Instrumenter les crises sanitaires : une solution politique ? Le cas des contre-indications au don de sang

Renaud Crespin

▶ **To cite this version:**

Renaud Crespin. Instrumenter les crises sanitaires : une solution politique ? Le cas des contre-indications au don de sang. 11ème Congrès de l'AFSP, Association Française de Science Politique, Aug 2011, Strasbourg, France. hal-03473803

HAL Id: hal-03473803

https://sciencespo.hal.science/hal-03473803

Submitted on 10 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - ShareAlike 4.0 International License

Instrumenter les crises sanitaires : une solution politique ?
Le cas des contre-indications au don de sang

Renaud Crespin
Chargé de Recherche CNRS / CRAPE
IEP de Rennes
104 Bld de la Duchesse Anne
35000 Rennes
renaud.crespin@yahoo.fr

Depuis quelques années, la science politique développe une réflexion sur les instruments qui renouvelle l'analyse de la structuration et du changement dans l'action publique [Hood 1986, Lascoumes et le Galès 2004]. En rompant avec l'approche fonctionnaliste, une des hypothèses est de considérer les instruments d'action publique comme porteurs d'une théorisation politique implicite entendue comme une forme condensée de savoir sur le pouvoir et les façons de l'exercer. A partir d'une enquête en cours[1] et donc de résultats encore provisoires sur la construction des normes de contre-indications au don du sang en France, une des premières ambitions de cette présentation est de montrer qu'une telle théorisation n'est pas stabilisée une fois pour toute dans les instruments techniques[2] mais qu'elle doit être envisagée d'une façon dynamique [Crespin, 2006].

Ainsi des critères de contre-indication au don de sang existent depuis les origines de la transfusion sanguine, mais leur forme, leur contenu et les objectifs auxquels ils sont destinés ont été largement redéfinis depuis les années 50. En France cette dynamique est notamment liée à une série de crises sanitaires qui depuis les années 1990 a conduit à de profondes réformes tant de l'organisation que de l'administration de la santé publique. Suite à ces crises ce sont les règles, les référentiels, les dispositifs et la légitimité des acteurs devant prendre en charge les problèmes de santé publique qui ont été redéfinis. A l'instar d'autres domaines de la santé publique donc, la transfusion sanguine n'a pas échappé à ce processus puisque conformément au principe de « sécurité sanitaire » elle a vu réorienter ses modes d'action et ses activités selon une logique de prévention des risques susceptibles de porter atteinte à la santé des populations. Selon Crawford [2004] c'est cette culture de la prédiction et de la prévention qui permet de caractériser la sanitarisation de certains domaines d'activité et cela d'autant plus si cette dynamique s'accompagne d'une mise en risque des individus qui vise leur responsabilisation afin d'anticiper les dangers sanitaires associés à de multiples pratiques sociales, individuelles ou collectives. Ce qui est largement le cas des donneurs de sang. Pour autant si ce type d'analyse insiste sur les valeurs et les normes que véhicule la sanitarisation et cela notamment pour souligner l'insécurité qu'engendre le désir d'un monde sécuritaire, il laisse largement dans l'ombre les instruments et les techniques par lesquels s'opérationnalise concrètement cette sanitarisation. Aussi proposer une histoire des instruments de sélection au don de sang c'est pour nous tenter, d'une part de comprendre comment

[1] - Cette présentation repose notamment sur le dépouillement des archives du groupe-donneur de la SFTS, qui au cours des 1970, 1980 et 1990 a été en charge des questions liées au prélèvement sanguin et à la sélection des donneurs au sein du système transfusionnel, une quinzaine d'entretiens avec des acteurs en charge ou ayant exercé des responsabilités au sein du système de transfusion sanguine. L'enquête a aussi une dimension ethnographique puisque nous avons observé le travail et pu nous entretenir in situ avec des médecins du don et des responsables de différents centres de collecte.

[2] - A l'instar de ce que proposent C. Granjou et V. Tournay [2009], nous parlerons de technique pour désigner des méthodes et des outils cliniques ou statistiques utiliser pour « mesurer » une population ou des individus. Et nous réserverons le terme de dispositif pour désigner l'insertion de ces techniques dans des objectifs de gestion explicites : conservation, régulation, sélection par ex.

cette sanitarisation a progressivement colonisé le don du sang en redéfinissant par exemple par l'épidémiologie des risques les dangers associés à cette pratique [Berlivet, 2001] et, d'autre part, de caractériser certains effets de cette traduction sanitaire sur le processus d'élaboration des contre-indications en prenant acte qu'une telle traduction peut ne pas être le seul fait des professionnels de la santé publique [Williams, 2003]

Pour répondre, au moins en partie, à ces deux questions nous avons envisagé ici l'histoire des contre-indications comme celle d'une dynamique d'instrumentation. Approche qui nous a conduit à distinguer différents régimes de production de contre-indications en fonction des lieux mais aussi des acteurs, des savoirs et des techniques qui se mobilisent ou sont mobilisés dans le processus de leur fabrication. Pour chaque régime il a donc s'agit non seulement de caractériser les différentes logiques clinique, biologique, épidémiologique et politique qui se sont progressivement « déposées » dans le référentiel des contre-indications au don de sang mais également de donner quelques éléments pour rendre compte de leur hiérarchisation. Saisir la dynamique d'instrumentation est alors indissociable d'une analyse des déplacements d'acteurs, de savoirs, de finalités et de normes qui scandent le processus de normalisation de cet instrument d'action publique [Crespin, 2009].

En effet, depuis 50 ans, le dispositif de contre-indications au don du sang n'a jamais cessé de se renforcer. Aujourd'hui, il repose, en amont du don sur une sélection médicale des candidats au don et, en aval, une fois le don effectué, sur une sélection biologique des prélèvements ainsi que sur diverses techniques physico-chimiques visant la réduction ou l'inactivation des agents transmissibles présents dans les produits sanguins. En France, ce dispositif est renforcé par l'affirmation du caractère volontaire et bénévole du don du sang inscrit dans la loi du 4 janvier 1993. Si l'objet de cette présentation porte principalement sur la sélection médicale des candidats à un don de sang, nous verrons que saisir la dynamique qui mène à sa forme actuelle ne peut se faire indépendamment d'une prise en compte des évolutions qui marquent également la sélection biologique. Aujourd'hui, la sélection médicale des donneurs de sang est structurée en trois étapes successives. La première étape est l'information pré-don. La seconde étape commence par la lecture et la rédaction d'un info-questionnaire qui préparent à un entretien clinique avec un médecin orienté vers la prévention des incidents et des accidents transfusionnels et la prévention d'une intolérance au prélèvement. Enfin, la troisième étape consiste en la remise d'une information post-don qui invite le donneur à contacter l'Etablissement français du sang (EFS)[3] en cas d'événement survenu après le don ou de remise en cause de ses réponses au cours de l'entretien médical [Danic et Beauplet, 2003]. C'est au cours de ces trois étapes que des séries de questions sont posées au donneur afin de recueillir des informations permettant de réduire l'incertitude qui entoure la situation de don pour le système

[3] - L'EFS est un établissement public placé sous la tutelle du Ministère de la Santé. Il est créé par la Loi (n° 98-535) du 1er juillet 1998, « relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme » et voit le jour en 2000, en lieu et place de l'Agence Française du sang (AFS). L'EFS est chargé réglementairement de veiller à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles (PSL) et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il doit aussi veiller à fournir au Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) le plasma matière première nécessaire pour assurer les besoins nationaux en produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang (MDS). L'EFS organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification biologique des PSL, ainsi que leur distribution aux établissements de santé (art. L 667-5 du CSP). Il dispose d'un monopole pour la réalisation de ces activités, L'EFS est constitué d'un siège national et de 18 établissements de transfusion sanguine (ETS) régionaux ou interrégionaux dont 4 dans les territoires d'outre-mer. Ces établissements sont placés sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien qui agit par délégation du président de l'EFS, lequel détermine les champs géographiques et techniques d'activité des ETS conformément aux dispositions des schémas territoriaux de la transfusion sanguine. Les ETS doivent être agréés par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFFSaPS). Cet agrément est délivré pour une durée déterminée et subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par décret en conseil d'Etat (art. L 668-2 du CSP).

transfusionnel [Chalas, Gilbert et Vinck, 2009]. Le dispositif de sélection médicale sera donc ici envisagé comme un dispositif socio-technique qui permet à la fois de prendre la mesure et de mettre en risque l'incertitude liée au donneur et à la qualité du don à venir. Cette mise en risque du donneur (et du futur don) s'opère grâce à des examens cliniques succins et surtout un interrogatoire qui porte sur son mode de vie, son état et ses antécédents de santé. Le contenu de ces examens et de cet interrogatoire est défini à partir d'un référentiel de contre-indications dont l'étude des formes (quelles normes ?) et des contenus (quels savoirs ?) est précisément l'objet de cette présentation.

Il s'agit donc bien ici de discuter de l'administration de l'incertitude sanitaire des donneurs de sang en partant d'une lecture des dispositifs concrets déployés pour les sélectionner depuis les années 50. Nous verrons que cette mise en perspective historique relève la permanence d'une logique clinique dans la construction des contre-indications alors même que des réformes successives n'ont cessées d'afficher une volonté de réduire l'incertitude consubstantielle à l'interprétation clinique afin d'assurer ce qu'il est aujourd'hui convenu d'appeler la sécurité sanitaire du système transfusionnel.

Poser la question de comment s'instrumente l'action publique en matière de sélection des donneurs de sang, c'est ainsi rappeler que la forme prise par cette sélection n'est pas stable mais varie selon les situations particulières dans lesquelles des acteurs, des techniques et des savoirs sont mobilisés pour élaborer un référentiel de contre-indications. Porter le regard sur ces situations doit donc nous permettre non seulement d'interroger les tâtonnements qui ont marqué l'élaboration des contre-indications depuis leur première formalisation mais également de nous interroger sur les activités des bureaucraties sanitaires qui, comme celles de l'EFS, reposent sur des savoirs et des savoirs-faires largement hérités du passé. Esquisser une histoire des contre-indications au don de sang, c'est donc pour nous revenir sur le processus d'instrumentation d'une bureaucratie sanitaire par lequel celle-ci fabrique administrativement du politique qui se dit dans un langage médico-sanitaire qu'il s'agit de décrypter. [Fassin, 1998] Travail de décryptage que nous mèneront en interrogeant les processus de concurrence et de consolidation entre certaines disciplines et certains savoirs dans le but de tenter d'éclairer, un tant soit peu, certains des ressorts cognitifs et techniques de l'action sanitaire de l'Etat [Tournay et Granjou, 2009].

Début XXe – années 70 : Primauté du donneur, premières pratiques et premières régulations

Les premières transfusions relèvent du geste chirurgical, il s'agit d'éviter que les blessés ne meurent en se vidant de leur sang sur les champs de bataille de 1914 [Picard et Schneider, 1996]. Les pratiques transfusionnelles sont alors très marginales. Elles ne concernent que quelques dizaines de cas, et se déroulent au sein d'un dispositif médico-technique dit de « bras à bras » où le donneur, souvent issu du corps médical présent sur place, côtoie le receveur. Certains risques de transmission de maladies infectieuses sont connus (syphilis, malaria) mais l'urgence est d'abord de sauver la vie du patient. Dans les années 20, l'urgence transfusionnelle caractérise également les pratiques civiles. Ainsi en 1920, se crée à l'hôpital Saint-Antoine, un service de Transfusion sanguine d'urgence (TSU) qui, reconnu d'utilité publique en 1931, développe et diffuse la technique de bras à bras. Dans ce dispositif, l'apparence « physique et morale » du donneur potentiel constitue un critère de sélection. L'objectif affiché est de ne pas « impressionner » un malade qui reçoit directement le sang d'une personne qu'il ne connaît pas. Les donneurs doivent également remplir une déclaration sur l'honneur concernant leur état de santé et l'hôpital pratique *a posteriori* des tests de dépistage de la syphilis, du paludisme et de la tuberculose afin de pouvoir traiter d'éventuelles complications chez le receveur. A partir des années 1930, le nombre des transfusions augmente rapidement : de 200 transfusions en 1929, le chiffre atteint 3700 en 1932 et on estime à 50 000 le nombre des transfusions réalisées entre 1933 et 1939. Ce développement des pratiques transfusionnelles rend

de plus en plus compliqué la poursuite d'un dispositif se déployant à partir du « bras à bras ». L'organisation est lourde puisque la réalisation d'un acte de transfusion nécessite du fait de la coprésence des receveurs et des donneurs une totale disponibilité de ces derniers. Dans les années 1930, le stockage de l'hémoglobine dans des flacons permet de résoudre ce problème d'organisation et la naissance des premières banques de sang. Celles-ci répondent à des nécessités à la fois techniques et économiques. D'abord, disposer de sang en flacon réduit le coût de l'acte puisque la présence d'un médecin transfuseur n'est plus nécessaire. Ensuite et surtout, une fois la question de la conservation du sang résolue, le recours à une banque de sang permet de multiplier par trois les stocks et ainsi de disposer d'une réserve d'hémoglobine pouvant être utilisée sur une plus longue période[4]. Dans les années 40 et l'immédiat après-guerre, la nouvelle organisation de la recherche en France et aux Etats-Unis permet d'autres avancées notables. Les exemples les plus significatifs sont la mise au point du fractionnement et le développement de techniques qui permettent non seulement d'augmenter le volume des produits sanguins mais aussi d'en spécialiser les usages. C'est dans ce contexte qu'en France, en 1946, la Commission consultative de la transfusion et de la réanimation rejoint le ministère de la santé publique. Pour les pouvoirs publics, l'objectif est de réintégrer la transfusion sanguine dans le giron civil grâce à une politique concertée visant à associer, au sein de l'hôpital, la médecine scientifique au dispositif français de santé publique. En juillet 1952, après d'âpres négociations sur le statut des produits sanguins et sur les modalités de financement de la transfusion, une loi de compromis est finalement adoptée qui organise le système transfusionnel. Si cette loi rappelle que le don est un acte bénévole devant être encouragé y compris par des campagnes publicitaires, elle entérine surtout les pratiques existantes et en fixe le cadre. Ainsi, en mettant fin au bras à bras, la loi confirme et encourage l'éloignement du receveur de la collecte de sang. Désormais receveur et donneur n'auront plus de lien direct, ce dernier recevant de plus une prise en charge spécifique. En effet, pour la première fois le législateur précise les conditions dans lesquelles doivent être réalisés des prélèvements sanguins. A l'issue de procès intentés après des contaminations syphilitiques, la question de la qualité et de la forme de la sélection des donneurs est posée puisque les transfuseurs ont dorénavant une obligation de fourniture loyale d'un sang non vicié, selon la formule juridique que reprend Marie-Angèle Hermitte pour rappeler qu'il s'agit bien de faire de toute contamination une faute donnant droit à réparation [Hermitte, 1996]. C'est donc l'examen médical de sélection des donneurs qui est en cause et doit être revu. En mai 1956, un arrêté en définit les règles et les modalités. Celles-ci se présentent sous la forme d'un interrogatoire médicale « orienté vers le dépistage d'affections contre-indiquant le prélèvement ». Pour cela l'interrogatoire articule un examen clinique (appréciation de l'état général et de l'appareil cardio-vasculaire avec auscultation du cœur, mesure de la tension artérielle et prise du pouls), des analyses biologiques (détermination du groupe sanguin, recherche du taux d'hémoglobine et dépistage sérologique de la syphilis qui devient officiellement une contre-indication au don de sang) et la prise en compte de certaines pratiques sociales. Se trouvent ainsi écartés du don de sang : les femmes enceintes ou accouchées depuis moins de 6 mois ainsi que celles allaitant un enfant, les sujets porteurs d'une maladie en évolution, notamment lorsque celle-ci s'accompagne de troubles du rythme cardiaque, d'hypertension ou d'hypotension artérielle, les personne atteintes de tuberculose évolutive, de RAA évolutif, de cancer, de brucellose (depuis moins de 2 ans) ou d'ictère (depuis moins de 5 ans), les sujets vaccinés ou revaccinés depuis moins de 15 jours contre la variole, les personnes ayant reçu du sérum antidiphtérique ou antitétanique depuis moins de 1 mois, les sujets

[4] Ce stockage prolongé du sang va soulever un nouveau problème qui est celui de la coagulation. La solution sera ici fournie par la recherche biologique menée dans le cadre des armées sous la forme d'une technique associant l'usage de citrate et la conservation du sang à basse température.

dont le taux d'hémoglobine a été inférieur à 12g/dL pour les hommes et 11 g/dL pour les femmes[5]. De plus, le texte indique que d'autres antécédents pathologiques peuvent également constituer une contre-indication si le médecin l'estime nécessaire. Il est donc rappelé que le prélèvement ne peut être réalisé que par un docteur en médecine, ou sous sa direction et sa responsabilité. En outre, ces prélèvements doivent être effectués de préférence en matinée ou après 17h et nécessitent que le donneur évite tout repas, juste avant, afin de prévenir le risque bactérien. Enfin, pour certaines catégories professionnelles comme les travailleurs qui s'adonnent à des travaux de force ou dangereux, les prélèvements doivent être effectués de préférence en fin de journée, ou à une heure telle que la reprise de l'activité ne puisse se faire que le lendemain. En septembre 1971, un nouvel arrêté ajoute la détection de l'agAustralia à la liste des examens biologiques devant être réalisés avant chaque prélèvement.

En guise de synthèse sur ce premier régime de production des contre-indications, on relève d'abord que c'est l'approvisionnement en sang qui s'avère être la grande incertitude du système transfusionnel. Dans un tel contexte, les contre-indications sont construites en privilégiant la santé du donneur. Ce dernier occupe ainsi une « place privilégiée » dans le dispositif jusqu'à la généralisation du prélèvement sur flacon. Les raisons de cette « primauté » accordée au donneur reposent d'une part sur le fait que l'indication originelle de la transfusion était le choc hémorragique et que, d'autre part, les premières techniques exposaient le donneur à des risques vasculaires et infectieux non négligeables. Dès cette époque des critères de sélection existent (âge et nombre de dons par an) qui seront d'ailleurs repris par la réglementation de 1956. C'est cette dernière qui enrichit la liste des contre-indications tout en restant profondément marquée par l'expérience des premiers transfuseurs. Au cours des années 50 et 60, la réglementation concernant les contre-indications au don de sang est plusieurs fois réactualisée notamment par différents avis émis par la Commission consultative de la transfusion sanguine. Ces révisions ne bouleversent pas le dispositif existant mais intègrent les évolutions induites par la mise au point de nouvelles techniques de prélèvement notamment par aphérèse. Ainsi, au début des années 60, s'il existe bien un cadrage normatif des contre-indications qui propose une liste de critères visant à sélectionner les donneurs, ce cadrage ne fait pas l'objet de procédures standardisées valables sur l'ensemble du territoire. En effet, l'autonomie accordée aux différents centres de transfusion sanguine (CTS) les conduit à définir à partir du cadre normatif existant leurs propres critères de sélection selon leur expérience et les besoins en produits sanguins. Rappelons ici qu'à cette époque la première des sécurités pour les transfuseurs est de disposer de sang pour transfuser des malades en situation critique. C'est le passage progressif au prélèvement de masse et à l'industrialisation de la transfusion sanguine qui éloigne paradoxalement le receveur de la collecte, processus qui sera d'ailleurs accentué par la sectorisation de la transfusion sanguine. Ainsi, en quelques décennies, on passe d'une situation où le même médecin, un clinicien, prenait en charge à la fois le donneur et le receveur à une séparation de plus en plus marquée des activités.

De fait, progressivement les transfuseurs ne rencontrent plus ou très rarement les receveurs. Leur santé devient surtout l'affaire des structures de soins et l'évolution du recours à la transfusion vers des indications de « confort » ne va faire qu'accentuer cet éloignement. Evolution elle-même souvent en décalage avec les discours des praticiens de la transfusion et des associations pour qui jusqu'au milieu des années 70, la transfusion reste une thérapeutique d'exception (image du choc hémorragique, rareté du produit). L'hépatite ou ictère post-transfusionnel est certes connue mais largement perçue comme un effet indésirable fréquent mais peu grave. Dans le cadre de la collecte, la gestion des risques concernent donc principalement la santé du donneur. Au cours des années 60, on assiste bien à une progressive reprise en main de certains secteurs de la transfusion par des cliniciens convaincus que l'amélioration des services transfusionnels ne pourra se faire que grâce

[5] Sauf nouvelle vérification attestant un taux supérieur à ces valeurs.

aux progrès de la biologie. Mais cette articulation entre recherche biomédicale et transfusion s'avère plus difficile à mesure que la croissance de la demande en produit sanguin conduit le système transfusionnel à orienter son activité principalement vers l'approvisionnement. Cela est d'autant plus le cas que la collecte de sang met du temps à se professionnaliser puisque ce sont les associations qui organisent la collecte et les étudiants en médecine qui l'effectuent.

1975-1991, second « régime » de production des contre-indications : la contrainte de l'approvisionnement et la naissance de la médecine du prélèvement

A partir des années 50, la demande croissante en produits sanguins conduit à une augmentation massive de don de sang. De 137 000 dons en 1950, on passe à 3 422 000 dons en 1971 et à 4 000 500 dons en 1974. Au début des années 1970, le nombre de don augmente de 15% par an. Cette évolution répond à la progression des besoins en sang dont les causes sont multiples : accroissement et élévation du niveau de prise en charge médicale de la population (développement de la chirurgie notamment cardiaque par ex. ou encore des services de réanimation), nouvelles politiques de santé publique comme la prévention des accidents hémolytiques (jaunisses des nourrissons) mais aussi multiplication des interventions d'urgence liées à l'augmentation du nombre des accidents de la route. De plus, dès la fin des années 1950, l'augmentation du prélèvement répond également à celle des besoins en produits dérivés du sang que l'on utilise pour le traitement ou la prévention de certaines maladies infantile[6]. La multiplication de ces produits nécessite une véritable industrialisation de la production notamment pour pouvoir concurrencer le secteur privé encore présent sur ce marché. Si cette concurrence directe prend fin au milieu des années 70, l'engagement sur la voie de l'industrialisation conduit la transfusion sanguine à devoir adapter ces productions à des exigences croissantes de qualité et de sécurité. La question de son organisation se trouve à nouveau posée tout comme celle de la définition de normes et de standards valables sur l'ensemble du territoire [Chauveau 1994].

C'est dans ce contexte de forte pression sur l'approvisionnement et d'une nécessité de mieux rationnaliser les activités transfusionnelles que s'amorce, à la fin des années 70, un travail de réflexion pour harmoniser les pratiques de prélèvement mais aussi repenser les critères de sélection au don. Ce travail est d'abord mené en marge des organismes officiels de la transfusion sanguine (SNTS) au sein d'une structure associative : l'AGERP (Amicale du groupement des responsables des prélèvements). Cette association regroupe plusieurs responsables de prélèvements qui tout en appartenant à différents CTS partagent des expériences professionnelles communes et des interrogations proches sur l'exercice de leur métier. Au sein de cette association, un groupe d'étude se met progressivement en place. A l'origine de ce groupe, le GERP, on trouve deux responsables de prélèvement, Charles Aubert du CTS de Créteil et Alain Beauplet du CTS de Rennes, qui se sont rencontrés par le biais de Bernard Genetet alors directeur du CTS rennais. Rapidement un noyau de départ se constitue autour d'une petite dizaine de personnes : Charles Aubert (Colmar), et Alain Beauplet (Rennes), Jacky Ahr (Reims), Gisèle Novakovitch (Marseille) et Jean-Pierre Calot (Toulouse). Puis progressivement le groupe s'élargit à d'autres responsables de prélèvements[7]. Les membres du GERP se rencontrent régulièrement. L'objectif est notamment de lutter contre le

[6] Comme Les immunoglobulines qui sont utilisées dans les maladies infantiles pour renforcer les défenses immunitaires des patients. Pour immuniser un enfant contre la rougeole par l'emploi d'immunoglobulines, il faut entre 1 700 et 3 400 flacons de sang.

[7] : Jean-Louis Beaumont (Versailles), Christian Coffe (Besançon), Pascal Breton (Rouen), Jean-Pierre Tremisi (Lyon), Chantal Waller (Strasbourg), Guy Fabre (CTSA).

manque de reconnaissance professionnelle dont souffrent les acteurs du prélèvement au sein du système de transfusion sanguine. Dans les années 70, cette position vécue comme dominée tient notamment au fait que la plupart des responsables de prélèvement sont des cliniciens qui ne sont pas dotés de ressources scientifiques leur permettant d'accéder à des postes de responsabilité au sein des CTS. Une des spécificités françaises veut en effet que la direction d'un CTS soit confiée prioritairement à des biologistes ou à des hématologues. Ce que ne sont pas la plupart des responsables de prélèvement. Cette exigence réglementaire se justifie notamment parce que seuls des biologistes peuvent faire le lien entre l'hôpital, le secteur technique de la transfusion et les produits sanguins.

Au regard de leur qualification médicale, l'activité de prélèvement est ainsi souvent vécue comme peu gratifiante par les médecins de prélèvement car elle se résume essentiellement à la gestion de l'approvisionnement en poches de sang. De plus, la dimension clinique de l'activité est très faible voire quasi inexistante car la sélection des donneurs est la plupart du temps confiée à des étudiants en médecine. Afin de sortir d'une logique de déclassement professionnel, nombre de médecins de prélèvement vont chercher à se doter de ressources scientifiques complémentaires en obtenant des diplômes de biologie. C'est le cas de certains membres du GERP, dont les premières actions et publications visent à rompre avec l'image dominante de la médecine de prélèvement comme « sous-médecine ». L'objectif est donc de promouvoir le prélèvement afin de donner une nouvelle légitimité à cette activité et à ces acteurs. Pour cela, le GERP se lance dans un travail de rationalisation des activités liées aux prélèvements. Il s'agit notamment d'harmoniser les attitudes à adopter face aux donneurs et de standardiser les procédures de collecte selon des protocoles documentés. C'est autour de cet objectif de rationalisation que se structure rapidement l'activité du GERP. Un des premiers chantiers est alors d'élaborer un questionnaire-type pouvant être adressé à l'ensemble des donneurs se présentant dans un CTS. L'élaboration de ce questionnaire répond à une question simple issue des échanges au sein du groupe : pourquoi certains préleveurs écartent certains types de donneurs et d'autres les acceptent et comment remédier aux écarts constatés ? Au fil des réunions et sur la base d'une recherche permanente du consensus, s'esquisse progressivement l'ébauche d'un premier questionnaire.

Ce travail suscite rapidement l'intérêt de la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS). Dès le début des années 80, la SFTS crée en effet un petit groupe chargé lui aussi de réfléchir à la mise en place d'un questionnaire unique en France. Au départ piloté par B. Habibi et M. Chassaigne (Tours) le groupe compte parmi ces membres A. Beauplet. Entre 1982 et 1984, la présence d'Alain Beauplet permet de multiplier les échanges avec le GERP qui apporte et exporte ainsi son expérience et son savoir faire notamment sur le problème que soulève la formulation et la réduction du nombre de questions afin d'obtenir un questionnaire qui soit véritablement opératoire. Pour la SFTS, l''intérêt de ce travail en commun est de bénéficier de l'expertise des praticiens du GERP pour harmoniser les pratiques de prélèvement au plan national. De ces échanges va naître, en 1983, le groupe « Donneur Santé Publique » de la SFTS dont la présidence sera confiée dès l'origine à Alain Beauplet et dans lequel se retrouvent plusieurs membres du GERP.

A partir de 1984, le processus d'élaboration des contre-indications et l'établissement d'un questionnaire pré-don s'accélère notamment sous l'impulsion de la circulaire du 20 juin 1983 qui prône notamment l'auto-exclusion des donneurs. Ce travail durera jusqu'en 1989, date de la parution de ce qu'il est convenu d'appeler la première monographie, qui va servir de référentiel commun pour la sélection et les contre-indications au don de sang. Comment s'opère concrètement l'élaboration de ces contre-indications ? Elle repose d'abord sur la prise en compte des problèmes rencontrés sur le terrain par ceux qui effectuent les entretiens pré-don. Rappelons qu'à l'époque ces entretiens sont réalisés pas des étudiants en médecine sur le modèle de la consultation médicale. La prise en charge du donneur se fait ainsi selon une logique de diagnostic. Une fois un diagnostic du donneur

établi, l'étudiant s'interroge sur la possible transmissibilité par le sang d'une pathologie constatée. Ainsi par exemple, est-ce que la présence de cellules cancéreuses, d'allergies, de maladies auto-immunes ou de traitements médicamenteux peut constituer une contre indication au don ? De même est-ce que prélever le sang d'un individu présentant telle ou telle pathologie ne présente pas des risques médicaux (malaise, spasmophilie, crise comitiale, hypoglycémie) pouvant conduire à une désorganisation de l'espace de collecte ? Les membres du GERP se saisissent de ces problématiques et pour y répondre raisonnent également en clinicien en partant systématiquement du « donneur ». Pour chaque pathologie repérée, un courrier est adressé à un ou plusieurs chefs de clinique spécialiste de cette pathologie pour savoir si elle présente un risque pour le donneur et/ou pour le receveur. A partir des réponses obtenues, les contre-indications sont élaborées. L'essentiel de ce travail est mené par le GERP même si des échanges réguliers on lieu avec le groupe donneur et le groupe rétrovirus de la SFTS[8]. Ce travail mené essentiellement sur la base d'un raisonnement clinique a plusieurs conséquences sur la forme et le contenu des contre-indications. D'abord, il conduit à un accroissement significatif des contre-indications puisque en cas d'absence de donnée ou d'incertitude sur les effets chez un receveur d'une pathologie diagnostiquée chez un donneur, ce dernier est écarté et la pathologie repérée devient une contre-indication. De même, en cas d'incertitude sur les conséquences d'un prélèvement sanguin sur un donneur présentant telle ou telle pathologie. Il arrive ainsi qu'un seul cas soit à l'origine d'un critère de contre-indication[9]. Ensuite, ce raisonnement clinique ne répond qu'indirectement à une logique de prévention des risques chez le receveur puisque ce n'est pas une analyse documentée de risques connus d'une transfusion pour « un receveur » qui sert de fondement à l'élaboration des contre-indications mais une clinique des « donneurs ». Enfin, on relèvera que ce primat accordé à la clinique est tempéré par la circulaire de 1983 qui va introduire la notion de critères épidémiologiques dans le processus de sélection des donneurs. Le contenu de cette circulaire a pour origine un rapport sur l'état des connaissances disponibles sur le sida et la transfusion sanguine demandé par la Commission consultative sur la transfusion sanguine (CCTS) à la Société Nationale de Transfusion sanguine (SNTS). Présentées le 9 juin 1983, les conclusions de ce rapport adoptent une position pour le moins nuancée sur le risque transfusionnel. Sur la base des observations faites aux Etats-Unis, il est indiqué une « possibilité de transmission interhumaine par le sang et certains produits sanguins » mais en l'absence de cas constaté en France, les auteurs mentionnent que : « le risque de transmission du sida en France par voie transfusionnelle ne repose sur aucune donnée tangible » et seul le risque de transmission aux hémophiles est documenté [Habibi, Allain, Couroucé, 1983). Toutefois compte tenu de la gravité du syndrome et de l'absence de test spécifique, c'est une attitude de prudence qui est affichée et les auteurs soulignent la nécessité de repérer les donneurs à risques en se fondant sur un examen clinique visant à identifier les populations homosexuelles, toxicomanes e originaires d'Afrique et d'Haïti ou ayant séjourné dans ces contrées. A la suite de ces conclusions les discussions qui s'engagent à la CCTS révèlent que le problème du questionnaire des donneurs embarrasse les responsables de la transfusion. Les points de vue s'opposent pour savoir s'il convient de réaliser une

[8] C'est dans le cadre de ces échanges entre plusieurs groupes de la SNTS que se définit progressivement « une conception globale de la sécurité en transfusion » avec une prime donnée au savoir biologique. Pour étayer cette hypothèse nous avons plusieurs documents et notamment le compte-rendu d'une réunion qui a eu lieu le lundi 4 juillet 1988 salle Cabanel à laquelle participent le groupe donneur et le groupe rétrovirus. Le risque de transmettre le virus VIH par transfusion est alors estimé en France entre 1 pour 10 000 et 1 pour 100 000 ce qui signifie entre 40 et 400 cas par an en France. Le risque est calculé sur la base des années 85-87. Le groupe rétrovirus affirme que le risque est moindre en 1988 et qu'il sera encore moindre en 1989 puisque la prévalence est en baisse dans les CTS du fait notamment de l'ouverture des CDAG. Mais le groupe Rétrovirus note surtout que le risque subsistera et ne pourra être réduit que par la série d'actions coordonnées suivantes :

1) - Renforcer l'interrogatoire avant le don du sang et proscrire les collectes dans les endroits réputés chauds.

2) - Utiliser d'excellentes techniques de dépistage : Abbott ou Pasteur : le but c'est que rien « n'échappe » au dépistage.

[9] C'est le cas de la sarcoïdose pour le receveur ou de la neurofibromatose pour le donneur.

notice d'information à l'intention des donneurs ou de leur poser des questions directes. Cette dernière option inquiète car elle risque de perturber les collectes du fait non seulement de la dimension sexuelle du questionnaire à laquelle ni les étudiants en médecine ni les donneurs sont habitués mais également de possibles accusations de racisme. Un groupe de travail est alors constitué pour préparer la circulaire. Signé du DGS Jacques Roux et publiée le 20 juin 1983, cette circulaire parle de transmission « suspectée mais non établie » d'un agent infectieux sans doute responsable du sida. Il est de plus indiqué qu'en l'absence de test, les CTS doivent prendre des mesures de sélection des donneurs et les inviter à faire savoir s'ils appartiennent à des groupes à risques : signes cliniques évoquant le sida, personnes homosexuelles ou bisexuelles à partenaires multiples, toxicomane par voie injectable, personnes originaires d'Haïti ou d'Afrique équatoriale ainsi que les partenaires sexuels des personnes appartenant à ces groupes.

Mais, pour diverses raisons, ces critères épidémiologiques ne sont pas ou peu appliqués. D'abord parce que comme le rappelle les personnels et en particulier les étudiants en médecine qui, à l'époque, réalisent l'examen médical, il n'était pas facile de parler de sexualité et encore moins d'homosexualité avec les donneurs. Ensuite parce que les différences d'âge entre donneurs et étudiants en médecine, la disposition des lieux surtout dans les collectes mobiles où « tout s'entend », les fantasmes et l'incertitude qui entourent encore l'étiologie du SIDA ainsi que la non familiarité avec la notion de groupes à risques jugée peu « fiable » et perçue comme attentatoire à la vie privée sont autant d'obstacles à l'usage de cette circulaire. De plus, les textes réglementaires suivants, et notamment l'arrêté de 1986, ne réintroduisent pas de critères épidémiologique set en restent aux définitions d'examen médical, de clinique et de contre-indications médicales au don de sang, ce dernier terme donnant même son titre à la monographie publiée en 1989.

1991- 1996 - 3ème régime de production : l'avènement de la sécurité sanitaire et le primat du receveur

A partir de 1991 s'ouvre une période charnière qui mène à une recomposition profonde du système transfusionnel notamment sous l'effet d'une série de crises sanitaires consécutives aux épidémies à VIH à VHC et à l'affaire que suscite les (més)usages des hormones de croissance. La publication dans l'évènement du jeudi de l'article de Casteret qui marque le début de l'affaire du sang contaminé tout comme le rapport de l'IGAS de 1992 sur le VHC ou les travaux d'Aquilino Morelle [Morelle et al. 1992, Morelle 1993, Morelle 1996] et Michel Setbon [Setbon 1992, Setbon et al. 1997] conduisent à remettre en cause le dispositif de sélection des donneurs. La panique suscitée par la succession de scandales sanitaires va non seulement bouleverser en profondeur le système transfusionnel mais aussi l'ensemble des acteurs de la gestion médicale, administrative et politique de la santé en France. C'est dans ce contexte de méfiance et de défiance vis-à-vis de la transfusion, qui conduit notamment à une baisse brutale de la demande en produits sanguins, que l'Agence Française du sang, créée en 1992, entame, en décembre de la même année, un processus de révision et de refonte des critères de sélection des donneurs de sang. Ce processus aboutira en 1994 à une seconde édition de la monographie publiée en 1989. Conformément à l'impératif de sécurité sanitaire qui préside à la réorganisation du système de santé et à la création des agences sanitaires [Benamouzig, Besançon, 2005] cette nouvelle monographie place comme axiome central de la sélection des donneurs celui de la sécurité de la chaîne transfusionnelle. Pour autant, peut-on parler d'un troisième régime de production des critères de sélection au don de sang au regard des raisonnements adoptés, des savoirs mobilisés et des acteurs participant à la redéfinition de ces contre-indications ?

D'abord, ce que l'on observe, c'est un durcissement de la logique d'exclusion des donneurs qui est soutenu par un discours critique vis-à-vis du raisonnement clinique sur lequel se fondait

jusqu'ici l'élaboration des contre-indications. Ce discours critique n'est pas entièrement nouveau puisqu'il commence à se déployer dès que des tests biologiques de dépistage du VIH (1985) et du VHC (1990) sont appropriés et utilisés par le système transfusionnel. La critique porte notamment sur le fait que les dispositifs de sélection existants fondés sur des critères essentiellement cliniques ne sont pas en mesure de repérer des personnes contaminées. Au sein du système transfusionnel, le repérage de quelques cas ne faisant que renforcer le caractère incertain d'une sélection reposant principalement sur une observation humaine. Grâce aux tests, cette incertitude est en partie levée puisque l'aspect humain de la sélection se trouve complété par l'objectivité scientifique sur laquelle se fonde le savoir et les techniques biologiques. De fait, dès leurs premiers usages, les tests, par les résultats qu'ils produisent, permettent de « mettre en risque » la population des donneurs et constituent ainsi un contrôle-qualité de la sélection clinique des donneurs en révélant que cette population n'est pas sélectionnée sur de bons critères. Ainsi, les tests biologiques rendent non seulement visibles les risques encourus par les receveurs mais deviennent également les instruments qui doivent garantir leur sécurité et celle de la chaîne transfusionnelle. En outre, les études biologiques menées grâce aux instruments de dépistage sur les dons de sang confirment les données épidémiologiques qui montrent que certaines populations de donneurs présentent plus de risques que d'autres, en particulier les toxicomanes et les homosexuels masculins. En validant scientifiquement l'existence de « population à risques », les savoirs et les instruments biologiques légitiment par là même les savoirs épidémiologiques tout en participant à disqualifier les dispositifs existants fondés sur une sélection clinique des donneurs. Donner son sang devient désormais moins un risque pour un donneur devenu « à risques » que pour le receveur dont la santé et la sécurité devient la priorité du système transfusionnel afin que ce dernier puisse assurer sa pérennité. On peut d'ailleurs ici faire l'hypothèse que cette disqualification des savoirs et des dispositifs cliniques redouble une disqualification sociale et professionnelle des cliniciens au sein de la communauté transfusionnelle. Nous l'avons déjà évoqué, les médecins de prélèvement ne sont pas ou peu considérés. Les origines de cette disqualification professionnelle sont multiples mais celle-ci repose notamment sur le fait que l'activité de prélèvement a longtemps été exercée par des étudiants en médecine, c'est-à-dire par des médecins « non qualifiés » car non encore professionnels. Cette disqualification de l'activité de prélèvement est d'autant plus renforcée qu'elle s'inscrit également dans certaines des oppositions hiérarchiques qui structurent le champ médical. Ainsi, la médecine de prélèvement n'est pas, à l'époque, une spécialité médicale reconnue, comme peuvent l'être d'autres métiers de la transfusion. En outre, elle est souvent associée à l'image désuète des associations de donneurs de sang qui sont longtemps restés les acteurs incontournables de l'organisation et de la gestion des collectes. Or, paradoxalement, cette disqualification des acteurs et des savoirs cliniques n'aboutit pas à abandonner le principe d'une sélection des donneurs réalisée par des cliniciens. Puisque dans une logique de sécurité sanitaire, ces derniers se voient confier la mission de pallier les défauts de sensibilité des tests, c'est-à-dire de devoir répondre au problème posé par les fenêtres de séroconversion. Or, dès le départ, ce rôle s'avère si ce n'est impossible du moins extrêmement difficile pour le dispositif clinique de sélection, et cela à double titre. D'abord, comment exiger un « risque zéro » dont témoignerait l'absence de marqueur d'infection sur les dons alors même que le déroulement de la sélection clinique ne permet pas d'effectuer de véritables examens ? De plus, comment identifier des sujets en séroconversion alors que ces derniers ne présentent pas de signes cliniques spécifiques ? Ensuite, l'autre difficulté, est que la demande adressée à la clinique intervient dans le cadre d'une réorganisation du système de collecte qui est marquée par un renforcement de sa médicalisation. Celle-ci ne sera plus confiée à des étudiants en médecine mais à des médecins du don. Médecins qui ne sont alors pas encore pleinement formés à cette activité axée sur la sécurité de la chaîne transfusionnelle. En guise de résumé, on relèvera donc que dans un contexte de crises successives, les conséquences des critiques adressées à la sélection clinique sont de trois ordres.

D'abord, le savoir biologique devient progressivement l'étalon de la sécurité transfusionnelle. En effet, la crise de confiance qui menace la pérennité même du système transfusionnel légitime le recours au savoir biologique pour évaluer les risques VIH et VHC. Cette norme biologique apparait d'autant plus comme « la » solution que contrairement à la subjectivité présente dans l'interprétation clinique des signes d'une pathologie, elle fonde son « autorité » sur l'objectivité scientifique des résultats des instruments de dépistage. Certes au sein de ce nouveau dispositif de sécurité transfusionnelle, la pratique clinique perdure. Mais la place qui lui est accordée ne l'est que par défaut. Dans le cadre du référentiel de sécurité sanitaire, elle se justifie que parce la biologie, ne peut pas, seule, repérer des donneurs qui entrent dans une période de « séroconversion ». De plus, la place de la clinique est inféodée à l'impératif de sécurité sanitaire. Ce dernier l'oblige à s'équiper scientifiquement afin de repérer le plus « objectivement » possible les donneurs à risques. C'est ainsi que la « clinique du don » se dote progressivement des outils et des savoirs de l'épidémiologie tels que par exemple « les groupes à risque » pour repérer les donneurs susceptibles d'être porteurs notamment du VIH et du VHC.

Enfin, une troisième conséquence est la révision des contre-indications publiées en 1988 qui aboutit en juin 1994 à la publication de la 2nd édition des contre-indications médicales au don de sang. Or cette révision se fait dans un contexte d'urgence. En effet, la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament[10] prévoit dans son article L.668-3 que : « Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au Journal officiel de la République française ». La loi est finalement publiée le 30 janvier 1993 et l'arrêté sort le 22 septembre 1993 avec les « bonnes pratiques » en annexe. Les établissements de transfusion sanguine (ETS) ont 6 mois pour s'y conformer. Or dans ces « bonnes pratiques » est indiqué que la « monographie de contre-indications au dons de sang » doit être la référence pour la sélection des donneurs. Mais cette « monographie » n'a pas été révisée depuis 1989. Faute de disposer d'une expertise extérieure à l'Agence Française du sang, c'est au groupe « donneur-santé publique » que les pouvoirs publics confient ce travail de révision, groupe dans lequel on retrouve bon nombre des membres du GERP dont le président Alain Beauplet. A l'urgence créée par une succession de crises sanitaires se double donc l'urgence de la révision des contre-indications. Cette dernière s'explique par deux éléments. D'abord, conformément au souhait du cabinet de Ministre de la santé, B. Kouchner, les contre-indications doivent être disponibles avant la date d'application de l'arrêté et devront s'inscrire pleinement dans le nouveau référentiel de « sécurité sanitaire » prôné par la nouvelle majorité politique élue en mars 1993. Ensuite, pour les membres du GERP, l'enjeu est important puisqu'il s'agit de donner un poids supplémentaire à leurs travaux d'harmonisation et de rationalisation des activités de prélèvements en bénéficiant de la légitimité d'un passage par la voie réglementaire. Or, le travail de révision débute mal. Les cliniciens et les spécialistes mobilisés lors de l'élaboration de la première monographie ne répondent plus aux questions qui leurs sont adressées par le GERP. Le contexte de l'affaire du sang contaminé, dans lequel le savoir médical est publiquement accusé, ne favorise pas une participation sereine des hospitalo-universitaires contactés lors de l'élaboration de la première monographie de contre-indications. Privés de l'expertise des spécialistes universitaires, les membres du GERP devront faire avec les « moyens du bord » et trouver un autre mode opératoire. Ce dernier peut être ici analysé comme proche du travail de « mise en rapport » conceptualisé par Florian Charvolin au sens où le GERP a dû, collectivement, à la fois rapprocher des énoncés disparates relevant de savoirs disciplinaires hétérogènes dispersés spatialement et élaborer un document papier devant servir de référence pour la sélection [Charvolin, 1993]. Trois tactiques d'élaboration des contre-

[10] LOI no 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament]

indications peuvent être distinguées. La première est de s'appuyer sur les bibliographies existantes. Même si elles s'avèrent parfois anciennes, ces données donnent accès aux standards américains de transfusion sanguine et aux travaux épidémiologiques consacrés aux infections et aux risques viraux et microbiens. Le recours à des bibliographies et à des rapports d'expertises déjà existants vise donc ici à répondre à l'impératif de sécurité sanitaire en étayant scientifiquement l'élaboration de contre-indications afin qu'elles gagnent en objectivité. Une seconde tactique, en lien avec la précédente, est de faire une place plus importante aux expériences étrangères. Enfin, les membres du GERP mobilisent des réseaux de cliniciens qu'ils connaissent et avec lesquels ils entretiennent des liens amicaux (ex. la bibliographie concernant la contamination par l'hépatite C lié à l'endoscopie digestives).

Publié en juin 1994, le contenu de ce qu'il est convenu d'appeler la « seconde monographie » est deux fois plus épais que la version de 1989. Grâce à un véritable art de la pioche [Dumoulin, 2007] ce sont plus de 80 contre-indications qui sont élaborées dans une logique fortement sécuritaire où il s'agit de démontrer que la figure du receveur reçoit une attention nettement accrue. Mais une nouvelle fois, il apparait que c'est le « raisonnement clinique » qui perdure tout en étant lesté scientifiquement et réorienté vers la sécurité du receveur conformément au principe de précaution, véritable matrice opératoire de l'impératif de sécurité sanitaire [Borraz, 2008]. Certes l'épidémiologie fait son entrée mais uniquement dans les annexes, elle reste ainsi absente du corps du texte où le raisonnement appareil par appareil, pathologie par pathologie, n'est pas remis en cause.

Finalement, ce qui nous semble devoir être retenu, c'est que l'incertitude liée à la crise de confiance dans la transfusion sanguine, qui se traduit notamment par une baisse de la demande en produits sanguins, renverse certains des principes qui prévalaient jusqu'alors dans l'élaboration et l'usage des contre-indications au don de sang. On passe d'une priorité accordé au donneur à une priorité du receveur. Selon cette nouvelle logique le receveur devient celui qu'il faut « protéger » afin d'assurer une qualité des dons de sang qui puisse relancer la demande et garantir la pérennité du système transfusionnel. En conséquence, le donneur fait l'objet d'une nouvelle attention, pour ne pas dire *suspicion :* il doit être surveillé et contrôlé.

Depuis 1995 : une multiplication des lieux et des acteurs.

A partir de 1995, le groupe donneur-santé publique de l'AFS ne se réunit plus mais la réflexion et la construction des contre-indications se poursuivent dans d'autres espaces et intègrent d'autres raisonnements. Ainsi en 1997, le fait, pour un donneur, d'avoir été préalablement transfusé devient une contre-indication définitive au don de sang. Le raisonnement est ici spécifique. Issue des travaux menés au sein du « Comité de suivi de la sécurité transfusionnelle », l'exclusion des transfusés rompt avec le raisonnement clinique qui prédominait jusqu'alors dans l'élaboration des contre-indications et s'apparente davantage à une hybridation entre raisonnements et savoirs biologiques et épidémiologiques[11]. A l'époque, cette mesure, encore mal comprise, est légitimée par l'émergence du nouveau variant de la maladie de Creutzfeld-Jacob (nvMCJ) et s'appuie, implicitement, sur une modélisation statistique de la diffusion du VHC. En l'absence de cas clinique connu ou référencé de transmission du nvMCJ par la transfusion, l'appréciation du risque est essentiellement théorique et poursuit deux objectifs différents : il s'agit d'une part ne pas inquiéter, outre mesure, les donneurs ajournés, et, d'autre part, de rappeler implicitement le rôle de la transfusion sanguine dans la transmission du VHC. L'exclusion des transfusés s'apparente donc avant tout à une mesure de précaution puisque le raisonnement qui sous-tend cette contre-indication est de réduire un risque qui

[11] Le groupe est composé de trois personnes : Françoise Brun-Vézinet, virologue à l'hôpital Bichat, Janine Goudard, épidémiologiste à l'INSERM et Patrick Hervé ancien DMS de l'AFS, clinicien et biologiste.

n'est pas encore advenu. En écartant les transfusés du don, il s'agit d'exclure une population qui a eu théoriquement plus de chance d'être exposée au nvMCJ que d'autres populations afin de briser la possible chaîne de transmission que pourrait devenir la transfusion sanguine. Cette mesure va avoir plusieurs conséquences sur la gestion sanitaire des risques transfusionnels. D'abord, elle légitime implicitement le concept de modélisation du risque qui suppose qu'il est possible de gérer la sécurité transfusionnelle par anticipation de risques émergents. Ensuite, cette mesure entérine la notion de « population sentinelle » et permet ainsi de justifier par la science biomédicale, et non plus seulement l'épidémiologie, l'exclusion de populations dites « à risques ». Cette seconde conséquence constitue, de fait, un sérieux obstacle à toute évolution vers la notion de « comportements à risques » pour élaborer ou revenir sur certaines contre-indications.

Au cours des années 2000, l'élaboration des contre-indications va emprunter de nouveaux circuits décisionnels. D'abord en décembre 2000, face à l'émergence de la nvMCJ, le secrétariat d'état à la santé impose l'éviction du don du sang des personnes ayant séjourné plus d'un an cumulé dans les îles britanniques entre 1980 et 1996. Cette décision repose sur les propositions émises par un groupe d'experts réunis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS). Ensuite, en 2002, à l'initiative du président de l'Etablissement français du sang (EFS), Christian Charpy, un groupe de travail composé d'un directeur d'un établissement régional de l'EFS et de médecins responsables du prélèvement procède à la révision des contre-indications au don. Cette révision aboutit à l'élaboration d'un nouveau référentiel qui sera le premier document de référence interne produit par l'EFS : la Directive cadre des contre-indications (DRCI). Confiée à Gille Folléa, président du groupe donneur santé publique[12], l'élaboration de ce nouveau référentiel se fait dans un contexte marqué par la question de l'ajournement systématique des homosexuels masculins du don. En effet, en octobre 2000 plusieurs associations de lutte contre le sida et de défense des libertés individuelles de la région toulousaine ont contesté une note d'information de l'EFS à ces personnels faisant de l'homosexualité mais aussi de la prostitution et de l'usage de drogues des motifs définitifs d'exclusion du don de sang. Se plaçant sur le terrain de la lutte contre les discriminations, l'association Prochoix-Toulouse demande alors des explications à l'EFS Pyrénées-méditerranée. Fin octobre la direction de cet EFS répond que ces critères de sélection non pas d'autres motifs que la protection de la santé publique. Afin de contenir une contestation qui risque de s'étendre Christian Charpy propose de rencontrer les associations. Lors de la réunion, celles-ci lui demandent la suppression de l'usage de la catégorie épidémiologique de "population à risque" et son remplacement par celle de "pratique à risque" qui est jugée seule pertinente pour une sélection efficace des donneurs. Le président de l'EFS répond que compte-tenu du temps imparti à l'entretien médical préalable au don du sang qui ne peut excéder dix minutes, il s'avère difficile pour le médecin, d'aborder les questions liées aux comportements privés des éventuels donneurs. Toutefois, l'engagement est pris de revoir la rédaction de cette note et de repenser les critères d'exclusion au don du sang. Fin 2001, le contenu de l'information pré-don fait l'objet d'une saisine du comité consultatif national d'éthique (CCNE) qui, dans un avis rendu début 2002, recommande à l'EFS d'éviter la stigmatisation de l'homosexualité masculine dans ses supports écrits d'information destinés au public[13]. Pour autant, loin de revenir sur les contre-indications existantes, le DRCI s'avère avant tout un vecteur de consolidation scientifique des contre-indications et cela sans que l'on assiste à un changement fondamental de raisonnement présidant à leur élaboration. En effet, ni la biologie, ni l'épidémiologie ne viennent clairement se substituer au raisonnement clinique. En revanche, les savoirs et les données issus de ces disciplines viennent étayer l'équipement

[12] Groupe qui deviendra rapidement le groupe « médecine du don ».

[13] Conformément à ces recommandations, l'information détaillée relative aux comportements à risque vis à vis des maladies transmissibles par transfusion sanguine est désormais réservée à l'entretien médical pré-don.

scientifique soutenant les contre-indications. Ainsi, conformément aux nouvelles procédures d'expertise qui, au sein des agences sanitaires, doit garantir une plus grande transparence, l'approche qu'adopte le groupe donneur est avant tout de « documenter » les contre-indications et de mettre en place une traçabilité des références servant de socle de justifications scientifiques aux contre-indications. Piocher dans les différentes bibliographies disponibles est donc, une nouvelle fois, la méthode principalement suivie afin de référencer les expériences étrangères tout en soulignant leur difficile transposition en France[14]. Insistons toutefois ici sur le fait que cette mise en rapport qui permet d'équiper scientifiquement les contre-indications s'avère également une mise en écriture spécifique de ces contre-indications dont les formes correspondent aux standards des nouvelles procédures administratives et scientifiques en matière d'expertise sanitaire[15]. Finalement, la révision des contre-indications proposée par le DRCI, reprend des mots même du président du « groupe donneur santé publique » « 95% du travail du groupe donneur présidé par Alain Beauplet » et ne revient sur aucune contre-indications[16] existantes mais en revanche les « consolident » et les font gagner en « robustesse ». En 2006, le DRCI sera révisé pour que puisse y être intégré une directive européenne de 2004[17]. Si la conformité au texte européen est ici l'enjeu central de la révision, son processus est rythmé par deux phases successives. La première est marquée par une mobilisation associative et une controverse publique sur la légitimité de certaines contre-indications et des savoirs qui les soutiennent. Ces critiques et remise en cause du dispositif public existant vont être relayées par plusieurs acteurs politiques et institutionnels et nécessiter l'intervention des pouvoirs publics. La seconde phase est, elle, marquée par le reconfinement dans de nouveaux espaces de décision consacrant le rôle des agences et le poids des arguments sanitaires dans la production des contre-indications.

Comme en 2002, le processus de révision s'ouvre sur la problématique homosexuelle. Ainsi, en février 2006, La Haute Autorité de Lutte contre les Discriminations et pour l'Egalité (HALDE) considère que « la décision d'exclusion définitive du don du sang d'une personne paraît devoir être prise sur la base de risques liés à son comportement » et non à son orientation sexuelle. Dans le même temps, saisissant l'occasion de l'intégration de la directive européenne qui parle de « comportement » et non de « population à risque », plusieurs associations dont SOS homophobie et LGGBT réaffirment publiquement leur opposition à l'usage de la catégorie épidémiologique de « population à risque » pour justifier l'exclusion des homosexuels du don de sang. Cette dénonciation du dispositif français de contre-indication se fonde sur un argumentaire double. Le premier dénonce les préjugés sociaux de la science épidémiologique : les homosexuels seraient-ils les seuls à avoir des comportements à risques ? Le second registre argumentaire mobilise des éléments de droit :

---

[14] Comme c'est le cas pour les statistiques anglaises qui peuvent être élaborées à partir de critères raciaux

[15] Sur ce point on notera que la présentation des contre-indications dans le DRCI est rédigée selon un modèle emprunté au domaine juridique, présentant l'argumentation sous forme de considérants. Comme le soulignent D. Benamouzig et J. Besançon, une telle présentation a pour objectif d'assurer la qualité et la traçabilité du produit de l'expertise afin de gagner en transparence.

[16] A l'exception près d'une possible allergie aux médicaments, qui est écartée sur la base d'un raisonnement biologique.

[17] Depuis 2002, trois directives européennes ont été publiées, qui ont pour objet de définir les règles de sécurité minimale dans les pays de l'Union Européenne. Celle de 2004 comporte une annexe, qui définit les critères minimaux de sélection des donneurs à mettre en œuvre pour assurer la sécurité transfusionnelle. Une partie de ce texte évoque les risques d'infection transmissible par transfusion. Elle prévoit notamment deux types de contre-indication à mettre en œuvre

- La première concerne "les personnes dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang". Cette contre-indication est temporaire.
- La seconde concerne "les personnes à haut risque de maladie transmissible par le sang": c'est une contre-indication permanente.

Chaque pays de l'Union Européenne a du traduire ces directives dans son droit national, et interpréter ces deux situations en fonction de ses propres données épidémiologiques.

l'exclusion des homosexuels est à la fois stigmatisante et discriminante. En mai 2006, relayant ces critiques, l'ancien ministre et député socialiste Jack Lang adresse une lettre au ministre de la Santé Xavier Bertrand. Intitulée, « les homosexuels ne doivent plus être exclus du don du sang » Jack Lang demande l'ouverture du don du sang aux homosexuels et la reconsidération des motifs d'exclusion, qui devraient, selon lui, désormais reposer sur le critère de « comportement à risque », et non plus stigmatiser une population ou une orientation sexuelle. »

Le 17 mai Xavier Bertrand répond avoir demandé à de nombreux experts de traiter de la question soulevée par la «contre-indication» concernant « les hommes ayant des pratiques homosexuelles » et avoir réuni avec son cabinet différentes associations représentatives du monde gay, des membres de l'Etablissement français du sang, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ainsi que de la Direction générale de la santé tout en indiquant où en est la réflexion. Rappelant que le principe de sécurité transfusionnelle demeure essentiel, le ministre réfute l'idée de discrimination en indiquant que l'homosexualité ne constitue « pas en soi un critère d'exclusion du don du sang » puisque que les experts déterminent les critères d'exclusion selon des éléments d'ordre épidémiologique et non sociologique. Or, les données épidémiologiques montrent que la prévalence de l'infection à VIH dans la population homosexuelle masculine sexuellement active serait de 12,3% contre 0,2% dans la population générale. Et de conclure que ce n'est donc pas le fait d'être homosexuel, mais la pratique de relations sexuelles entre hommes qui constitue une contre-indication au don de sang. Au cours des mois de mai et de juin les consultations se poursuivent. Le 11 juillet 2006, alors que la campagne présidentielle s'amorce, Xavier Bertrand, dans un entretien au journal *Le Monde*, Xavier Bertrand déclare que la contre-indication permanente visant "les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes" ne lui semble pas satisfaisante, car elle stigmatise « de facto une population et non des pratiques. Elle va donc disparaître » et de rajouter qu'il n'entend plus « que l'on ne parle à l'avenir de "populations à risque" mais bien de "pratiques sexuelles à risque" ».

Mais si ces prises de position permettent à Xavier Bertrand d'adopter une posture de défenseur des droits et de pourfendeur des discriminations elles suscitent également un profond désaccord de plusieurs agences qui s'opposent à une levée de principe de l'ajournement notamment en l'absence de données sur ses conséquences en termes de sécurité sanitaire. Confrontés à une situation bloquée, les pouvoirs publics temporisent et décident que l'annexe de la directive européenne 2004/33/CE devra faire l'objet d'un arrêté ministériel.

Après l'élection présidentielle, l'arrivée de Roselyne Bachelot au ministère de la Santé relance le processus de décision devant aboutir à l'arrêté. L'AFFSAPS qui semblait jusqu'ici vouloir récupérer la gestion des contre-indications sur le modèle de la FDA américaine, semble se résoudre à ne donner qu'un simple avis sur l'arrêté, comme d'ailleurs le prévoit les textes. A l'initiative du Ministère de la santé un groupe d'experts *ad hoc* est constitué dans lequel sont représentés les principales agences et organisations concernées par la transfusion sanguine (EFS, CTSA, INTS, Afssaps, InVS, DGS). Dans ce nouvel espace relativement confiné de l'expertise, deux questions principales structurent le débat sur les conséquences d'une ouverture du don du sang aux hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes (HSH). La première se focalise sur le risque encouru pour la sécurité transfusionnelle : est-ce qu'une ouverture ne risque pas d'augmenter le nombre de contamination et ainsi créer de l'incertitude dans et autour du système de sécurité sanitaire ? La seconde question repose quant-à elle sur le constat que l'ajournement systématique des HSH est un critère de sélection mal compris, mal accepté et surtout contourné. En effet, les données disponibles montrent qu'entre 2005 et 2008, la moitié des séroconversions à VIH découvertes à l'occasion d'un don de sang concernent des donneurs ayant reconnu des pratiques homosexuelles uniquement à l'annonce de leur séropositivité. Ces chiffres inquiètent, notamment l'EFS. La seconde question est

alors de savoir si on peut espérer une meilleure adhésion des HSH en modifiant le contenu de l'interrogatoire pré-don : c'est-à-dire non plus questionner les donneurs sur leur appartenance à un groupe considéré « en soi » comme « à risques » mais sur des comportements à risques qu'il s'agirait de spécifier ? Cette dernière question apparait d'autant plus légitime qu'elle s'inscrit pleinement dans l'approche promue par la directive européenne qui prévoit un ajournement pour les comportements jugés à haut risques. Dans les discussions qui ont lieu les données épidémiologiques disponibles s'avèrent décisives pour comprendre, au moins en partie, la décision finalement adoptée. En effet, l'analyse annuelle des découvertes de séropositivité VIH analysées par l'INVS montre que l'incidence des infections à VIH est 200 fois plus élevée au sein de la population homosexuelle masculine, comparativement à la population hétérosexuelle [Cazein et al. 2009]. La prévalence de l'infection à VIH atteint 18% dans des lieux parisiens de rencontre [enquête Prévagay 2009], contre 0.2% dans la population générale. La modélisation proposée par l'INVS conclut à un risque d'une contamination supplémentaire par an sur 2 368 000 dons de « sang total » réalisés[18]. C'est sur la base de ces données épidémiologiques que le cabinet de la ministre, avec l'accord de la DGS, tranche et justifie le maintien de l'ajournement permanent du don du sang des homosexuels masculins. Pour autant, on peut également estimer que les interventions publiques d'associations de patients ont également pu jouer un rôle dans le maintien du *status quo*. On pense notamment à l'association française des hémophiles (AFH) qui a publiquement personnellement mis en garde la Ministre si de nouvelles contaminations avaient lieu. Ou encore à l'association AIDES qui s'est montrée peu convaincue de l'intérêt d'une mesure qui risquait de fortement stigmatiser la communauté homosexuelle si ne serait-ce qu'une seule contamination résultait d'une levée de l'ajournement permanent et systématique des HSH. On assiste donc ici à une véritable prise en main par le politique du processus de production des contre-indications, où l'Etat apparait comme l'ultime garant de la sécurité sanitaire au nom d'un principe de précaution qui vient justifier la décision publique. En l'occurrence, il a bien s'agit de continuer à agir dans une situation d'incertitude liée à la formulation de la directive européenne et cela tout en intégrant d'autres considérations que les seules données scientifiques, puisque les revendications émises par plusieurs associations ont non seulement été intégrées dans le processus décisionnel mais ont, semble t-il, également structurées les débats entre experts. Pour autant, l'expertise s'est déroulée dans un espace *ad hoc* et confiné où seuls étaient présents les acteurs en charge de la gestion des risques transfusionnels. Peut-on alors réellement parler d'une d'extension de l'expertise à des acteurs extérieurs sur les modèles que proposent les concepteurs et les promoteurs des démocraties technique et sanitaire ? [Callon, Lascoumes et Barthe, 2001, Tabuteau, 2008]. On relèvera surtout que le principe de précaution n'a pas conduit le politique à se déprendre de l'avis des experts mais à l'inverse à y avoir recours pour justifier par la science une décision qui ne repose pas uniquement sur l'évaluation de risques sanitaires mais également sur l'anticipation des risques politiques encourus en cas de contamination [Borraz, 2008]. Il apparaît donc ici qu'une éventuelle démocratisation des décisions sanitaires résulte moins de la procédure de décision sanitaire elle-même que des effets de la publicité qui est, aujourd'hui, accordée aux débats entre experts [Granjou, 2007]. Publicité ou mise en scène publique des débats dont les différents ministres concernés peuvent tirer des profits politiques indéniables : d'abord en leur permettant d'apparaître à l'écoute des revendications portées par des associations et de s'afficher ainsi à la pointe d'un combat contre des discriminations pouvant être sanctionnées par le droit, ensuite de s'appuyer sur l'expertise épidémiologique qui en neutralisant par la science

[18] - Dix ans après le début de la réforme de la transfusion sanguine en France, le risque résiduel de transmission d'une infection virale est devenu très faible. Sur la période 1998-2000, soit avant l'implantation du dépistage systématique des acides nucléiques du virus de l'hépatite C (VHC) et du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) sur les dons de sang, il

d'éventuels affrontements idéologiques les autorise à se présenter comme garants et protecteurs d'une santé publique qui constitue aujourd'hui un puissant outil de légitimation de l'action publique.

Conclusion

En guise de conclusion nous commencerons par tirer quelques enseignements sur les relations que le système transfusionnel entretient avec le donneur et le receveur, tel que nous le donne à voir l'évolution du dispositif de contre-indications à travers la distribution et la hiérarchisation des savoirs sur lesquels il se fonde. Ainsi, on remarquera d'abord que l'émergence de nouvelles pathologies et surtout les crises générées par le rôle de la transfusion sanguine dans leur diffusion a permis de replacer le « receveur » au cœur de la problématique de sélection des donneurs. Pour autant, la logique qui sous-tend la construction des contre-indications continue principalement à se fonder non pas sur la prévention d'un risque transfusionnel identifié et authentifié chez un receveur mais à partir d'un évènement pathologique survenu chez le donneur ou d'un raisonnement théorique fondé sur une modélisation du risque de présence d'un agent ou d'une substance pathogène dans le sang du donneur au moment du don. Finalement, lorsque l'on regarde l'évolution des contre-indications, on constate la permanence d'un raisonnement qui reste axé sur une démarche clinique pour laquelle la prise en compte du « receveur » reste toujours celle d'un « receveur théorique ».

Pour autant, si la démarche clinique reste au principe de l'élaboration des contre-indications, sa place dans le dispositif de sélection des donneurs s'est trouvée de plus en plus incertaine, voire marginalisée, à mesure que le processus de construction des contre-indications se sanitarisait en intégrant d'autres savoirs en particuliers épidémiologiques et biologiques. Grâce à ces derniers la mise en risque de l'incertitude entourant les donneurs pouvait être argumentée et s'appareillée à partir de données et de chiffres porteurs d'objectivation [Porter, 1995]. Ce recours aux statistiques va surtout permettre d'intégrer et de cadrer progressivement l'évaluation clinique des donneurs selon une logique de précaution, entendue comme le principe d'action du référentiel publique de sécurité sanitaire. Dans cette reconfiguration du système de santé publique et la nouvelle hiérarchisation des savoirs légitimes qui en découle, la finalité de l'observation, outil principal du clinicien, devient l'anticipation de risques fondés sur une objectivation épidémiologique pour laquelle c'est quasi systématiquement l'hypothèse du « pire » qui sert de norme pour la sélection des donneurs. L'épidémiologie, comme discipline, se trouve ainsi renforcée puisque comme outil d'objectivation des populations dites « à risques », elle devient également, un outil de gestion de ces populations et de prévention des risques attenants dans le but d'administrer la sécurité sanitaire. Certes l'articulation de l'épidémiologie à la clinique permet à cette dernière de se maintenir et cela malgré les vives critiques qui lui ont été adressées à partir des savoirs et des techniques issus de la biologie. Mais ce maintien s'avère paradoxal. En effet, entre 1988 et 1994, lorsque la production de nouvelles contre-indications devait répondre au fait que le problème des contaminations par le VIH et le VHC venait en partie d'une défaillance de la sélection clinique, le système de transfusion sanguine n'a pas fondé la sécurité transfusionnelle sur une meilleure prise en compte du risque transfusionnel pour le receveur mais a renforcé la sélection clinique en créant la médecine du don. Le paradoxe est ici double. Il réside d'abord dans le fait qu'à un problème de risque pour le « receveur » la solution adoptée a été une médecine centrée sur le don pour laquelle le receveur reste lointain pour ne pas dire « fantasmé » [19]. Ensuite, le second aspect paradoxal de ce renforcement de la sélection clinique

était estimé à 1 sur 470 000 dons pour le virus de l'hépatite B (VHB), 1 sur 860 000 dons pour le VHC et 1 sur 1 370 000 dons pour le VIH.

[19] Les médecins du don ne sont pas des transfuseurs et ne prennent pas en charge les patients, la plupart n'ont d'ailleurs jamais utilisé un produit sanguin. Leur profil est celui de clinicien, formé à la réalisation de consultations médicales. Leur

par la médecine du don est que cette dernière a dû fonder son activité sur des savoirs et des méthodes issus de l'épidémiologie pour lesquels les médecins n'étaient pas ou peu formés. Cette dépossession des ressorts cognitifs de l'action médicale étant accentuée par l'impossibilité d'exercer ce pour quoi ils sont formés à savoir l'observation clinique. En effet, l'organisation du dispositif de sélection médicale des donneurs ne permet pas aux cliniciens de disposer d'un temps suffisants pour procéder à de véritables examens cliniques. Or, cette situation paradoxale soulève la question du rôle actuel qu'occupe la clinique dans le dispositif de sélection des donneurs. Ainsi, lorsqu'il s'agit de gérer des risques émergents, par exemple le nouveau variant de Creutzfeld Jacob, le clinicien ne dispose d'aucun outil concret d'objectivation du danger que représente un donneur : ni test, ni mesure physico-chimique. L'examen clinique repose donc sur une série de questions individuelles qui portent notamment sur le fait de savoir si un donneur à séjourner plus d'un an cumulé, entre 1980 et 1996, sur une ile britanniques ou s'il a été transfusé au cours de sa vie. Une réponse positive entraînant systématiquement une exclusion du donneur. Est-ce que ces critères sont cliniques et relèvent-ils exclusivement de la compétence d'un clinicien ? En fait, il semble que l'on soit là dans une situation où l'autorité médicale qu'incarne la présence *in situ* d'un médecin serve avant tout à légitimer le référentiel de sécurité sanitaire et le principe de précaution dans lesquels s'inscrit dorénavant la sélection des donneurs [Bastard, 2005].

Nous avons précédemment montré que la construction des contre-indications reposent sur l'intégration progressive de savoirs et de savoir-faire provenant de disciplines et de modes de raisonnement différents dans le but de maîtriser les incertitudes qui pèsent sur les activités transfusionnelles. Si la sanitarisation semble bien avoir colonisé ce domaine d'activité, l'incorporation de savoirs hétérogènes dans un même dispositif de sélection soulève aujourd'hui, non seulement, des incertitudes sur la hiérarchisation et le rôle de ces savoirs, nous l'avons vu, mais aussi sur les relations qu'entretient le système transfusionnel avec son environnement. Ainsi dans le cadre de la sécurité sanitaire et du principe de précaution, l'ensemble des menaces émergentes sont aujourd'hui traduites en risques transfusionnels, c'est le cas pour le prion, la maladie de Chagas, le West Nile virus (dont la transmissibilité est démontrée), le virus de l'hépatite G, le TTV (transfusion-transmitted virus), l'herpès virus de type 8, le SRAS, la dengue, le Chikungunya etc. Deux sources d'incertitude en découlent. La première concerne les lieux de production de cette mise en risque. Depuis 15 ans l'éclatement des espaces et l'intervention croissante d'acteurs extérieurs au système de transfusion sanguine dans la production des contre-indications rend, notamment pour les acteurs de la transfusion eux mêmes, de plus en plus illisibles les processus de décision qui aboutissent aux contre-indications qu'ils doivent appliquer (et défendre) sur le terrain afin d'assurer la sécurité du système transfusionnel. Certaines contre-indications sont ainsi mal comprises et leur persistance encore davantage car les motifs qui ont sous-tendu leur élaboration demeurent flous et incertaines. Outre la contre-indication qui frappe de façon permanente toutes les personnes transfusées, c'est le cas également de la contre-indication qui touche les voyageurs ayant séjournés au moins un an dans une des îles britanniques[20].

La seconde source d'incertitude provient du fonctionnement même du dispositif sélection au don de sang. En effet, à l'origine, le dispositif reposait sur un rapport de confiance qui, accordé aux donneurs, permettait non seulement qu'est lieu l'activité transfusionnelle elle-même, mais aussi la

---

rôle semble moins d'assurer que d'afficher par leur autorité notamment sur les lieux de la collecte la sécurité transfusionnelle

[20] Moins que l'absence de cas documenté sur un possible rôle de la transfusion dans une possible diffusion de maladie lié au nvCJ, c'est surtout la période de 1 an qui interroge, un clinicien, responsable d'un centre de prélèvement, de déclarer au cours d'un entretien : « dans le cas des « voyageurs », on a surtout l'impression de répondre à l'inquiétude politique d'un ministre, cette contre-indication n'est pas fondée sur un savoir épidémiologique mais sur une appréciation politique des modes de vie de tout un chacun. On demande ici à l'autorité médicale de légitimer la précaution politique ».

possibilité de « sauver » la vie d'un receveur. Or, au fur et à mesure que de nouveaux risques sont apparus, cette théorie implicite « véhiculée » par le dispositif de sélection s'est modifiée. Aujourd'hui, la recherche d'une sécurité optimale qui sous-tend le dispositif de sélection déploie un rapport de soupçon vis-à-vis du donneur, soupçon qui s'étend constamment à de nouveaux êtres (virus, prion, médicaments) et à de nouvelles populations (HSH, transfusés, voyageurs) ou à renforcer la méfiance qui pèse déjà sur certaines populations dîtes à risques. C'est le cas par exemple des HSH qui restent perçus comme porteurs de risques incompatibles avec la sécurité du système de transfusion. De plus, cette contre-indication parce qu'elle est de plus en plus contestée publiquement suscite encore davantage d'incertitude, le système transfusionnel craignant que les débats entourant sa légitimité n'encouragent les personnes souhaitant donner leur sang à masquer ou à dissimuler des pratiques homosexuels. De plus, ce déploiement d'un rapport de soupçon conduit à déplacer et à multiplier les zones d'incertitude. Aujourd'hui, sur la base des contre-indications existantes, le taux de refus de don est tel qu'un donneur régulier sur dix et qu'un nouveau donneur sur quatre est écarté. Dans un contexte d'accroissement de la demande en produits sanguins, les zones d'incertitude ne portent plus seulement sur la prévention des risques liées à des pathologies existantes ou émergentes mais également sur la possibilité d'assurer l'offre en produits sanguins. Le système transfusionnel, et en particuliers l'EFS, développe ainsi toute une réflexion pour assurer la continuité cette offre en s'interrogeant notamment sur les modalités de fidélisation des donneurs, sur la possibilité d'avoir recours à des dons étrangers ou encore sur la rémunération des dons notamment pour des sangs rares dont les besoins ne cessent de croître.

Enfin, les zones d'incertitude se déplacent également autour du respect des protocoles accompagnant la mise en œuvre du référentiel et des normes de sécurité sanitaire. La multiplication de ces normes a conduit à standardiser de plus en plus finement les activités de prélèvement. Le contrôle de plus en plus strict qui s'exerce pour faire respecter ces protocoles et ces standards devient une source d'incertitude grandissante pour les personnels et les responsables des centres de transfusion [Tournay, 2007]. Chaque incident, même mineur, conduit à remettre en cause l'existence même des Etablissements régionaux de transfusion sanguine au profit de la création d'un établissement unique devant garantir une plus grande sécurité sanitaire par une standardisation encore accrue des procédures et des activités transfusionnelles. Si bien que se pose, de nouveau, la question des manières d'uniformiser les procédures de prélèvement d'une région à l'autre. Les interrogations portent notamment sur le fait de savoir si les médecins du don ne sélectionnent pas trop ou pas assez les donneurs à partir des mêmes questionnaires standards puisque des disparités importantes sont repérées d'une région à l'autre, mais également au sein d'une même région, d'un centre à un autre, et au sein d'un même centre d'un médecin à un autre. Cette régulation des procédures n'est donc pas ici séparable d'un mouvement de standardisation de la compétence médicale et de rationalisation du personnel des bureaucraties sanitaires [Vinck et Weisz, 2007]. Au sein de l'EFS, la question est aujourd'hui de savoir si l'évaluation des activités de prélèvement et de sélection des donneurs ne conduira pas, en réduisant encore davantage l'incertitude inhérente à l'interprétation humaine des normes de sécurité, à faire l'économie des médecins du don.

***Bibliographie sommaire** :*

- BASTARD B., (2005), « Un échange sans négociation : l'entretien médecin-donneur », *Transfusion clinique et biologique*, vol. 12, n° 5, p. 391-398.
- BENAMOUZIG D., BESANÇON J. (2005). « Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France », *Sociologie du travail*, vol. 47, n° 3, p. 301-322.

- Berlivet L. (2001) « Déchiffrer la maladie. Epidémiologie et cultures de santé publique », in J.P. Dozon, D. Fassin, dir., *Les cultures de la santé publique*, Paris, Balland, pp. 75-102
- BORRAZ O. (2008), *Les politiques du risque*, Paris, Presses de Sciences-Po.
- CALLON, M., LASCOUMES, P. ET BARTHE, Y. (2001). *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*, Paris, Le Seuil.
- CAZEIN F., (2009), « VIH-sida : les hommes homosexuels particulièrement touchés en France et en Europe », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire web*, n°2, 15p.
- CHALAS Y., GILBERT C., VINCK D. (2009), « Saisir la question de l'incertitude à partir de la pratique des acteurs » in Y. CHALAS, C. GILBERT, D. VINCK (DIR.), *Comment les acteurs s'arrangent avec l'incertitude,* Paris, Etudes des archives contemporaines, p. 7-16.
- Charvolin F., (1993), « « la mise en rapport » » des pollutions et nuisances (1964-1967). Inscriptions, affaires publiques et changement d'échelle environnemental en France » in Cresal, Les raisons de l'action publique. Entre expertise et débat, Paris, L'Harmattan, p.137-153.
- Crawford, R. (2004), « Risk Ritual and the Management of Control », Health, vol. 8, n° 4, p. 505-528.
- CRESPIN R. (2006), « Drogues et sécurité routière : changement de politique ou nouvel usage des instruments ? », *Revue Française de Science Politique*, vol.56, n° 5, octobre 2006, p. 813 -836.
- CRESPIN R. (2009), «Quand l'instrument définit les problèmes. Le cas du dépistage des drogues aux Etats-Unis » in C. GILBERT, E. HENRY (eds.), *Comment se construisent les problèmes de santé publique,* Paris, La découverte, p. 215-236.
- DANIC B., BEAUPLET A., (2003), « La collecte de sang en France : organisation et difficultés », *Hématologie*, Vol 9, n° 3, p. 231-40.
- DUMOULIN L., (2007), *L'expert en justice : De l'invention d'une figure à ses usages*, Paris, Economica, Coll. « Etudes politiques ».- FASSIN D. (1998). « Les politiques de la médicalisation » in P. AÏACH ET D. DELANOË (DIR.),
L'ère de la médicalisation. Paris, Editions Economica, p. 1-14.
- Granjou C., (2007) « Quand le risque devient un objet politique : expertise scientifique et démocratie sanitaire », *Chantiers politiques*, 2007.
- Habibi B., Allain J-P., Couroucé A-M ., (1983) « Transusion sanguine et le syndrome d'immuno-dépression acquise », *Revue française de Transfusion sanguine et Immuno-hématologie*, Vol.26, n°5, p. 447-465.
- Hermitte M-A., (1996), *Le sang et le droit. Essai sur la transfusion sanguine,* Paris, Seuil.
- HOOD C. (1986)*, The Tools of Goverment*, Chatman, Chatman House, 1986.
- LASCOUMES P., LE GALÈS P. (dir.) (2004), *Gouverner par les instruments*, Paris, Presses de Sciences-Po.
- MORELLE A., (1993), « L'institution médicale en question. Retour sur l'affaire du sang contaminé », *Revue Esprit*, n°195, p. 5-51.
- MORELLE A., (1996), *La défaite de la santé publique*, Paris, Flammarion.
- MORELLE A., HENRY-BONNOT P., ET AL. (1992), *Les collectes de sang en milieu pénitentiaire : rapport d'enquête*, Paris, Inspection générale des affaires sociales et l'Inspection générale des services judiciaires.
- PICARD J.F, SCHNEIDER W.H. (1996), «L'histoire de la transfusion sanguine dans sa relation à la recherche médicale », *Vingtième Siècle*, vol. 49, n°49, p. 3-17.
- PORTER TH. M. (1996), *Trust in Numbers: The Pursuit of Objectivity in Science and Public Life*, Princeton, Princeton University Press.
-PREVAGAY.,(2009),
http://www.invs.sante.fr/presse/2009/communiques/resultats_enquete_prevagay_171109/resultats_prevagay.pdf

- SETBON M. (1993), *Pouvoirs contre sida*, Paris, Seuil.
- SETBON M., COSTAGLIOLA D., DURAND-ZALESKI I., INTS., AFS., DGS. (1997), *Sécurité du don et réorganisations en transfusion sanguine. Comparaison Angleterre, Belgique, France*. Rapport de recherche (Appel d'offres CNAMTS/INSERM), 168 p.
- TABUTEAU D., (Dir.)(2008), *La décision en santé*, *Santé Publique*, vol. 20, n° 4, 110 p.
- TOURNAY V., (Dir.) (2007), *La gouvernance des innovations médicales*, Paris, PUF.
- TOURNAY V., GRANJOU C. (2009), « Quand la fabrique de la preuve relance l'incertitude » in Y. CHALAS, C. GILBERT, D. VINCK (DIR.), *Comment les acteurs s'arrangent avec l'incertitude,* Paris, Etudes des archives contemporaines, p. 151-166.
- VINCK D., WEISZ G., (2007), « Les mutations de l'action publique sanitaire. Quelle histoire et quelle place donner aux régimes de production des connaissances ? » In V. TOURNAY., (DIR.), *La gouvernance des innovations médicales*, Paris, PUF, p. 5-15.
- WILLIAMS S. (2004). «Beyond medicalization-healthicization ? A rejoinder to Hislop and Arbert»,*Sociology of Health & Illness*, 26, 4, p 453-459.