

Comité d'éthique et de déontologie

La Plaine Saint-Denis, le 5 mars 2025

Le comité d'éthique et de déontologie de l'EFS

Saisi de la problématique des sangs rares et des phénotypes d'intérêt, le Comité d'éthique et de déontologie s'est réuni à plusieurs reprises. Il a bénéficié de présentations du sujet par des responsables de l'EFS ainsi que des témoignages d'un donneur et d'une receveuse. La saisine portait sur plusieurs points auxquels le présent avis répond successivement.

1) Sur la communication.

En premier lieu le Comité d'éthique relève que l'usage par l'Etablissement des deux locutions « sang rare » et « phénotype d'intérêt » est source de confusion.

D'une part, si l'expression « sang rare » est le plus souvent utilisée au sens strict, renvoyant alors à une définition statistique et scientifique et, en terme institutionnel, à l'activité du Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS) et de la Banque nationale de sang de phénotype rare (BNSPR), il arrive néanmoins qu'elle soit utilisée dans le sens plus courant du mot « rare », donc comme signifiant « peu fréquent », du moins en France.

D'autre part, l'expression « phénotypes d'intérêt » n'est pas comprise de la population des donneurs et receveurs. En effet, si la notion de « groupe sanguin » est parfaitement comprise en France, en revanche celle de « phénotype d'intérêt » ne l'est pas. Outre le fait que le mot « phénotype » est un mot savant, le Comité relève que l'adjonction du mot « d'intérêt » introduit une notion peu compatible avec les valeurs d'universalité et de gratuité du don et crée en outre un a contrario assez fâcheux pour les donneurs non porteurs de ces phénotypes qui pourraient penser que leur don ne présente aucun intérêt.

Le Comité recommande donc de ne plus utiliser l'expression « phénotypes d'intérêt » dans la communication. En outre il recommande qu'une réflexion interne à l'Etablissement ait lieu pour clarifier les cas d'usage des mots « sang rare », le cas échéant en vérifiant auprès d'échantillons représentatifs des populations concernées si ces mots constituent ou non une bonne incitation au don.

En second lieu le Comité considère que la communication générale de l'Etablissement pourrait insister davantage sur la diversité des situations dans lesquelles un patient a besoin d'un don de sang qui implique la nécessaire diversité des donneurs.

Enfin, le Comité considère qu'alors même que la thématique sang rare est étroitement liée à certaines ascendances particulières, de même que l'est la fréquence de certaines maladies hématologiques comme la drépanocytose, une communication ciblée vers des donneurs ayant ces ascendances, notamment africaine ou caribéenne, est tout à fait justifiée dès-lors qu'elle a pour but d'améliorer la qualité transfusionnelle. Pour que cette communication ciblée soit éthiquement acceptable et la plus efficace possible, le Comité considère qu'elle doit être construite avec les intéressés (certains, même s'ils ont de lointains ancêtres africains, viennent d'horizons et de cultures très divers) car ce sont eux qui savent quels sont les mots ou les concepts pertinents, localement et avec leurs représentants, notamment associatifs. Les messages devront être validés par le siège de l'EFS avant toute diffusion pour s'assurer qu'ils respectent les valeurs de l'Etablissement et les expériences réussies pourront ensuite être généralisées.

Le Comité entend souligner que le mot « ancestralité » parfois utilisé par l'EFS est un mot savant qui est utilisé en France dans certaines disciplines académiques, d'ailleurs dans un sens un peu plus large, mais ne se trouve pas dans les dictionnaires de la langue française courante. En l'utilisant, l'Etablissement peut donner l'impression de se situer au-dessus de la population générale et en particulier de celle des donneurs. Ce mot est un obstacle à l'appropriation des messages par les donneurs, il faut donc éviter de l'utiliser et préférer des mots simples comme « origines ».

2) Sur l'identification des donneurs et la conservation de données relatives à leur origine.

L'interrogation des donneurs sur leurs origines va amener l'EFS à détenir dans la durée des données sensibles.

Selon le Règlement général sur la protection des données (RGPD) de 2016 qui constitue désormais le cadre juridique commun à toute l'Europe sur ces questions, les données collectées doivent être « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* (minimisation des données) » et ne peuvent être « *conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées (que) pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.* ». Par ailleurs, si « *le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique (...) des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique* » est en principe interdit par l'article 9 du règlement, le point 2 de cet article prévoit un certain nombre d'exceptions, en particulier « *si la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques* » .

L'Etablissement s'applique à respecter les exigences du RGPD dans le cadre des traitements qu'il met en œuvre.

Le Comité ne voit donc pas d'obstacle de principe à la collecte et la conservation des données relatives aux origines des donneurs. Il tient toutefois à attirer l'attention sur les exigences de nécessité au regard des finalités poursuivies auxquelles le RGPD subordonne la licéité de la collecte et de la durée de conservation de toute donnée et *a fortiori* de données sensibles. Il appartiendra donc à l'Etablissement de justifier de cette nécessité, tant pour la collecte que pour la conservation dans le temps de ces données.

3) Sur l'organisation de collectes ciblées vers des donneurs identifiés comme porteurs de phénotypes d'intérêt dans des territoires où la collecte est suspendue.

L'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique, dans la rédaction que lui a donnée la loi du 2 août 2021 de bioéthique prévoit que :

« Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales.

Nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle. Les critères de sélection des donneurs de sang sont définis par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ils ne peuvent être fondés sur aucune différence de traitement, notamment en ce qui concerne le sexe des partenaires avec lesquels les donneurs auraient entretenu des relations sexuelles, non justifiée par la nécessité de protéger le donneur ou le receveur. Les critères sont régulièrement révisés pour tenir compte notamment de l'évolution des connaissances, des dispositifs de sécurisation et des risques sanitaires. ».

C'est en raison de risques sanitaires importants, considérés comme des contre-indications médicales générales car pouvant mettre en danger la sécurité transfusionnelle, que les décisions de suspension du don en Guyane et à Mayotte ont été prises. Le comité considère que, dès lors que la transfusion doit se faire dans des conditions de sécurité égales sur l'ensemble du territoire national, il n'y a pas lieu de revenir sur ces décisions de suspension tant que les risques en cause n'ont pas disparu ou que les tests permettant de les détecter ne sont pas disponibles. Il estime que la pertinence de décision de suspension qui aboutit à exclusion du don toutes les personnes résidant dans ces territoires devrait être réexaminée régulièrement comme le prévoit la dernière phrase de l'article L. 1211-6-1 précité.

S'agissant de la possibilité d'organiser dans ces territoires des collectes ciblées sur des donneurs identifiés comme porteurs d'un sang rare, le Comité considère que cela reviendrait à instaurer une discrimination dans l'accès au don, sans rapport avec une contre-indication médicale et, par suite, non éthique.

Le Comité relève en outre que si l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang comporte dans son annexe III des dispositions spécifiques aux prélèvements de sang rare, prévoyant qu'un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel dans les cas qu'il définit, sans respecter ces critères et en confiant au médecin chargé des prélèvements le soin de définir au cas par cas les dérogations aux règles de prélèvement qu'il autorise, ces dispositions ne sauraient constituer la base de l'organisation de collectes collectives.

4) Sur l'approche des membres de la fratrie, des descendants ou des ascendants des personnes porteuses d'un sang rare

S'il peut arriver, dans les services de soins, d'informer les proches d'un patient confronté à une grave difficulté transfusionnelle que celui-ci est porteur d'un sang rare et que, par suite, eux-mêmes sont peut-être également porteurs de sang rare et pourraient par leur don aider à soigner les patients qui se trouvent dans la même situation, la question se pose également pour l'entourage familial des donneurs dont on découvre, à l'occasion de leur don, qu'ils ont un sang rare. En effet, les ascendants ou descendants pourraient être porteurs du même sang rare et on voit bien l'intérêt qu'il y aurait pour l'Etablissement et les patients à ce que ces proches deviennent donneurs à leur tour.

Le Comité considère que cette démarche doit dans son principe être encouragée dès lors notamment qu'elle est bénéfique pour les patients mais également pour le proche lui-même car elle est de nature à permettre une meilleure prise en charge au cas où cette personne aurait besoin d'une transfusion.

Dès lors que cette démarche aboutit à révéler aux proches du donneur des données relatives au groupe sanguin de celui-ci, elle ne peut être engagée qu'avec son accord et selon les modalités qu'il a lui-même fixées, faute de quoi, elle n'est pas acceptable.