

**GUIDE D'UTILISATION DU FORMULAIRE
DE CONSENTEMENT À LA TRANSFUSION
DE PRODUITS SANGUINS LABILES
OU DÉRIVÉS DU PLASMA HUMAIN**

Préparé par M^{me} Andréanne Trottier, conseillère en biovigilance
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Avec la collaboration du groupe de travail sur le consentement à la transfusion formé de :

M^{me} Marie-Christine Boisvert, chargée clinique de sécurité transfusionnelle
Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

M^{me} Josée Bouchard, chargée technique et clinique de sécurité transfusionnelle
CHU de Québec – Université Laval

M^{me} Marie-Claude Denommé, chargée clinique de sécurité transfusionnelle
Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

M^{me} Vanessa Dupuis-Picard, chargée clinique de sécurité transfusionnelle
Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches

M^{me} Carole Guillemette, chargée clinique de sécurité transfusionnelle
Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue

M^{me} Marie-Claude Lessard, hématologue
Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

M^{me} Chanphalla Lim, chargée clinique de sécurité transfusionnelle
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

M^{me} Catherine Meloche, hématologue
Centre intégré de santé et de services sociaux de Lanaudière

M^{me} Stella Papadoukakis, chargée technique de sécurité transfusionnelle
Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

Le contenu présenté dans ce document a été approuvé par les membres du Comité de biovigilance.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	4
1. OBLIGATIONS LÉGALES CONCERNANT L'OBTENTION DU CONSENTEMENT	4
2. REMPLIR LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	6
2.1. Objet du consentement	6
2.2. Déclaration du professionnel légalement autorisé à recevoir le consentement.....	6
2.3. Consentement par l'utilisateur ou la personne légalement autorisée	6
2.4. Traitement urgent sans consentement	7
3. CONSERVATION DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	7
4. RISQUES ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION SANGUINE	7
RÉFÉRENCES	9

INTRODUCTION

Le formulaire normalisé de consentement à la transfusion de produits sanguins labiles ou de dérivés du plasma humain a été conçu comme un outil supplémentaire qui permet aux professionnels de la santé habilités à prescrire des produits sanguins de consigner le consentement d'un usager devant recevoir une transfusion sanguine.

Il peut être utilisé pour des produits sanguins labiles (culots globulaires, plaquettes, plasma, etc.) ou encore pour des produits dérivés du plasma humain (albumine, immunoglobulines, facteurs de la coagulation, etc.). Il doit être rempli et signé par le professionnel de la santé qui a prescrit le traitement et peut aussi, mais non obligatoirement, être signé par l'usager ou une personne légalement autorisée.

Les membres du Comité de biovigilance et du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle ont participé à la préparation du formulaire normalisé de consentement à la transfusion et à celle du présent guide.

Considérant que le formulaire titré Consentement à la transfusion de produits sanguins ou de dérivés du plasma humain est disponible, il doit être utilisé en lieu et place de tout formulaire maison produit par un établissement pour consigner un tel consentement. Le recours à des formulaires complémentaires reste possible pour préciser certains éléments du consentement lorsque la situation clinique ou personnelle de l'usager le requiert.

1. OBLIGATIONS LÉGALES CONCERNANT L'OBTENTION DU CONSENTEMENT

Toute prestation de soins, incluant la transfusion sanguine, nécessite que la personne à laquelle on destine ces soins ait préalablement consenti, de façon libre et éclairée, à les recevoir. Les exceptions au principe du consentement libre et éclairé, dont le cas d'urgence, sont prévues dans la loi.

En effet, l'article 10 du Code civil du Québec (RLRQ, c. CCQ-1991) expose les principes d'inviolabilité et d'intégrité de la personne à la base de la notion du consentement et il établit la nécessité de l'expression préalable du consentement libre et éclairé :

Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.

Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé.

Le consentement est *libre* lorsqu'une personne agit de son plein gré, sans crainte ni menace ou pression d'aucune sorte.

Le consentement est *éclairé* lorsqu'une personne a reçu l'information pertinente et a compris les renseignements nécessaires à sa prise de décision.

La Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, c. S-4.2) veut faciliter une prise de décision lucide et, autant que possible, une participation de l'utilisateur au choix des soins qui lui sont offerts. L'article 8, alinéa 1, de cette loi mentionne la nécessité d'informer le patient sur son état de santé ainsi que sur les différentes possibilités d'intervention qui s'offrent à lui :

Tout usager des services de santé et des services sociaux a le droit d'être informé sur son état de santé et de bien-être, de manière à connaître, dans la mesure du possible, les différentes options qui s'offrent à lui ainsi que les risques et les conséquences généralement associés à chacune de ces options avant de consentir à des soins le concernant.

L'utilisateur peut donner son consentement verbalement au professionnel de la santé qui est responsable de la prescription du traitement, en l'occurrence une transfusion sanguine. Ainsi, il n'y a donc pas d'obligation légale à ce que l'utilisateur remplisse la partie 3 du formulaire de consentement. Le prescripteur a toutefois la responsabilité de prouver qu'il a obtenu de manière adéquate le consentement de l'utilisateur. Il peut alors utiliser la partie 2 de ce formulaire ou, encore, inscrire une note d'évolution au dossier de cet usager. Bien qu'elle soit légale, cette dernière option présente certaines limites.

Le recours à un formulaire de consentement normalisé, tel que celui qu'a produit le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), comporte plusieurs avantages. En effet, ce formulaire permet notamment :

- de consigner rapidement et facilement le consentement ;
- d'éviter des oublis concernant l'obtention et la consignation du consentement ;
- de retrouver facilement la preuve du consentement pendant le suivi clinique, pour la préparation du traitement par la banque de sang, aux fins d'un audit, d'une inspection ou d'un agrément ainsi qu'en cas de litige.

En outre, il importe de préciser que le consentement ou le refus de l'utilisateur peuvent être révoqués à tout moment, et ce, tant verbalement que par écrit. Dans le cas d'un refus, il apparaît très important que l'information soit notée par le prescripteur. Des espaces sont prévus pour les deux options sur le formulaire de consentement.

Pour plus d'informations sur les obligations légales concernant le consentement, le professionnel de la santé autorisé peut se référer à la publication du MSSS intitulée *Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles : guide destiné aux médecins*, au Code civil du Québec (RLRQ, c. CCQ-1991) et au Code de déontologie des médecins du Québec (RLRQ, c. M-9, r. 4.1). L'obligation d'obtenir un consentement libre et éclairé avant une transfusion de produit sanguin labile ou stable est aussi précisée dans la norme CSA Z902 – *Sang et produits sanguins labiles*, articles 11.2 et 14.5 de l'édition de 2020.

2. REMPLIR LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

2.1. Objet du consentement

Le formulaire normalisé de consentement à la transfusion de produits sanguins labiles ou de dérivés du plasma humain est prévu pour la consignation du consentement :

- à des produits sanguins labiles (culots globulaires, plaquettes, plasma, etc.) ;
- à des produits dérivés du plasma humain (albumine, immunoglobulines, facteurs de la coagulation, etc.).

Le consentement est un concept évolutif ; ainsi, il doit être obtenu et consigné à une fréquence régulière, qui varie selon la situation de l'utilisateur. En effet, un consentement devrait être donné par l'utilisateur à chaque hospitalisation (pour une chirurgie ou un accouchement, par exemple) ou à chaque période de traitement d'une durée limitée (pour des soins donnés après un accident ou dans le cadre d'une chirurgie, par exemple). Si les soins impliquent une administration prolongée de produits sanguins ou de dérivés du plasma humain (la transfusion d'immunoglobulines pour traiter une immunodéficience primaire ou un traitement pour l'hémophilie, notamment), un consentement peut être obtenu pour une période allant jusqu'au terme de la durée de validité d'une prescription, jusqu'à une nouvelle consultation de l'utilisateur ou jusqu'à un changement dans l'état de celui-ci menant à un changement de traitement.

Le professionnel de la santé doit cocher la case appropriée, selon le caractère ponctuel ou prolongé du traitement pour lequel le consentement est obtenu.

2.2. Déclaration du professionnel légalement autorisé à recevoir le consentement

Que le consentement, ou le refus, lui soit signifié verbalement ou que l'utilisateur – ou son représentant – remplisse la section 3, le professionnel autorisé doit remplir la section 2. Le professionnel autorisé est celui qui prescrit le produit sanguin.

Dans le cas où le consentement, ou le refus, est verbal, le professionnel autorisé doit préciser, en cochant la case appropriée, si le consentement a été donné par l'utilisateur lui-même ou encore par son représentant.

Il est fortement recommandé au professionnel de la santé de colliger des notes dans la partie de la section 3 prévue à cet effet afin de résumer la discussion qu'il a eue avec l'utilisateur ou son représentant.

Dans les cases appropriées de la section 3, le professionnel de la santé doit écrire son nom en caractères d'imprimerie, apposer sa signature et inscrire son numéro de pratique ainsi que la date.

2.3. Consentement par l'utilisateur ou la personne légalement autorisée

Bien que le consentement de l'utilisateur puisse s'obtenir verbalement, la section 3 permet que l'utilisateur puisse consigner lui-même son consentement. Même si ce n'est pas requis légalement, cela constitue une confirmation supplémentaire que le professionnel autorisé a bien obtenu le consentement de cet usager.

Dans le cas où il y a refus de transfusion, il est encore plus fortement recommandé que l'utilisateur remplisse la section 3.

Lorsque la section 3 est remplie, l'utilisateur ou son représentant légalement autorisé écrit son nom en caractères d'imprimerie, coche la case appropriée selon qu'il consent à tous les produits sanguins ou à certains produits seulement – en précisant lesquels – ou qu'il refuse toute transfusion ou certains produits seulement – en précisant lesquels encore ici. Dans les cases appropriées, il doit ensuite apposer sa signature, indiquer son lien avec l'utilisateur dans le cas où il est son représentant et inscrire la date.

2.4. Traitement urgent sans consentement

Le Code civil du Québec prévoit que le consentement n'est pas requis avant l'administration d'un traitement urgent lorsque l'utilisateur se trouve dans une situation qui ne lui permet pas de le donner.

Dans ce cas, le professionnel autorisé à prescrire le traitement n'a qu'à remplir les cases de la section 4 en écrivant son propre nom en caractères d'imprimerie, en apposant sa signature et en inscrivant son numéro de pratique ainsi que la date.

3. CONSERVATION DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'original du formulaire de consentement doit être versé au dossier de l'utilisateur.

Conformément au Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin (RLRQ, c. M-9, r. 20.3), et en vertu de la Loi médicale et du Code des professions, il doit être conservé minimalement cinq ans à compter de la date de l'inscription au dossier ou plus longtemps selon les pratiques et politiques en vigueur dans l'établissement.

4. RISQUES ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION SANGUINE

La transfusion de produits sanguins labiles ou de dérivés du plasma humain est très sécuritaire et peut, dans certains cas, être la seule façon de sauver une vie. Les mesures utilisées pour vérifier la qualité des produits sanguins font en sorte que les produits sanguins, tant labiles que stables, utilisés au Québec sont très sûrs. De plus, de nouvelles pratiques sont évaluées et mises en place fréquemment afin de maintenir, voire d'augmenter ce degré de sûreté.

Cependant, ces traitements présentent tout de même certains risques qui doivent être pris en considération par le professionnel de la santé prescripteur et l'utilisateur afin que ce dernier puisse prendre une décision libre et éclairée.

Les principaux risques transfusionnels associés aux produits sanguins labiles sont présentés au verso du formulaire de consentement. Quant aux risques associés aux produits dérivés du plasma humain (ou produits sanguins stables), ils sont variés mais encore plus faibles que ceux qui sont associés aux produits sanguins labiles. Le professionnel autorisé est invité à se référer à la monographie du produit dérivé du plasma qu'il veut administrer afin de juger des risques possibles.

Au verso du formulaire de consentement sont aussi indiqués les principaux éléments permettant à l'utilisateur de donner un consentement éclairé. S'y trouve également de l'information concernant des produits de remplacement qui permettent de réduire le recours à des produits sanguins labiles allogéniques dans certaines conditions cliniques. Il faut toutefois préciser que ces produits de remplacement ne peuvent pas convenir à toutes les indications, ni être substitués à tous les produits sanguins.

RÉFÉRENCES

GROUPE CSA (CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION). *CSA Z902 : Sang et produits sanguins labiles*, 4^e édition, Toronto, Association canadienne de normalisation, 2020, 174 p.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC. *Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles : guide destiné aux médecins*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2015, 36 p.

QUÉBEC. *Code de déontologie des médecins du Québec (RLRQ, c. M-9, r. 4.1) : à jour au 1^{er} août 2022* [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2002, 20 p.

QUÉBEC. *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin (RRQ, c. M-9, r. 20.3)*, en vertu de la Loi médicale (RLRQ, c. M-9, art. 3) et du Code des professions (RLRQ, c. C-26, art. 91), à jour au 1^{er} août 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022, 12 p. Également disponible en ligne : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/M-9,%20r.%2020.3>.