fait donc l'objet de contrôles cliniques : entretien médical, examen général et mesure de la pression artérielle. C'est une étape cruciale pour éliminer certaines contre indications au don du sang ( depuis 1er octobre 1997 sont exclues du don du sang toutes personnes transfusées, ainsi que les personnes à risque de développer une ESST).

Les contrôles biologiques obligatoires constituent la deuxième étape pour assurer la sécurité du receveur. Les tests obligatoires sont indiqués dans la circulaire DH/DG/3B/47 du 15 janvier 1992 , ils regroupent les tests du groupe sanguin, de l'hématocrite et le dépistage de la syphilis, des antigènes HBs, des antigènes HIV1 – HIV2, dosage des ALAT, anti-HTLV, anti-HBc, anti-HCV.

La dernière étape importante se situe lors de la transfusion. Pour cela la protection du receveur est renforcée par la détermination de son groupe sanguin (effectuée deux fois sur deux prélèvements différents), la recherche d'agglutinines irrégulières (anticorps spécifiques) et un ultime contrôle, au lit du patient, du sang à transfuser et de son propre sang.

Il faut rappeler que la transfusion sanguine est une composante de la médecine et de ce fait elle est soumise aux mêmes aléas liés à la thérapeutique. Le risque zéro n'existe donc pas comme le montre les données vues précédemment. L'OMS, en 1992, a fait la mise en garde suivante : " Toute transfusion sanguine s'accompagne d'un risque de transmission de maladies infectieuses. S'il est vrai que des tests appropriés diminuent ce risque, il n'existe pas néanmoins de maladies transmissibles détectables à 100% et il en reste probablement qui n'ont pas encore été identifiées ". Il y a donc une incapacité à garantir l'innocuité du sang même si les risques sont de plus en plus faibles ils subsistent toujours.

Une information des médecins et des patients, sur les risques et leur évaluation, semble indispensable. Une autre voie apparaît également avec la mise au point de traitements de

substitution ainsi que les médicaments obtenus par génie génétique, comme l'érythropoïétine recombinante humaine, cette partie sera vue ultérieurement.  
Pour le moment on va s'intéresser aux risques majeurs causés par cet acte.

## **b) Complications immunologiques :**

Il me semble utile de rappeler que chaque individu est différent, il est donc unique. Cette unicité de l'individu est due au polymorphisme.

Or il est nécessaire que les cellules ou les protéines transfusées gardent leur efficacité et soient bien tolérées, que la compatibilité immunologique soit aussi parfaite que possible entre donneur et receveur. En effet si le possesseur d'un sang de groupe A reçoit du sang de groupe B, il peut se produire une grave réaction hémolytique susceptible de détruire en masse ses globules rouges et causer sa mort en peu de temps. Aujourd'hui, la détermination du groupe sanguin et les études de compatibilité sont devenues courantes ; il n'en demeure pas moins que des erreurs se produisent. Chaque année, des gens meurent des suites d'une réaction hémolytique. Le risque immunologique résulte d'une incompatibilité érythrocytaire ou protéique.

Les groupes sanguins représentent la base fondamentale de la transfusion. Le principe de la sécurité des transfusions est d'éviter la rencontre d'un antigène avec son anticorps spécifique.

Si elle se produisait, l'anticorps se fixerait sur son antigène, sur la membrane du globule rouge, lequel serait voué soit à une destruction rapide, sinon immédiate, dans les vaisseaux, soit à une phagocytose par les macrophages. Ce serait un accident hémolytique.

Dans l'immense majorité des cas ce sont des anticorps du receveur qui risquent d'entrer en conflit avec les antigènes apportés par les hématies du donneur.

Les anticorps en cause sont divers :

- anticorps " naturels " réguliers du système ABO, si erreur ABO
- anticorps " naturels " irréguliers d'autres systèmes de groupes : anti-Lewis
- anticorps " immuns " provenant d'une alloimmunisation à divers antigènes introduits, soit par les transfusions antérieures, soit par voie transplacentaire lors des grossesses ( anti-RH...).

Les complications dues à une incompatibilité érythrocytaire sont de différents degrés. Les hématies incompatibles sensibilisées par leur anticorps spécifique, peuvent être plus ou moins rapidement détruites dans la circulation du receveur.

L'hémolyse aiguë intra vasculaire due généralement à une incompatibilité ABO peut se traduire par un choc hémolytique. Sinon les hématies peuvent être phagocytées par les cellules du système réticulo endothélial de la rate et du foie : c'est l'hémolyse intra tissulaire tardive et moins immédiatement grave. Elle est due à la présence d'allo – anticorps. On peut également distinguer une hémolyse retardée qui est également intra tissulaire mais due à une réponse secondaire. Pour finir il arrive que la transfusion soit inefficace en raison d'une allo – immunisation.

Enfin l'incompatibilité protéique est très rare, mais donne également lieu à un accident de haute gravité , le choc anaphylactique, lié à la présence d'un anticorps isotypique anti – IgA chez le receveur.

A côté de ces deux causes majeures d'accidents gravissimes, bien d'autres formes d'accidents d'ordre immunologique peuvent s'observer (mais on ne s'y intéressera pas).

Pour finir cette partie il serait bon de rappeler que plus de 400 antigènes des hématies ont été identifiés et caractérisés ce qui explique les difficultés à réaliser des transfusions sanguines sans risque même minime. De plus une nouvelle voie s'ouvre aux scientifiques sur les effets du sang sur le système immunitaire. Cette atteinte engendrerait plusieurs effets notoires comme une destruction du système immunitaire, une plus grande sensibilité aux infections ou bien avoir un effet sur la durée de vie, d'après la revue Cancer du 15 février 1987 " chez les personnes atteintes du cancer du colon, on a observé d'importants effets négatifs sur la durée de vie à long terme. Dans ce groupe, 48% des transfusés et 74% des non-transfusés ont atteint le seuil de survie des 5 ans ".

Nous allons maintenant passer à un autre registre de risques causés par la transfusion sanguine.

### **c) Complications infectieuses :**

Tout micro-organisme présent dans le sang du donneur est susceptible d'être transmis au receveur par transfusion. L'entretien médical avant le don, la recherche systématique de marqueurs de certaines maladies transmissibles, l'inactivation virale des produits dérivés par technique de chauffage mais surtout par solvants détergents depuis 1987, ont considérablement réduit ces risques mais comme vu précédemment ils ne sont pas nuls.

Les complications infectieuses sont au nombre de deux le choc toxi-infectieux et les maladies infectieuses transmissibles.

Le choc toxi-infectieux est un accident rare ( 1/10 000 transfusions) mais très grave qui est dû à la contamination bactérienne d'un produit sanguin suivie de la multiplication de ces bactéries au cours de la conservation. On parle également de choc endotoxinique.

Pour les maladies transmissibles, il existe des maladies virales (virus de l'hépatite B...), des maladies bactériennes (Eschechia coli...) et éventuellement parasitaires ( Plasmodium falciparum...).

En ce qui concerne les deux dernières citées elles sont rarissimes, en effet les tests sont plus fiables car l'élimination est facilitée. Les maladies transmissibles sont la syphilis, dont le dépistage est systématique depuis 1947, la brucellose, les sujets ayant eu une brucellose antérieure à moins de deux ans sont exclus des dons d'où l'intérêt de l'entretien avant le don. Pour les maladies parasitaires il s'agit du paludisme et de la maladie de Chagas.

Pour les maladies virales, on a beaucoup parlé du sida dont on recense six cas par an, dont les tests anti-VIH ne sont apparus qu'en 1985. L'autre virus très incriminé est celui de l'hépatite C dont le test ne fut à disposition qu'à partir de 1990. D'autres virus plus connus comme l'hépatite B et le Cytomégalovirus sont transmissibles et pour finir il existe également le virus HTLV 1-2 si le sang transmis contient des leucocytes sanguins.

De plus il faut souligner que les composants stables ne peuvent pas transmettre de virus.

Certains problèmes se poseront toujours car les tests ne permettent pas d'aboutir au risque zéro. De plus la découverte des virus se fait avec le temps or il y a peu de chance pour qu'un jour les scientifiques arrivent à être en phase avec l'évolution des virus qui a toujours une longueur d'avance sur les découvertes car il semble impossible de deviner la forme des virus à venir. Or si on ne connaît pas encore les virus comment pourrions-nous disposer de tests pour les détecter ?

Maintenant nous allons aborder le vrai problème éthique qui concerne le refus des transfusions sanguines et pour cela nous étudierons le cas des Témoins de Jéhovah qui est à l'origine des premiers refus.

## **II.2 Cas des Témoins de Jéhovah :**

### **a) Les cas de problèmes :**

Nous pourrions citer beaucoup d'exemples dans le passé où il y a eu des conflits patients-médecins à cause du refus formulé par le malade vis à vis d'une transfusion sanguine.

Certains diront que ce refus est une exigence particulière mais après tout peu différente de celle des Musulmans, par exemple, qui s'abstiennent de manger du porc et de boire de l'alcool ou bien les Juifs qui mangent Kasher. Or ces deux communautés sont respectées dans leurs

convictions. Alors pourquoi pas les Témoins de Jéhovah ? Il semblerait que ce soit en partie en raison des données scientifiques actuelles.

En effet pour les médecins l'usage de la transfusion sanguine reste toujours une donnée actuelle de la science sans laquelle il n'est guère possible d'entreprendre certaines opérations à risques. Et puis ne dit-on pas que le sang c'est la vie ? Pourquoi ce refus ? Et dans quelles limites ? Nous verrons plus loin comment y remédier juridiquement ainsi que les évolutions techniques dans ce domaine qui ouvrent beaucoup d'espoir.

Il existe des situations particulières qui débouchent sur des dilemmes différents. Nous pouvons résumer, en les séparant en deux catégories, d'une part dans le cas d'opérations programmées et d'autre part dans le cas de l'urgence qui est un point critique. De plus il faut bien différencier le cas des adultes considérés comme " capables " et le cas des mineurs ou des personnes " incapables ".

Pour commencer, dans le cas des adultes " capables " si il s'agit d'une opération programmée, la discussion est possible et le médecin se doit d'informer, devant témoins, le Témoin de Jéhovah des risques qu'il court et des conséquences de ceux-ci. En revanche si le médecin doute de ses capacités à conduire son traitement sans transfusion, il a le droit de demander au Témoin de Jéhovah de consulter un autre thérapeute. Enfin si le médecin accepte de prendre en charge les soins, il lui est conseillé de veiller à ce que toutes les techniques palliatives, permettant de traiter une hypovolémie avec anémie, soient applicables. De plus il doit s'assurer que le refus soit écrit de la main propre du patient et contresigné par deux témoins (familles ou tiers). Le médecin ne doit jamais contresigner ce document (voir annexe 1). Plusieurs issues sont possibles à la suite de ce qui vient d'être exposé :

- patient non transfusé sans complication
- patient transfusé mais complications : la volonté du patient est respectée, mais celui-ci décède ou présente des séquelles en rapport avec une hypovolémie et/ou une anémie, n'importe qui peut porter plainte. Dans cette situation, si le médecin a pris toutes les précautions, l'avis des juristes sera soit un non-lieu par le juge d'instruction, à condition que les informations du dossier médical soient bien documentées et contiennent tous les renseignements eu égard aux responsabilités du médecin, soit une relaxe par les tribunaux de Grande Instance et les Cours d'Appel.

Il faut toutefois insister sur la nécessité, pour le médecin, d'informer pleinement le patient en insistant en particulier sur les risques et les conséquences du refus de transfusion sanguine. Le fait de s'incliner trop facilement étant considéré comme une négligence coupable (Cour d'Appel de Toulouse 15 février 1971).

- patient transfusé en dernier recours : bien que le médecin ait tout essayé pour l'éviter, et que le patient décède dans un contexte d'anémie grave, c'est le médecin qui a fait l'acte transfusionnel qui est totalement responsable. Juridiquement, il ne peut être fait état d'une décision d'équipe médicale ou d'un accord antérieur avec un autre collègue. Le condamnable est bien celui qui a effectué la transfusion ( les médecins de garde doivent être conscients de cette situation). L'information de l'acte transfusionnel à la famille ne se fera que si celle-ci le demande ( cette situation, jusqu'à maintenant, n'a pas fait l'objet de plainte et de procédure juridique).

- patient transfusé contre son gré : le patient prend connaissance, a posteriori, de la transfusion : lui ou sa famille peuvent porter plainte pour coups et blessures volontaires. Pour se défendre le médecin devra impérativement fournir des arguments qui constitueront des faits justificatifs comme l'état de nécessité qui permet de commettre une infraction pour éviter un péril imminent. Dans l'état actuel de notre droit qui tend de plus en plus à être protecteur de l'autonomie de la volonté humaine, le médecin peut être condamné.

Un deuxième cas de figure se pose aux médecins dans le cas de l'urgence. Lorsque le patient est admis en urgence et inconscient. Aucun document extérieur ou aucune information écrite ou colportée par les accompagnants précise qu'il s'oppose à toute transfusion :

- le médecin ne sait pas que son patient est Témoin de Jéhovah. Il doit appliquer ses convictions médicales dans les règles déontologiques communautaires. Il est tenu par une obligation de moyens d'agir (Code Pénal)
- si le médecin est informé que son patient est Témoin de Jéhovah, et qu'il est porteur d'un refus de transfusion ancien (plus d'un an), en absence de dialogue possible avec l'intéressé, et sans information de la famille ou du tiers, il y a priorité d'action, ce qui en terme de droit correspond à un état de nécessité facilement plaidable et défendable devant le tribunal.

Dans ces deux situations le médecin se doit d'intervenir sinon il sera condamnable car il y a abstention face à un péril vital et imminent alors qu'il a la possibilité d'y remédier. Par contre, en présence d'une famille qui insiste et s'oppose à toute transfusion, par écrit et devant témoin, ou qui apporte un refus transfusionnel antérieur à un an ; le médecin est en droit de s'interroger sur le degré de parenté, les motivations et la réelle volonté de la famille. Cette situation est difficile à gérer car la conscience professionnelle et la déontologie commandent d'agir en urgence, l'abstention étant plus dangereuse. En cas de conflit entre thérapeute et la famille, il est toujours possible de contacter le Procureur de la République ou son substitut, joignable en permanence et gardien de la liberté individuelle.

Un dernier cas de figure se présente avec les mineurs. Or le Code Civil ( article 371.2 ) stipule que l'autorité parentale doit être exercée pour protéger l'enfant dans sa sécurité, santé et moralité. Pour contrôler l'action des parents et protéger l'enfant, la loi a prévu des procédures d'assistances. Le Code déontologique demande au médecin, lorsque la vie de l'enfant est en danger, d'entreprendre une série de démarches pour tenter d'obtenir le consentement des parents à une transfusion. En présence d'un refus persistant des parents d'un mineur en danger, le médecin peut demander une levée provisoire de l'autorité parentale par le Procureur de la République, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un administrateur de l'établissement hospitalier.

La transfusion d'une femme majeure, enceinte, pose le même type de procédure et c'est au Procureur de la République de donner un avis.

Pour finir il faut tout de même souligner qu'en cas d'urgence vitale, et à condition que le médecin ait des arguments l'attestant d'une façon incontournable, l'obligation de moyens et de soigner est toujours défendable.

On vient de voir les différentes possibilités qui peuvent se présenter en cas de refus de transfusion on va donc expliquer le pourquoi de ce refus de la part des Témoins de Jéhovah.

### **b) Leur position par rapport à la médecine :**

Pour un Témoin de Jéhovah il ressort qu' " introduire " du sang dans son corps par voie buccale ou par voie intraveineuse, c'est transgresser la loi divine. En effet, ils fondent leur refus des transfusions sanguines sur une interdiction biblique de consommer du sang. Il s'agit pour eux d'une croyance fondamentale, une conviction qui a les implications les plus profondes puisqu'elle touche à leur salut éternel.

Dès 1927, c'est à dire bien avant la mise au point des transfusions sanguines, les Témoins de Jéhovah expliquaient qu'aux termes de l'alliance conclue par Jéhovah avec l'humanité, aucun sang ne devait être consommé par respect du caractère sacré de la vie. A l'appui de cette doctrine ils citaient l'ordre formel donné par Dieu à Noé : " Tout ce qui se meut et possède la vie vous servira de nourriture, je vous donne tout cela au même titre que la verdure des plantes. Seulement, vous ne mangerez pas la chair avec son âme, c'est à dire le sang. Mais je demanderai compte du sang de chacun de vous ". ( Gn 9 :3-5). Selon eux, cette interdiction avait un caractère permanent et engageait quiconque voudrait rester fidèle à l'alliance. Ce refus de consommer le sang n'est ni une simple observance rituelle ni une prescription alimentaire de second ordre, c'est bel et bien une expression essentielle de leur relation avec



Dieu. D'après l'interprétation qu'ils font de ce passage de la Genèse, Dieu a étendu cette interdiction à l'ensemble des hommes et des femmes de toute époque. Au départ, cette privation touchait principalement à la consommation de sang en tant qu'aliment. Cependant avec l'apparition des techniques permettant la transfusion du sang, ils se sont demandés si l'interdiction biblique valait également pour ce procédé.

Un débat s'est ouvert, certains Témoins de Jéhovah défendant les transfusions en raison de leurs évidents bienfaits. La discussion prit fin avec la déclaration définitive parue dans le numéro du 1er décembre 1949 de la Tour de Garde. La conclusion de cette discussion est qu' " il y a violation de l'alliance divine relative au caractère sacré du sang. Le plus grand mal n'est pas d'ordre physique ; il se trouve dans le mépris témoigné envers l'alliance et le commandement du grand donneur de la vie, Jéhovah Dieu. " De plus ils ont souligné que " même si la transfusion moderne ne tue pas celui qui donne son sang, elle lui prend un peu de sa vie, diminue sa vitalité et donne lieu à un mauvais usage du sang sous le prétexte illusoire de faire du bien ". Or en situation d'urgence une transfusion sanguine est souvent salvatrice. C'est d'ailleurs dans cette situation qu'il existe le plus de conflits comme nous l'avons vu.

### **c) Les refus et les alternatives :**

Au cours des quarante ans qui ont suivi les déclarations énoncées par leurs responsables religieux, les Témoins de Jéhovah sont restés attachés à la croyance selon laquelle on ne peut, par fidélité à l'alliance du Seigneur, accepter de sang, fût-ce dans des situations d'urgence mettant la vie en danger. Ils ont rejeté la plupart des nouvelles techniques mises au point dans ce domaine, refusant l'utilisation non seulement du sang total, mais aussi des concentrés érythrocytaires, du plasma, des globules blancs et des plaquettes. Toutefois, il existe quelques rares procédés pour lesquels leur position n'est pas aussi tranchée, la décision étant laissée à la discrétion de chaque témoin. C'est le cas pour des composants sanguins tels que l'albumine, les immunoglobulines et les préparations destinées aux hémophiles.

De semblables incertitudes entourent l'utilisation du propre sang du patient. Par exemple, l'autotransfusion de sang stocké au préalable est interdite, de même que le prélèvement ou l'hémodilution périopératoire nécessitant le stockage du sang. Par contre, chaque Témoin peut décider librement du recours à des appareils comme le dialyseur et le cœur-poumon artificiel ( à condition qu'il ne soit pas amorcé par des produits sanguins), ou de techniques comme la récupération périopératoire, lorsque la circulation extracorporelle n'est pas interrompue. ( voir annexe 2).

## **II.3 Prises de conscience :**

### **a) Des médecins :**

La tragédie du sida a conduit les scientifiques et les médecins à prendre des mesures visant à faire de la salle d'opération un lieu plus sûr. Bien que les tests de dépistage aient été renforcés, les spécialistes ne garantissent pas une transfusion à risque zéro. C'est pourquoi de nombreux médecins hésitent à recourir à la transfusion. Certains vont jusqu'à dire qu' " il n'est pas bon de transfuser ". Une autre voie s'ouvre que l'on appelle " la médecine et la chirurgie sans transfusion ", qui n'est pas un dernier recours mais une meilleure solution ayant beaucoup d'intérêt que nous verrons plus loin.

Nous pourrions nous demander comment la médecine sans transfusion s'est-elle développée ? Cette question peut sembler étrange, car la médecine sans transfusion existait avant la transfusion. Effectivement on a vu que les techniques de transfusion sont réellement apparues au XX<sup>ème</sup> siècle. C'est en 1960 que le docteur Denton Cooley effectua ainsi la première opération à cœur ouvert sans transfusion. Lorsque, dans les années 70, on vit augmenter le



nombre de cas d'hépatites transfusées, les médecins se mirent à rechercher des alternatives à la transfusion. Au début des années 80, plusieurs équipes médicales importantes opéraient sans transfusion. Après l'apparition du sida, elles furent abondamment consultées par d'autres équipes désireuses d'adopter les mêmes techniques. Au cours des années 90, de nombreux hôpitaux ont mis en place des programmes permettant aux patients d'opter pour des soins sans transfusion.

Les médecins parviennent aujourd'hui à utiliser les techniques de soins sans transfusion lors d'interventions programmées ou en urgence nécessitant traditionnellement le recours à la transfusion. Il est possible d'effectuer des opérations cardiaques, gynécologiques, obstétriques et urologiques sans utiliser de sang ni de produits sanguins. L'habileté du chirurgien joue un rôle important dans la prévention des pertes sanguines. Certains vont jusqu'à dire que la chirurgie sans transfusion est plus rapide plus propre et moins coûteuse. Nous verrons ultérieurement les avantages de ces techniques qui pour certaines paraissent évidents. Dans le monde plus de 180 hôpitaux ont créé des protocoles spécialisés dans la médecine et la chirurgie sans transfusion ce qui montre l'ampleur de cette évolution qui va encore se développer. Une liste claire et complète a été dressée pour " éviter et maîtriser les hémorragies et l'anémie sans transfusion de sang " ( voir annexe 3) ceci montre bien la détermination de certains médecins d'arriver à diminuer le plus possible les cas de transfusion. Mais ces méthodes sont en pleine évolution, il faut une mise à jour constante des connaissances, cette liste n'étant pas immuable, elle sera complétée au fur et à mesure des découvertes.

Le médecin se doit, pour soigner son patient au mieux, de compléter son savoir au cours du temps pour ne pas être ignorant des nouvelles données.

En effet, certains pensent que désormais la transfusion sanguine doit être considérée comme le soin de dernier recours après échec de toutes les méthodes substitutives.

## **b) Des malades :**

Les médecins doivent faire face à un refus croissant de transfusions sanguines venant de la part des patients. Les patients savent qu'ils peuvent recourir à un autre thérapeute, si ils ne sont pas en accord avec les choix du suivi thérapeutique proposé par leur médecin soignant, le médecin n'a plus la suprématie. Le médecin est à l'écoute du malade qui est de plus en plus informé et conscient des risques encourus lors de transfusion sanguine suite au scandale du sida qui a été médiatisé. Il intervient désormais dans le choix thérapeutique car le médecin est obligé de demander le consentement du malade. Les personnes refusant d'être soignées sans transfusion sont généralement des personnes bien informées et connaissent en partie les méthodes substitutives à disposition.

Ces personnes ne sont pas uniquement des Témoins de Jéhovah on retrouve aussi en grande majorité des personnes du milieu médical, qui de part leur profession, sont particulièrement bien au courant des risques encourus. De plus les personnes atteintes de cancer sont concernées car certaines études ont montré comme nous l'avons déjà vu, que lorsqu'ils ne reçoivent pas de sang l'évolution est meilleure et les récives sont moins fréquentes.

Il existe de plus des documents légaux pour mettre par écrit les souhaits du malade, cette partie sera vue ultérieurement.

On a donc observé qu'il y a eu une prise de conscience chez les patients car ce ne sont plus uniquement les Témoins de Jéhovah qui ont recourt aux méthodes de substitution, les patients sont de plus en plus nombreux, il faut donc en tenir compte. Les médecins ont d'ailleurs eux aussi pris cette voie par la mise en place de liste des mesures à prendre et avec un nombre croissant de médecins opérant sans transfusion. De plus le patient a le droit de faire valoir la notion de liberté et d'autonomie qui mettent en jeu sa responsabilité.

Il n'empêche qu'il existe encore des problèmes lors de la confrontation entre un médecin optant pour la transfusion sanguine et un patient la refusant, dans ces situations les infirmières jouent un grand rôle.

### **c) Rôles des infirmières :**

Pour comprendre, on va prendre comme exemple le cas d'une fille de 8 ans qui devait recevoir une transfusion sanguine à la suite d'une péritonite, son taux d'hémoglobine étant de 6,7 g/dl. Les parents Témoins de Jéhovah s'y refusaient. Le juge, saisi par téléphone, prit une mesure d'assistance éducative et la petite fille fut transfusée.

Dans ce cas l'infirmière a, d'un côté, la prescription écrite et signée du médecin, confortée par l'injonction du tribunal, et d'un autre, une enfant qui se débat et crie qu'elle ne veut pas manger de sang. L'infirmière a pour rôle de restaurer la santé du malade en tenant compte de la personnalité du patient dans ses composantes psychologiques, sociales, économiques et culturelles (art. 1er relatif aux actes professionnels du décret du 15 mars 1993).

Toutefois un malade Témoin de Jéhovah qui refuse le sang, pose un problème de conscience à l'infirmière qui l'écoute. S'il s'agit d'une infirmière qui a été préparée à cette situation, elle sera mieux à même de comprendre et de faire ce qui ressort de sa fonction pour soutenir le malade dans son choix, en effet, " elle agit en toutes circonstances dans l'intérêt du malade "( art.26 relatif aux règles professionnelles du décret du 18 février 1993).

D'autre part, c'est un devoir pour elle de dispenser ses soins à toute personne avec la même conscience quels que soient l'origine de cette personne, son sexe, son âge, son appartenance ou non appartenance à une ethnie, à une nation ou à une religion déterminée ( art. 25).

Si l'infirmière n'a pas été préparée à cette éventualité, elle ne fera qu'exécuter ce qu'un médecin lui prescrira. Aujourd'hui, en effet, bien que les Témoins de Jéhovah soient de plus en plus connus, surtout pour leur position face au sang, il reste néanmoins beaucoup de médecins qui pensent sauver des vies avant tout sans pour autant violer les consciences. Dans de telles circonstances, l'infirmière devrait toujours essayer de servir de médiateur entre le malade et le praticien voire l'équipe médicale. Il y a toujours possibilité de raisonner et d'essayer de réfléchir sur une temporisation de la situation. C'est pourquoi l'infirmière sera, par son comportement de personne réfléchie, beaucoup plus crédible en cas d'urgence ou de situations aiguës. Elle sert donc d'intermédiaire.

L'infirmière n'a pas uniquement un rôle d'exécuteur, elle doit également en analyser les répercussions. De plus, elle communique au médecin prescripteur toute information en sa possession. Par ses qualités humaines et professionnelles, son écoute du patient, son savoir spécifique, elle recueille souvent des informations utiles à la bonne compréhension de la maladie et apporte une aide certaine à l'acceptation du traitement mis en place. Elle présente donc une présence qui soutient et aide durant cette rupture que constitue l'hospitalisation.

Nous allons essayer de mettre en évidence les solutions qui ont été mises en place pour diminuer le risque des transfusions sanguines dans un premier temps puis l'évolution au niveau du rapport patient-médecin. Nous parlerons également des nouvelles techniques mises en places. Pour finir nous essayerons de montrer que ce refus peut avoir un certain nombre d'avantages.

## **III Solutions élaborées et conséquences :**

### **III.1 Nouvelles lois :**

#### **a) Relatives à la collecte et aux traitements des produits sanguins :**

L'utilisation du sang humain, de ses fractions solubles ou de ses fractions cellulaires a été réglementée pour la première fois en 1952 par la loi du 21 juillet et le décret du 16 janvier 1954. A partir de cette date, le traitement des dons a été réalisé par les Centres de Transfusions Sanguines (CTS). Il permettait de séparer le sang en produits sanguins labiles ou en produits sanguins stables. Aucune notion de bonnes pratiques de fabrication de ces préparations n'était spécifiée, ce qui pouvait présager d'une qualité moindre.

Cette loi est restée en vigueur jusqu'en 1985. Ce n'est que lors de " l'affaire du sang contaminé " que l'on a pris conscience du déficit qualitatif des produits distribués, en raison, notamment, de leur insécurité virale. Entre janvier 1985 et janvier 1993, un certain flou a régné sur les responsabilités et sur l'assurance qualité de ces produits.

Afin de mettre un terme à ces incertitudes, la loi du 4 janvier 1993 " relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et des médicaments ", a soumis les produits sanguins stables au statut juridique de médicaments (art.L.670-1 du Code de la Santé Publique) d'où leur dénomination de Médicaments Dérivés du Sang (MDS). Cette loi a permis de conformer la législation française à la législation européenne. Elle impose donc pour ces produits, l'obtention d'une autorisation sur le marché (AMM) ce qui nécessite l'assurance d'un contrôle de fabrication, d'une meilleure qualité. Cette loi prévoit aussi une réorganisation de la transfusion sanguine en France avec pour objectif d'atteindre une sécurité maximale des produits, de définir les responsabilités et de réaffirmer les principes de bénévolat, d'anonymat et de non-profit. Cette loi rappelle que " la transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur ". Enfin, depuis le 1er janvier 1995 (circulaire DGS/DH n°46 du 12 décembre 1994), les pharmacies hospitalières sont officiellement chargées d'assurer la gestion et la dispensation de ces médicaments. Puis le décret 95/566 du 6 mai 1995 indique l'obligation de traçabilité des MDS par les pharmacies hospitalières et le décret 94/68 du 24 janvier 1994 précise les règles d'hémovigilance des produits solubles stables (P.S.L.) .

Le recueil des dons du sang est toujours réalisé par les E.T.S (Etablissement de Transfusion Sanguine), le fractionnement est effectué uniquement par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et la distribution des P.S.L. est effectuée par les E.T.S. Les E.T.S. exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public de la transfusion sanguine. Seuls les établissements agréés par l'état sont autorisés à collecter le sang et ses composants, à préparer des produits sanguins labiles et à les redistribuer sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

Le système de transfusion sanguine a été réorganisé par la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Dorénavant, l'établissement français du sang (EFS), dont les 43 E.T.S sont des services déconcentrés, devant l'opérateur unique en la matière l'art. 667-5 du Code de la Santé Publique fixe la liste des compétences de l'EFS en confirmant les principes éthiques de la transfusion sanguine que sont " l'absence de profit, la finalité thérapeutique de la transfusion, le consentement libre et éclairé, l'anonymat et le caractère non rémunéré du don ". L'EFS est placé sous le contrôle scientifique de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé ( AFSSAPS) créée par cette loi du 1er juillet. Cet établissement a pour mission de garantir la sécurité maximale et définit également les bonnes pratiques transfusionnelles homologuées postérieurement par voie d'arrêté ministériel.

A la suite du drame du sang contaminé les lois de 1993 et 1998 ont multiplié les garanties sanitaires à tous les stades du processus de fabrication des produits sanguins et instauré un dispositif de vigilance et d'alerte visant à contrôler en permanence la qualité des produits, puis éventuellement, à adopter des mesures d'urgence. De la collecte à la distribution, la " chaîne du sang ", des tests, analyses et examens obligatoires encadrent la conduite des opérations. Pour cela il faut écarter les personnes à risque du don. Et le dépistage des maladies transmissibles est devenu une obligation absolue posée par l'article L 666-4 du CSP. Il existe deux dérogations à cet article : la transfusion autologue et les cas d'urgence.

Nous venons de voir les obligations de moyens du service public, passons au service de moyens du prescripteur.

## **b) Obligation d'informer et d'obtenir le consentement :**

Depuis le début des années 1990, en France, de nombreux textes législatifs réglementaires ou jurisprudentiels, ont affirmé ou réaffirmé l'obligation faite aux médecins, et de façon générale aux services de santé, d'informer les patients et de solliciter leur accord avant toute investigation ou intervention thérapeutique.

Le Code de déontologie médicale (1995) contient un article sur l'information (art.35 : " le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose "), un sur le consentement (art.36 : " le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité "). Puis un autre spécifie les conditions du consentement pour les soins prodigués aux mineurs et aux majeurs protégés (art.42).

La Charte du patient hospitalisé (1995) traite, en son titre III " de l'information du patient et de ses proches ", et son titre IV " du principe général du consentement préalable ". Elle stipule que les établissements de santé doivent garantir à tous une " égalité d'accès à l'information ", que le médecin " doit donner une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients " et de répondre " avec tact et de façon adaptée " à leurs questions, que les personnels paramédicaux " participent à l'information du malade, chacun dans son domaine de compétence " - tout cela afin que le patient puisse participer pleinement aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre. Cette charte rappelle que l'acte médical ne peut être réalisé sans le consentement du patient qui doit être libre, éclairé (" c'est à dire que le patient doit avoir été préalablement informé des actes qu'il va subir et de leurs risques normalement prévisibles en l'état des connaissances scientifiques actuelles et des conséquences que ceux-ci pourraient entraîner ") et renouvelé pour tout acte ultérieur. Or cette obligation de consentement ne serait pas fondée si le patient n'avait pas le choix de rejeter la totalité ou une partie des procédures médicales. Elle reconnaît au patient un droit de contestation et de refus, si le patient a préalablement été informé par un praticien, à ses risques et périls.

La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et modifiant le Code Civil, lie la règle du consentement préalable au principe du respect de l'intégrité.

Ces textes français rejoignent nombre de textes internationaux qui appliquent au domaine médical la doctrine des " Droits de l'homme ", comme dans la Convention Européenne sur les Droits de l'Homme et de la Biomédecine qui rappelle la notion de consentement vu précédemment. La déclaration de Lisbonne (1981) de l'Association Médicale Mondiale sur les droits du patient énumère, parmi ces droits, un droit de décision.

De plus nous pourrions citer également le 1er amendement de la Convention Américaine qui souligne le droit de liberté religieuse.

Pour résumer tous ces textes qui sont homogènes, il ne peut y avoir d'intervention médicale sur un être humain sans son consentement préalable, et pour qu'il puisse faire un choix judicieux, il y a obligation de l'informer de façon honnête et complète.

L'emploi du terme " consentement " présuppose que le médecin, dépositaire d'un savoir technique, a l'initiative de proposer une ou des solutions au problème posé par le patient ; le patient accepte ou refuse, il ne propose pas. Cette impression d'inégalité entre celui qui sait et celui qui ne sait pas est corrigée par la notion que le patient " participe " à la décision, voire que

le patient est ultimement l'auteur du " choix éclairé " et celui qui, par son consentement à l'acte proposé, confère au médecin un droit d'intervention qu'il ne peut s'arroger lui-même. Ces textes devraient empêcher les abus du passé comme les transfusés qui ne le savaient pas...

Nous allons aborder l'information, au cœur du système transfusionnel, qui nous concerne tout particulièrement.

Les modalités d'information des prescripteurs et des malades "en matière de risques liés aux PSL et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures effectuées sur ces produits sanguins " ont été clairement définies par la circulaire du 9 avril 1998 (annexe 4). Il s'agit d'éviter une nouvelle distorsion entre donneurs et receveurs et de tenir compte de l'évolution de la jurisprudence des tribunaux et cours. Cette circulaire pose quatre points :

- nécessité d'informer les patients a priori de la nature des traitements et des risques avérés et théoriques qui y sont liés,
- communiquer aux patients des informations de qualité en fonction de l'état des connaissances
- si le risque identifié est théorique, l'information systématique a posteriori de chaque patient n'est pas requise. Si le risque identifié est avéré, les patients doivent être obligatoirement informés
- renforcement de la traçabilité à long terme.

L'information au patient est rendue obligatoire par l'article 3 du décret du 14 janvier 1994. Le patient auquel est administré un produit sanguin labile doit en être informé par écrit. S'agissant des mineurs, l'information est communiquée aux titulaires de l'autorité parentale et pour les incapables à la personne qui exerce la tutelle. De plus l'anesthésiste doit tenir informé le patient de l'éventualité d'une complication et des modalités de réalisation de l'acte transfusionnel. La preuve de l'information du patient avant une intervention est dorénavant à la charge des médecins, chirurgiens et anesthésistes, depuis l'arrêt de la Cour de Cassation du 25 février 1997, qui a par ailleurs indiqué dans l'arrêt du 7 octobre 1998, que l'obligation de rapporter la preuve de l'information incombe au praticien, même si le risque est " exceptionnel ". Cette obligation pèse sur le médecin prescripteur et sur celui qui pratique matériellement la transfusion conformément à l'article 64 du Code de déontologie médicale.

Nous avons vu que l'information et le consentement du patient étaient indispensables avant toute intervention. Nous allons maintenant aborder le cas de refus de transfusion sanguine en essayant de comprendre pourquoi cela pose un problème et les solutions.

Il arrive que le patient refuse l'exécution de la thérapie.. Dans certaines situations, d'urgences ou de pathologies graves et évolutives, ce refus pose un très grave problème, car le médecin se trouve au centre d'un conflit de devoirs et de normes dont la solution est délicate à trouver. Toute l'éducation que le praticien a reçu, le pousse à agir, au besoin contre la volonté de son patient, pour préserver la vie ou l'intégrité corporelle, et une certaine tradition médicale considère qu'il appartient au médecin dans certaines circonstances, de décider pour son patient, même si c'est à l'encontre de sa volonté, car il aurait par sa fonction une plus claire vision de l'intérêt médical de celui-ci. Or cette situation a tendance à être modifiée. D'une part, la liberté de refuser que soit portée à son intégrité corporelle quelque atteinte que ce soit – même si c'est pour lui le seul moyen d'échapper à la mort – constitue une des libertés fondamentales de tout individu majeur. Nous verrons par la suite que la jurisprudence appuie ce point essentiel.

Cette opposition peut susciter, chez le thérapeute, non seulement de multiples interrogations, mais aussi un malaise ou de l'agressivité. C'est alors qu'une réflexion générale sur le refus de traitement s'avère utile : elle aide à opérer la nécessaire prise à distance et à rechercher une attitude rationnelle et respectueuse des personnes.

Devant une telle opposition, le médecin devrait éclaircir certaines questions. D'une part, quelle est la finalité de la transfusion envisagée ? Dans quelle mesure peut-on parler à son propos de nécessité thérapeutique ? Il faudrait tenir compte du rapport bénéfice/risque. D'autre part, le malade formule-t-il vraiment et fermement ce refus ? Le formule-t-il de lui-même ? Et que refuse-t-il ? Accepterait-il des aménagements ?

Des refus de transfusion peuvent provenir de craintes de contamination par divers virus. Un dialogue est alors nécessaire avec le patient au sujet des bénéfices à court terme et des risques à long terme. Il est devenu évident que ces risques ne sont pas nuls. Il faut donc toujours se poser la question : ces risques sont-ils contre balancés par une véritable nécessité thérapeutique ?

Lorsqu'il s'agit d'une opposition de principe à toute transfusion, un véritable art de l'écoute et du dialogue est indispensable pour débroussailler des questions inextricablement liées. Si cette opposition a des racines religieuses, la personne qui la formule est évidemment influencée par sa communauté. Il reste cependant à discerner dans quelle mesure elle adhère aux convictions de cette communauté et ratifie ses prescriptions et interdictions. Il s'agit ainsi de percevoir ce qui est refusé, la responsabilité de la prise de décision, ou la réprobation d'une communauté qui apprendrait la violation de l'interdit. Ceci est d'autant plus difficile qu'il s'agit de recueillir un consentement tacite, et donc d'interpréter loyalement des signaux qui peuvent être émis sans être verbalisés. De son côté le médecin doit s'interroger sur les propositions qu'il pourrait faire pour éviter les transfusions totalement, quitte à adopter un mode de traitement peut-être moins efficace. Des malades peuvent se satisfaire d'une certaine prise en considération par le thérapeute de leurs propres convictions.

A l'issue de cette négociation, si le médecin en vient à s'engager à adopter une attitude déterminée, il est tenu par les promesses faites. La pratique de la médecine repose en effet sur la confiance ; celle-ci ne doit pas être trahie.

Si la négociation échoue, assez souvent le médecin sera amené à rompre la relation avec le patient en refusant d'effectuer une opération qu'il trouve trop risquée mais ceci est valable en chirurgie programmée uniquement. C'est le malade qui refuse le mode d'assistance proposé par le praticien ; et il a le droit de chercher à vivre jusqu'à sa mort selon sa conception de la " vie bonne ", sinon cela reviendrait à dénier la liberté humaine.

Il faut retenir que l'entourage est un facteur non négligeable. Les éléments d'ordre familiaux ou sociaux sont toujours à prendre en compte.

Mais lorsque l'entourage exerce des pressions indues sur un malade, le médecin est tenu de lui résister, quitte, dans la mesure du possible, à demander l'appui de la justice.

En cas d'accidents graves et imprévus en cours d'opération, l'attitude générale consiste probablement à se référer au concept de situation d'urgence.

Les situations d'urgence posent aussi des problèmes mais à partir du moment où le médecin met en œuvre les thérapeutiques communément jugées adéquates, en évitant dans la mesure du possible les transfusions lorsqu'ils existent de forts indices d'un éventuel refus du patient, rien ne peut lui être tenu en rigueur.

Nous venons de voir que dès lors qu'il s'agit d'un " acte thérapeutique à haute responsabilité ", la transfusion sanguine proposée peut susciter un refus exprès ou un choix alternatif. En pareille situation, une bonne pratique consiste, hors le cas d'urgence et/ou d'inconscience, à établir un document écrit (à conserver dans le dossier médical) constatant la position du patient après avoir rempli son obligation d'apporter une " information loyale, claire et appropriée " sur son état de santé, les investigations et les soins proposés ( art.35 du Code de déontologie médicale). En cas de refus, il est souhaitable de le mentionner dans le dossier médical.

En cas de litige les tribunaux rechercheront si :

- le médecin ou l'équipe médicale a rempli son devoir d'information

- si les impératifs de prescription et les demandes d'alternatives à la transfusion ont été satisfaits
- si l'appréciation du risque encouru au regard du bénéfice escompté a été évaluée objectivement

Du point de vue de la jurisprudence pénale, la Chambre criminelle de la Cour de cassation, depuis un arrêt Gatineau du 3 janvier 1973, écarte face à un refus caractérisé de thérapeutique dite " salvatrice ", la responsabilité d'un praticien pour non-assistance à personne en danger. Cette décision indique sans ambiguïté que le médecin, en tout cas, est justifié d'avoir respecté le refus clairement exprimé, de la prescription proposée; et n'est-ce pas là un des aspects du respect de la personne humaine visé par l'article du Code de déontologie. Ici plus qu'ailleurs, l'équipe médicale devrait incontestablement procéder à une certification écrite de la volonté du patient après information.

Pour les mineurs la situation est différente et il est admis que le médecin défenseur de l'enfant malade doit demander la mise en œuvre des mesures d'assistances éducatives des articles 375 et suivants du Code civil, nous n'en dirons pas plus pour les mineurs car le sujet serait trop vaste.

En situation d'urgence, le droit du patient à refuser la transfusion subit quelques atténuations. En général, l'urgence est un fait justificatif qui, en droit médical, permet de déroger au principe du respect de la volonté du patient. Face à un refus clairement exprimé d'un patient qui met incontestablement sa vie en danger, la jurisprudence semble admettre l'intervention d'un praticien.

En ce qui concerne les Témoins de Jéhovah, ils sont détenteurs d'un document médical qui s'assimile à une attestation du refus sélectif de transfusion sanguine dans le temps et dans l'espace.

Cette certification mentionne en caractères gras que l'intéressé " décharge les médecins, les anesthésistes, les hôpitaux et leur personnel de la responsabilité de toute conséquence dommageable qui pourrait résulter du refus ". Ce document, renouvelé annuellement et authentifié par la signature de deux personnes différentes, certifie la volonté expresse du patient de ne pas poursuivre le médecin pour non-administration dommageable de transfusion sanguine. Cet ordre écrit préalablement repose sur la théorie de l'acceptation des risques, synonyme en droit de dommage non fautif. La volonté du patient de s'exposer à certains risques apparaît donc comme une cause d'exonération pour l'auteur du dommage si tant est que l'on puisse imputer la cause du risque au praticien.

Enfin, dans le domaine des infractions pénales fondées sur l'article 63 alinéa 2 du Code Pénal qui vise le délit de non-assistance à personne en danger, l'opposabilité de l'attestation écrite de refus ponctuel de produits sanguins rend improbable voire irrecevable toute poursuite contre le praticien.

Nous allons maintenant voir l'évolution des responsabilités médicales.

### **c) Responsabilités médicales et les tribunaux :**

A partir du moment où les produits sanguins étaient facilement disponibles, la transfusion sanguine devint un procédé répandu. Ce n'est qu'à ce stade que la médecine moderne a commencé à considérer l'acte de transfusion comme bénin et son refus, quand il était médicalement nécessaire, lui est apparu être une conduite irresponsable.

La première décision tranchant ce conflit entre les convictions de la médecine moderne et celles des Témoins de Jéhovah a été rendue à la suite de l'action intentée par la direction d'un hôpital



de Georgetown. Une femme, âgée de 25 ans et mère d'un enfant de 7 ans, avait été amenée par son mari en urgence. Elle avait perdu les deux tiers de son sang à la suite d'une hémorragie due à un ulcère. Les médecins considéraient qu'une transfusion sanguine serait salvatrice, mais la patiente était Témoin de Jéhovah, refusant donc cette alternative. Les médecins souhaitaient obtenir du tribunal une autorisation judiciaire pour effectuer cette transfusion en dépit de l'opposition de la patiente et de son mari.

Le juge Skelly Wright, magistrat de la Cour fédérale d'appel leur donna l'autorisation réclamée après le refus opposé par un tribunal de première instance. Ce juge avait pris à l'appui de sa décision le premier amendement qui n'interdisait pas de considérer comme illégaux les suicides d'inspiration religieuse. De plus, on pouvait imposer à cette femme de rester en vie car " l'Etat ne permet qu'un parent abandonne son enfant ". L'arrêt *Georgetown* a eu une énorme influence sur la jurisprudence américaine. Ses imperfections sautaient aux yeux : le mari n'était pas assisté d'un avocat. De plus le juge avait reconnu que l'urgence de la décision l'avait contraint à un verdict précipité.

La notoriété respective du juge et de l'avocat n'ont pas été un élément indifférent au retentissement de la décision, mais elle s'explique surtout par le fait qu'elle semblait constituer la base légale de l'hégémonie grandissante du corps médical dans la société américaine. Or au soutien de l'appel, il a été affirmé que " le précédent créé par cette décision est une menace pour un si grand nombre de personnes que le principe de la substitution judiciaire de l'appréciation médicale à l'appréciation personnelle devrait être examiné pour que les conséquences puissent en être mesurées ".

En effet la solution pouvait vouloir signifier que " les médecins sont les mieux à même d'apprécier la situation et leur prescription doivent être suivies ".

A la suite de cette affaire, d'autres cours ont ordonné à des Témoins de Jéhovah de se soumettre à des transfusions sanguines.

Il a fallu attendre 1972 avec la célèbre décision *In Re Quinlan* pour que la triste situation des patients Témoins de Jéhovah qui refusaient d'être transfusés semble s'améliorer. Dans cette affaire, la Cour Suprême du New Jersey reconnaissait à Karen Quinlan, une jeune femme dans un état végétatif, le droit de mourir dans la dignité. La Cour avait autorisé sa famille à passer outre le refus de son médecin, et obtenir que l'on débranche les appareils qui la maintenaient en vie. Ce fut une importante avancée de la reconnaissance des droits des malades.

En réalité, deux importants intérêts publics pouvaient s'y opposer. Le premier était l'intérêt public de préserver la vie humaine. Il n'était pas assez fort en l'espèce pour s'opposer au droit de choisir sa mort parce que l'avenir médical de Karen Quinlan était très sombre et le traitement médical très lourd. Mais lorsque les perspectives étaient meilleures ou que le traitement était moins lourd, on pouvait contraindre un malade à le subir ce qui est le cas de la transfusion sanguine. Le second important intérêt public à prendre en compte était la protection de l'éthique et du secret médical. Cet intérêt n'était pas assez fort en l'espèce pour s'opposer au droit de choisir sa mort car il n'apparaissait pas évident que la profession médicale dans son entier soit opposée au refus du traitement pour des patients dans l'état de Karen Quinlan. En réalité, la majorité était favorable à ce que les malades en état végétatif ne soient pas maintenus en vie artificiellement. La raison pour laquelle quelques praticiens se refusaient à le faire était la crainte de voir leur responsabilité civile engagée. Par l'arrêt Quinlan, la Cour supprimait cette crainte.

Néanmoins, le patient qui refusait un traitement considéré par les médecins comme susceptible de lui sauver la vie et peu lourd de surcroît, pouvait se voir contraint de s'y soumettre. La jurisprudence applicable aux Témoins de Jéhovah n'était pas modifiée.

Depuis l'arrêt Quinlan, les Témoins de Jéhovah avaient agi pour que leur droit de refuser les transfusions sanguines soit reconnu. Ils avaient cherché à informer les médecins, les magistrats et le public de la rationalité de leurs conceptions. L'aspect essentiel de cette information était double. Elle concernait les fondements bibliques de leur position ainsi que la violation que constituait la transfusion sanguine de leurs convictions religieuses. De plus ils faisaient valoir le

faible intérêt spirituel que représentait pour eux le fait de voir leurs vies terrestres prolongées au prix de leur salut éternel. De plus ils ont également fait un excellent travail en expliquant la justesse de leur position d'un point de vue strictement médical comme nous l'avons vu précédemment.

Ces succès obtenus par les Témoins de Jéhovah dans la communauté médicale les ont aidés à améliorer leur situation auprès des tribunaux. Après l'arrêt *Quinlan*, la consécration du droit de mourir par les tribunaux américains a commencé à s'accélérer. En 1977, la Cour Suprême du Massachusetts dans l'arrêt *Superintendent of Belchertown V. Saikewicz* a considéré qu'un patient avait un droit reconnu par Constitution de refuser de subir une chimiothérapie pour traiter un cancer même s'il devait probablement mourir nettement plus rapidement.

Les décisions après cet arrêt ont de plus en plus insisté sur l'autonomie des malades et les ont autorisés à refuser un nombre croissant de traitements.

Les cours sont progressivement passées d'autorisations de refus limité à des modalités de traitements "surprenantes" ou anormales ou objectivement "agressives" à des autorisations de refus étendues à toutes sortes de traitements ressentis comme agressives par le patient. Les tribunaux respectent non seulement le droit des patients lorsqu'ils veulent voir arrêter l'assistance respiratoire mais aussi lorsqu'ils veulent que soient interrompues l'hydratation et la nourriture artificielle. Mais ceci était dans le cas le plus général de phase terminale.

Pour finir cette partie, qui est très vaste, nous voudrions souligner les décisions importantes à propos de la réalisation de transfusions sanguines contre la volonté du patient par deux arrêts remarquables en dates du 9 juin 1998 dans les affaires *Senanayke* et *Donyh*.

Dans le premier cas, le patient atteint d'une insuffisance rénale aiguë par un syndrome pneumorénal avait par écrit clairement exprimé son refus de recevoir des transfusions sanguines, jugées indispensables par les médecins. En raison de l'aggravation de son état de santé et de sérieuses complications rénales et pulmonaires, les médecins avaient finalement décidé de passer outre son refus en procédant à des transfusions jusqu'au jour même de son décès. Sa femme exerça un recours en responsabilité devant le Tribunal administratif de Paris en invoquant le dommage moral dont s'était explicitement plaint son mari, conscient de l'administration des transfusions. Elle sollicitait en fait l'indemnisation du préjudice moral ainsi constaté. La demande d'expertise introduite par la veuve a été refusée car selon l'expert, le décès ne pouvait pas être imputable aux transfusions, estimant que celles-ci étaient nécessaires du point de vue thérapeutique en raison de l'urgence et de l'absence de soins alternatifs.

Dans le deuxième cas, la femme était hospitalisée pour une reprise de cicatrice consécutive à une mammectomie. Elle développa après l'intervention une phlébite. La nuit suivante une hémorragie s'était déclenchée, alors que la patiente était déjà sous traitement anticoagulant. Les médecins décidèrent de l'opérer pour identifier la nature de l'hémorragie, cette opération causa une chute tensionnelle importante qui obligea les praticiens à pratiquer une transfusion contre la volonté de la patiente (certifiée par écrit et renouvelée verbalement avant la seconde intervention). Par la suite, elle porta plainte car elle considérait que les médecins avaient pris les choses en main trop tardivement et de ce fait n'avaient pas pu mettre en place les modalités alternatives à la transfusion. Dans son recours en responsabilité, elle avait postérieurement invoqué la faute administrative de l'hôpital, fondement de son préjudice moral, en se prévalant du non-respect de sa volonté de ne pas recevoir de transfusions sanguines.

Or la Cour administrative d'appel a solennellement jugé que la préservation de la vie prime sur la volonté individuelle. Elle a consacré la prééminence de l'obligation du médecin, compte tenu de la finalité de l'activité médicale, de protéger la santé, c'est à dire en dernier ressort, la vie

elle-même de l'individu. Dans les deux décisions, les juges ont décidé que le comportement des médecins n'est pas fautif " dans une situation d'urgence, lorsque le pronostic vital est en jeu et en l'absence d'alternative thérapeutique ". Dans ce cas limitatif, aucune faute administrative ne peut leur être imputée lorsqu'ils pratiquent " les actes indispensables à la survie du patient et proportionnés à son état, fût-ce en pleine connaissance de la volonté préalablement exprimée par celui-ci de les refuser pour quelque motif que ce soit ".

Par conséquent comment concilier, en pratique, le respect du consentement à l'acte médical transfusionnel et les libertés thérapeutiques des praticiens dans des situations a priori compromettantes pour la préservation de l'état de santé du patient ?

Il faut tout de même rappeler que le principe du respect de la volonté du patient est juridiquement incontournable. En droit pénal, les tribunaux en déduisent que le praticien ne peut être condamné pour non-assistance à personne en péril lorsqu'il respecte le refus du soin. Mais ici, la Cour administrative d'appel a tenu à préciser dans quelles conditions l'urgence transfusionnelle permettait de s'affranchir du respect de la volonté du patient.

Concrètement, la cour administrative a tracé les limites matérielles du périmètre du respect du consentement d'un patient. Tout en rappelant l'intangibilité du principe du consentement à l'acte transfusionnel, la cour a posé quatre conditions cumulatives extrêmement drastiques pour y déroger :

- une situation d'urgence (danger immédiat)
- un pronostic vital en jeu (caractère aléatoire)
- l'absence d'alternatives thérapeutiques
- actes indispensables à la survie du patient et proportionnés à son état

Outre le caractère limitatif et cumulatif des ces quatre conditions objectives, il appartiendra au praticien de rapporter la preuve qu'elles ont bien été remplies. En pratique, en encadrant strictement et drastiquement toute dérogation au respect du principe et à la règle du consentement à l'acte transfusionnel, la Cour n'a nullement consacré le droit pour les praticiens de recourir, sans conditions limitatives, à un acte médical jugé à risque par la communauté scientifique et médicale. Bien en contraire, ces arrêts marquent incontestablement un coup d'arrêt juridiquement à certaines pratiques transfusionnelles médicalement injustifiées, scientifiquement infondées et éthiquement inacceptables.

Nous allons maintenant voir succinctement les méthodes alternatives qui ont été élaborées pour pallier les transfusions sanguines étant à risques.

### **III.2 Nouvelles techniques :**

Nous allons faire le point sur les différentes méthodes à la disposition du clinicien dans le but de réduire le saignement et les transfusions allogènes périopératoires. Pour ne pas toutes les citer ce qui n'est pas le sujet propre de ce mémoire vous trouverez la liste des possibilités en annexe 5.

#### **a) Préopératoires**

Lorsque le temps le permet, il faut élaborer une stratégie d'épargne sanguine dans la période préopératoire. En règle générale, il est possible de prévoir l'ordre de grandeur des pertes sanguines associées à l'opération prévue. Les pertes sanguines permises se calculent à leur tour en fonction de la masse d'hémoglobine du patient et de l'hématocrite minimale souhaitées. La différence entre les pertes sanguines permises et prévisibles détermine l'agressivité de la préparation préopératoire.

Pour réussir la planification est très importante. De plus il faut essayer de faire en sorte que l'opération soit de courte durée.

Avant toute chirurgie programmée, il faut interrompre (ou remplacer par des médicaments à courte action) le traitement à l'aspirine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou toute autre médication en mesure d'affecter l'hémostase.

Une des possibilités la plus utilisée est la transfusion autologue. Pour ce faire, il est nécessaire de prélever sur le patient avant l'opération des unités de sang qui seront stockées et réinjectées lors de l'intervention si besoin, ou bien après l'opération. Ces prélèvements doivent être effectués au maximum 42 jours avant l'opération.

Il est recommandé d'éviter les analyses sanguines inutiles qui ne peuvent qu'amplifier l'hémodilution périopératoire. L'érythropoïétine recombinante associée à la supplémentation martiale peut normaliser la masse d'hémoglobine et, en association avec le don autologue, diminuer les besoins transfusionnels. En effet, l'érythropoïétine, obtenue par génie génétique, stimule la production de globules rouges. Les bénéfices se retrouvent principalement chez les patients modérément anémiques, avant la chirurgie orthopédique et urologique majeure surtout. Dans le même esprit l'utilisation d'interleukine-11 est envisageable pour stimuler la synthèse de plaquettes.

Lorsque le risque de transfusion allogène est élevé, le patient doit être avisé et un consentement éclairé doit être obtenu comme nous l'avons déjà vu.

## **b) Périopératoires**

Le but recherché est la réduction du saignement lors des opérations.

La technique chirurgicale méticuleuse est essentielle et diminuera les besoins transfusionnels de manière significative. L'anesthésiste doit prendre cette variable en considération dans sa planification des stratégies d'épargne sanguine.

Plusieurs techniques d'appoint peuvent contribuer à la diminution du saignement pendant la chirurgie. Le garrot pneumatique permet d'obtenir un champ opératoire exsangue lors d'une chirurgie sur les extrémités. L'infiltration locale avec une solution adrénalinée diminue le saignement des zones richement vascularisées. Un positionnement attentif du patient assure un drainage veineux optimal du champ opératoire, diminuant ainsi la congestion veineuse et le saignement. Enfin, lorsqu'elle est tolérée, l'hypotension contrôlée contribue également à diminuer le saignement.

D'autres méthodes sont utilisées pour diminuer les pertes sanguines comme les colles biologiques, qui permettent le colmatage des plaies et servent d'adhésif tissulaire jusqu'à la cicatrisation. L'utilisation d'instruments chirurgicaux permet l'incision et l'obstruction simultanée des vaisseaux ou une cautérisation, comme exemple nous avons les bistouris à micro-ondes ou à ultrasons.

L'utilisation du cell saver permet de récupérer le sang perdu au cours de l'opération grâce à une sonde d'aspiration placée dans le champ opératoire. Le sang alors épanché est aspiré, filtré et réinjecté au patient. Jusqu'à 60% du sang épanché peut être ainsi récupéré.

D'autres techniques consistent à maintenir un certain volume dans le système circulatoire par l'utilisation de solutions de remplissage comme le Ringer de lactate, dextran.... Ceci permet de garder le volume intravasculaire et prévenir un choc hypovolémique.

L'hémodilution normovolémique consiste à prélever du sang immédiatement avant la chirurgie et à le réinjecter par la suite, idéalement lorsque la phase hémorragique de la chirurgie est terminée. Une normovolémie stricte doit être maintenue.

D'autres techniques existent comme vous pouvez le voir sur l'annexe 5.

## **c) Postopératoires :**

Nous avons vu précédemment l'utilisation du cell saver, qui dans ce cas sert également pour réinjecter le sang après l'opération.

L'utilisation d'érythropoïétine est envisageable pour permettre une récupération plus rapide du taux de globules rouges.

D'autres méthodes sont utilisables voir annexe 5

### **III.3 Bilans positifs :**

#### **a) Diminution des risques :**

Nous ne nous étendrons pas sur ce point qui a largement été vu au début. Nous avons rappelé que le risque zéro n'existe pas avec les transfusions sanguines. Ce point implique que la mise au point de méthodes alternatives permet de diminuer les risques aussi bien immunologiques qu'infectieux. De plus, pour les Témoins de Jéhovah, le problème ne se poserait plus car l'utilisation des méthodes alternatives, qui dans la majorité des cas, leur est autorisée. Le patient aura donc un choix plus vaste à sa disposition.

Si les transfusions sanguines disparaissent nous n'observerons plus aucune réaction transfusionnelle, moins d'immunosuppression et plus aucune exposition aux virus et aux bactéries transmissibles par le sang.

#### **b) Bénéfices :**

Si les techniques supprimant le besoin de transfusion supposent en général plus de travail avant et durant l'opération, les chirurgiens ont constaté qu'elles sont bénéfiques aux patients en ce sens qu'elles permettent des temps de récupération postopératoire plus courts. Ces patients ne souffrent pas des complications accompagnant la transfusion. Des études font état de durées d'hospitalisation plus courtes chez les patients n'ayant pas reçu de sang.

Dans certains cas, comme les patients atteints de cancer, nous avons vu l'effet que peut avoir des transfusions sanguines sur les récurrences et la durée de vie.

Dans beaucoup de domaines désormais, les opérations sans transfusion sanguine sont fréquentes : opérations à cœur ouvert, en orthopédie. Certains praticiens déclarent que " 99% des interventions en chirurgie orthopédique peuvent être réalisées sans transfusion sanguine " (Richard Coombs, du Imperial College School of Medicine Londres).

La chirurgie sans transfusion, par respect des convictions religieuses, a été à l'origine de travaux qui ont permis des avancées substantielles dans le domaine de la recherche scientifique. Les progrès réalisés ont permis d'étendre les nouvelles techniques à toutes personnes désireuses d'en bénéficier, la demande augmentant à la suite du scandale du sang contaminé. Le rapport risque/bénéfice est acceptable. D'ailleurs la littérature médicale abonde d'articles sur les alternatives à la transfusion, en chirurgie particulièrement.

L'utilisation de ces nouvelles techniques a permis par ailleurs une réduction des besoins en matière de collecte, de stockage et de dépistage. Le problème du manque de produits sanguins labiles lors de certaines périodes de l'année ne se posera même plus.

Par ailleurs, il semblerait que ces méthodes soient plus économiques dans bien des cas, nombres d'établissements hospitaliers ont mis en place quelques 180 programmes de soins sans transfusion à travers le monde. Ces protocoles regroupent les praticiens d'un même centre qui sont intéressés non seulement par le défi technique de la médecine et de la chirurgie sans transfusion, mais également par la dimension humaine et éthique du respect de la volonté du patient. Ces centres peuvent aujourd'hui assurer les soins médicaux, les urgences et la chirurgie réglée sans transfusion dans les différentes disciplines médico-chirurgicales.

#### IV CONCLUSION :

Nous venons d'exposer les problèmes posés par le refus de transfusions sanguines au cours des interventions chirurgicales. Il semblait nécessaire de rappeler quels étaient les risques d'une transfusion sanguine en essayant de les estimer. Les risques majeurs sont donc les risques immunologiques et infectieux. Puis nous nous sommes intéressés à la communauté qui a été la cause de ce problème au démarrage et ces conséquences sur les mentalités.

Alors que les Témoins de Jéhovah refusent la transfusion sanguine pour des motifs religieux, un nombre croissant de personnes qui ne sont pas Témoins optent pour des thérapeutiques non sanguines par crainte de maladies transmissibles ou de réactions immunitaires. Bien qu'il soit du devoir du médecin d'informer le malade des risques qu'il encourt en refusant la thérapeutique qui lui est proposée, c'est au malade qu'il appartient en dernier lieu de décider s'il veut ou non recourir à ce traitement.

Nous ne pouvons ignorer les valeurs et les idéaux des malades qui savent mieux que nous ce qui est le plus important pour eux, quels sont leurs critères moraux, ce que leur dicte leur conscience, toutes choses qui à leurs yeux donnent un sens à la vie. Chacun est gardien de santé physique, mentale et spirituelle.

Les Témoins de Jéhovah croient qu'une transfusion peut leur valoir la damnation. La pratique de la médecine nous a habitué à analyser le rapport bénéfices/risques des différentes thérapeutiques. Mais si l'on oppose la damnation éternelle au temps que le malade a encore à vivre sur terre, cette évaluation prend une autre dimension. Ce qui est demandé aux médecins dans le cas des Témoins de Jéhovah, c'est de traiter le problème médical ou chirurgical tout en respectant la volonté et la conscience du malade, sa décision morale et religieuse de s'abstenir de sang. Ceci s'accorde avec le principe médical commandant de soigner " l'homme total " et de ne pas sous-estimer les dommages psycho-sociologiques que pourrait entraîner un traitement pratiqué au mépris des croyances profondes d'un individu.

Les nouvelles lois relatives à la collecte et aux traitements des produits sanguins a permis une amélioration de la qualité de ces produits mais n'assurent tout de même pas une garantie satisfaisante.

Le droit du malade de refuser un traitement constitue la base de la jurisprudence dans le domaine du traitement médical. Nous avons les différentes possibilités qui se présentaient et leurs conséquences selon la situation. Si le malade capable et conscient refuse l'acte envisagé, le médecin ne peut que s'incliner. Bien qu'il ne doive pas le faire sans avoir insisté auprès du malade et à la condition qu'il s'assure de la continuité des soins, le médecin peut cesser de soigner le malade. Pour couvrir sa responsabilité, il peut faire constater par écrit le refus du patient.

Nous avons vu par ailleurs que les Témoins de Jéhovah étaient détenteurs d'un document, renouvelé annuellement et authentifié par deux personnes différentes, qui certifiait la volonté expresse du patient de ne pas poursuivre le médecin pour non-administration dommageable de transfusion sanguine. Cet ordre écrit préalable repose sur la théorie de l'acceptation des risques, synonyme en droit de dommage non fautif. La volonté du patient de s'exposer à certains risques apparaît donc comme une cause d'exonération pour l'auteur du dommage si tant est que l'on puisse imputer la cause du risque au praticien.

Dans le domaine des infractions pénales fondées sur l'article 63 alinéa 2 du Code Pénal qui vise le délit de non-assistance à personne en danger, l'opposabilité de l'attestation écrite de refus ponctuel de produits sanguins rend improbable voire irrecevable toute poursuite contre le praticien.

Nous observons donc une évolution dans le rapport patient-médecin comme le passage d'une ambiance de paternalisme éclairé, où il était entendu que le médecin décide plus ou moins unilatéralement de ce que doit être le bien du patient, et l'impose, à une ambiance plus contractuelle, où le médecin tient compte de ce que le patient considère comme son bien, et

négocie avec lui les modalités de son intervention. En effet, la relation soignant-soigné se dirige vers un contrat de confiance établi sur une information honnête et personnalisée, aboutissant à des décisions prises en commun et véritablement partagées.

Sur le plan éthique, cette évolution peut être comprise, schématiquement, comme passage d'une éthique médicale de style théologique, mettant au premier plan le principe de bienfaisance, vers une éthique médicale de style déontologique, mettant au premier plan le principe du respect des personnes, tenues pour des sujets moraux autonomes.

La référence à la nécessité de consentement montre toutefois que la doctrine selon laquelle le patient doit être protégé (y compris contre lui-même) est en train de céder du terrain à la doctrine de la responsabilité individuelle. Mais cette évolution n'est pas encore finie car le recours au Procureur de la République a encore lieu.

Pour résumer, les mesures préventives, l'usage de produits médicaux et l'utilisation d'appareils spécifiques sont autant de moyens qui, ayant fait leurs preuves dans de nombreux centres hospitaliers, permettent d'éviter les transfusions. Tout donne à penser qu'ils se généraliseront dans un proche avenir. Ils présentent l'énorme avantage d'éviter la transmission de maladies par le sang. Ils résolvent le problème de la pénurie en produits sanguins que connaissent de nombreux pays à certaines périodes de l'année. Enfin, l'épargne sanguine revêt un aspect économique indéniable car les produits sanguins sont de plus en plus chers. Le coût réduit des techniques alternatives devrait leur donner un avantage décisif.

Malgré la complication des produits sanguins allogènes (PSA), ils demeurent dans certains cas essentiels voir indispensables surtout en cas d'urgence. Il faut réaliser qu'au-delà des complications infectieuses, les transfusions de PSA ne seront jamais totalement inoffensives, car elles représentent la forme de transplantation la plus fréquente.

Il n'y a pas de solution miracle en transfusion chirurgicale : ce n'est qu'en portant une attention méticuleuse à tous les détails entourant l'opération que le clinicien consciencieux réussira, par l'application de multiples stratégies comprenant l'autotransfusion et les approches pharmacologiques à réduire, voire éliminer dans plusieurs cas l'exposition aux PSA.

Une autre voie que nous pourrions envisager à long terme serait l'obtention de produits fabriqués par génie génétique comme cela est déjà le cas pour l'érythropoïétine. Il a été dit que le FVIII recombinant était désormais disponible, les solutions d'hémoglobine seront prochainement à disposition des thérapeutes. Elles remplaceront alors les concentrés érythrocytaires, du moins dans de nombreuses situations d'urgence chirurgicale.

Nombreux sont ceux qui estiment aujourd'hui que ces substituts de composants d'origine humaine par des produits générés par la bactérie ou les cellules de rein de hamster permettront d'atteindre l'objectif de cette fin de siècle : " Soigner et guérir sans risque ". Cela est loin vraisemblablement d'être une utopie. Toutefois, pendant plusieurs années encore, le malade aura besoin du donneur bénévole et volontaire, dont on voit cependant aujourd'hui la fatigue, le désarroi et la démotivation. Ce qui n'est pas sans poser quelques problèmes, sinon responsabilités, non seulement aux personnels des ETS, mais également au milieu médical dans son ensemble, d'autant que la thérapie génique s'avère pleine de promesses, notamment dans le traitement des déficits héréditaires.



## V Bibliographie :

- Dictionnaire médical Larousse
- Avis n°55 du CCNE du 1er octobre 1997
- Les transfusions sanguines sont-elles dangereuses ?
- “ La doctrine des Témoins de Jéhovah s’appuie sur la bible ” dans quotidien France soir du 6 août 1969
- “ Les médecins posent un regard neuf sur la chirurgie sans transfusion ” dans Réveillez-vous du 8 décembre 1998
- Règles de bonne conduite du patient Témoin de Jéhovah en chirurgie 1996
- “ Déclaration solennelle de l’assemblée plénière ” le 3 juillet 1997 ; consistoire national des Témoins de Jéhovah
- “ La transfusion sanguine ” dans Impact médecin n°235 du 8 mai 1994
- “ Save the body-lose the Soul ” paru dans Health Progress en juin 1989
- Encyclopédie médico-chirurgicale
- Système transfusionnel du Brassier
- Loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament
- Journal officiel de la République Française du 24 novembre 1994 page 16600 décret n°94-1008 du 22 novembre 1994 “ relatif au conditions d’agrément des établissements de transfusion sanguine modifiant le code de la santé ”
- “ Aspects juridiques pratiques de la transfusion sanguine ” dans l’entreprise médicale du 19 avril 1999
- “ La responsabilité civile du médecin ” dans presses universitaires d’Aix-Marseille faculté de droit et de science politique colloque du 19-20 juin 1992
- “ Pas de sang que faut-il faire ? Krabkenpflege novembre 1999
- “ Consentement éclairé et transfusion sanguine ” aspects juridiques et éthiques sous la direction de S. Gromb et A. Garay
- “ Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche ” dans le rapport et recommandation n°58 par le CCNE
- La lettre de l’hémovigilance et de la transfusion de septembre 1995
- Revue trimestrielle du ressort de la Cour d’Appel de Versailles octobre-septembre 1993
- L’anesthésie-réanimation des Témoins de Jéhovah du MAPAR
- Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies sur les responsabilités transfusionnelles
- “ Transfusion sanguine ” dans Impact Médecin n°235 du 6 mai 1994
- “ Connaître et comprendre le Témoin de Jéhovah ” dans revue de l’infirmière de décembre 1994
- “ Epargne sanguine périopératoire par des moyens non pharmacologiques ” dans Anesthésie Réanimation Pratique de mai 1999.
- “ La transfusion sanguine ” par Professeur Philippe Rouger pour l’institut national de la transfusion sanguine, tome 1 et 2
- “ La chirurgie sans transfusion ” Aspects chirurgicaux et anesthésiologues, enjeux juridiques et éthiques édition Arnette Blacwell