

## **ASPECTS JURIDIQUES ET ORGANISATIONNELS DE L'HEMOVIGILANCE**

Antérieurement à la Loi du 4 janvier 1993, le cadre institutionnel de la transfusion sanguine reposait sur un ensemble de textes datant de 1952. L'organisation du système transfusionnel français était en effet régie par la Loi du 21 juillet 1952 relative à l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés. Longtemps considérée comme un modèle, l'organisation transfusionnelle française a été progressivement confrontée, comme l'ensemble des pays étrangers, à l'apparition et à la propagation du virus du sida.

C'est ainsi qu'une nouvelle législation en matière de vigilance sanitaire a été mise en place afin de remédier au dysfonctionnement du système transfusionnel. Bien que de nombreuses activités, déjà anciennes, de certains établissements de transfusion sanguine (ETS) et établissements de santé (ES) aient pu entrer dans le cadre de l'hémovigilance, ce concept n'existe réellement que depuis le rapport du Comité de la Sécurité Transfusionnelle, en date de 1992.

En 1992, le ministre chargé de la Santé et de l'Action Humanitaire a créé, au sein de l'Université de Bordeaux II, une nouvelle structure, le Centre National d'Hémovigilance (CNH) dont les actions entrent dans le cadre du dispositif d'hémovigilance. La définition et la mise en place de ce dispositif ont été ensuite données par la Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. L'article L.666-12 du Code de la santé publique dispose, à ce titre, que l'hémovigilance consiste en un "ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition".

Le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L.666-12 du Code de la santé publique en définit les modalités et les moyens. Le dispositif d'hémovigilance est ainsi devenu un élément majeur et novateur de la sécurité transfusionnelle et sa finalité, qui porte sur la prévention des effets inattendus ou indésirables, en fait un système de veille et d'alerte de la collecte du sang jusqu'au suivi des patients transfusés.

### **I- Ce dispositif repose sur un réseau**

a) A la base, c'est-à-dire au niveau local, il s'appuie sur des correspondants d'hémovigilance, au sein de chaque établissement de transfusion sanguine (ETS) ainsi que dans chaque établissement de santé pratiquant des transfusions. Ces correspondants, qui sont soit médecins, soit pharmaciens, sont désignés respectivement par le directeur de l'ETS et par celui de l'établissement de santé pour une durée de trois ans renouvelable. Ils sont chargés de rédiger une Fiche d'Incident Transfusionnel (FIT) dès lors qu'un effet indésirable ou inattendu leur est signalé.

Les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine sont chargés notamment de recueillir et de conserver toutes les informations relatives aux donneurs, aux dons, à la nature et à la destination des produits, en veillant à la qualité et à la fiabilité de celles-ci afin d'effectuer la traçabilité des produits sanguins labiles. En outre, ils doivent assurer l'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués par leur établissement et à l'inverse, ils reçoivent les informations concernant les incidents transfusionnels survenus dans les établissements de santé qui dépendent de leur établissement pour l'approvisionnement en produits sanguins.

Les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé sont chargés notamment de recueillir et de conserver les informations relatives aux produits, aux receveurs et aux

circonstances d'administration de tout produit sanguin labile distribué, en veillant à la qualité et à la fiabilité de celles-ci afin d'effectuer la traçabilité des produits sanguins labiles. Par ailleurs, ils doivent signaler à l'Agence française du sang et au coordonnateur régional d'hémovigilance toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle, leur communiquer les informations qu'ils sollicitent et veiller à ce que des procédures existent afin que les informations nécessaires à la traçabilité notamment l'identification du patient et celle des produits effectivement transfusés soient transmises à l'établissement de transfusion sanguine.

b) Les 24 coordonnateurs régionaux d'hémovigilance sont des médecins praticiens hospitaliers ou possédant des qualifications équivalentes, dotés d'une expérience en matière de transfusion sanguine et sont placés auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Ils sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du président de l'Agence française du sang et après avis du préfet de région. Ils ont pour mission de recueillir pour toute leur région les Fiches d'Incident Transfusionnel afin de veiller à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies, de coordonner l'ensemble des actions visant à améliorer la sécurité transfusionnelle (enquêtes épidémiologiques, formation, animation du réseau des correspondants de leur région), de suivre la mise en œuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leur région des règles d'hémovigilance ainsi que, le cas échéant, des directives techniques de l'Agence française du sang et des actions entreprises par les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance des établissements et de proposer à l'Agence française du sang, sous couvert du préfet de région, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance.

c) L'Agence française du sang est chargée, au niveau national, de piloter l'ensemble de ce système. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance. Le cas échéant, elle prend toutes les mesures appropriées à l'échelon national et à l'échelon local en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes. Elle est destinataire des informations recueillies au cours des phases de préparation, de conservation et d'utilisation des produits sanguins labiles et elle procède ou fait procéder, d'une part à des enquêtes épidémiologiques destinées à identifier les risques et à prévenir l'apparition d'accidents éventuels et, d'autre part à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles. L'Agence française du sang possède une cellule hémovigilance composée de 2 médecins transfuseurs, d'un médecin de santé publique, d'un épidémiologiste et d'un statisticien.

## **II- Le dispositif d'hémovigilance s'est doté d'un outil particulier : la Fiche d'Incident Transfusionnel**

A la survenue d'un incident apparu en cours de transfusion ou postérieurement à celle-ci, le signalement des effets inattendus ou indésirables se fait sans délai (dans les huit heures) au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit sanguin labile ou, à défaut, à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé. Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé prévient, à son tour, le correspondant de l'ETS distributeur. Dans les quarante-huit heures qui suivent la déclaration de l'incident transfusionnel, ces derniers rédigent ensemble une Fiche d'Incident Transfusionnel qu'ils signent. Dans ce même délai, ils transmettent cette fiche au coordonnateur régional de l'hémovigilance quelle que soit la gravité de l'incident, à l'Agence française du sang pour les incidents d'une gravité équivalente aux grades 2, 3 et 4 et pour les incidents relevant du grade 1 impliquant ou susceptibles d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, et au préfet de département pour les incidents d'une gravité

équivalente aux grades 2, 3 et 4. Ils commencent alors une enquête afin d'identifier aussi rapidement que possible la cause de l'incident pour déterminer si ce dernier est imputable ou non à l'acte transfusionnel lui-même.

### **III- Le dispositif d'hémovigilance repose sur une notion fondamentale : la traçabilité des produits sanguins labiles du donneur jusqu'au receveur**

Il s'agit d'un processus continu et standardisé de recueil des données avant, pendant et après l'acte médical.

Selon la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 14 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L.666-12 du Code de la santé publique, la traçabilité est "la possibilité, à partir d'une identification enregistrée de retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit sanguin à toutes les étapes de sa préparation ou de sa distribution, ou, selon le cas, le(s) receveur(s) au(x)quel(s) il a été administré".

Ainsi définie, elle a pour objectif, en vertu de la directive technique n° 2 de l'Agence française du sang du 8 décembre 1994 relative à la traçabilité des produits sanguins labiles, de permettre de retrouver à partir d'un numéro de produit sanguin soit le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit, soit le destinataire auquel il a été administré, c'est-à-dire d'établir le lien entre le produit sanguin labile délivré et le receveur effectif tout en préservant l'anonymat du donneur.

Afin de permettre cette traçabilité effective, le décret du 24 janvier 1994 prévoit une obligation pour chaque établissement de santé, public ou privé, de s'approvisionner en produits sanguins labiles auprès d'un établissement de transfusion unique, choisi par lui ou, exceptionnellement, auprès d'un autre établissement de santé ayant le même établissement de transfusion sanguine distributeur. En outre, les ETS et les établissements de santé sont chargés de mettre en œuvre des systèmes d'enregistrement, de recueil et d'échanges d'informations relatives aux produits sanguins labiles. A ce titre, c'est la directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang qui précise le contenu ainsi que les modalités de recueil et de transmission de ces informations par les ETS et les établissements de santé afin de garantir la transparence de la distribution et donc le suivi de chaque produit sanguin, du donneur au patient transfusé.

Enfin, la traçabilité impose, une fois la transfusion faite, l'organisation d'un retour d'information des services de soins vers l'ETS sur la destination effective de la poche. C'est pourquoi, les établissements de santé sont tenus de recueillir et de conserver les informations relatives notamment à l'identification du patient auquel a été administré l'unité et les circonstances de cette administration. De telles informations seront nécessaires à la conduite d'enquêtes transfusionnelles et à la mise en œuvre des mesures conservatoires.

Par exemple, en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une séropositivité virale chez un receveur de produits sanguins labiles, la circulaire n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une sérologie positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral, prévoit que les ETS ayant fourni les produits sanguins labiles transfusés au receveur trouvé positif, doivent être informés par les correspondants d'hémovigilance et doivent immédiatement identifier les donneurs à l'origine des produits sanguins labiles suspectés et rappeler tous les produits sanguins en circulation issus de ces donneurs en attendant de disposer de résultats d'un nouveau contrôle de ces donneurs.

Dans le cadre de la traçabilité telle que les textes juridiques l'ont définie, le lien donneur-produit sanguin est sous la responsabilité de l'ETS, le lien produit sanguin-receveur sous celle de l'établissement de santé.

#### **IV- Le dispositif d'hémovigilance prévoit la nécessité d'informer et de suivre les receveurs de produits sanguins labiles**

Le décret du 24 janvier 1994 fait, en effet, peser à la charge des établissements de santé l'obligation d'informer systématiquement et par écrit tout patient auquel a été administré, au cours de son séjour hospitalier, un produit sanguin labile. En outre, la circulaire n° 97-149 du 26 février 1997 relative à l'accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusion sanguine, notamment dans le cadre d'une action en responsabilité prévoit, à ce titre, que chaque établissement de santé est tenu de communiquer au patient qui en fait la demande, ou à ses ayants droit en cas de décès, par l'intermédiaire d'un praticien désigné à cet effet par le ou les intéressés, les informations permettant d'établir si le patient a été ou non transfusé et s'il l'a été, d'identifier les unités de produits sanguins labiles qui lui ont été administrées.

Par ailleurs, la circulaire n° 609 du 1 octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles recommande de proposer aux receveurs de produits sanguins labiles des tests de dépistage dès lors qu'ils peuvent en retirer un bénéfice. Ce bénéfice doit être apprécié par le prescripteur, d'une part en fonction de la situation du patient, et d'autre part compte tenu de l'état des connaissances sur les risques transfusionnels résiduels et sur les données épidémiologiques régionales. Cette circulaire a pour objet de préciser les dépistages et analyses qu'il convient d'envisager de proposer et de préciser les conditions dans lesquelles ces propositions doivent être faites. En effet, cette dernière propose notamment, avant une transfusion et 3 mois après celle-ci, le dépistage des anticorps anti-VIH et anti-VHC, le dosage des alanines aminotransférases (ALAT) et s'agissant des patients à haut risque, la recherche post-transfusionnelle des agglutinines irrégulières (RAI).

#### **V- Dans le cadre de l'hémovigilance, un système d'information supplémentaire est prévu au niveau national par le décret du 24 janvier 1994 : il s'agit de la surveillance épidémiologique du processus complet allant du donneur au receveur, et avec suivi de ce dernier au delà de l'acte transfusionnel**

D'une part, une surveillance épidémiologique de la population des donneurs pour les principales maladies transmissibles par le sang est exercée par l'Agence française du sang, le Réseau National de Santé Publique (RNSP) et le Centre national de référence des hépatites B et C (INTS).

D'autre part, le Centre National d'Hémovigilance (CNH), qui est une structure technique à compétence épidémiologique, a été chargé, par convention avec l'Agence française du sang, de réaliser des études épidémiologiques. Les activités du CNH sont entreprises, dans le cadre de cette convention, par un programme d'action défini annuellement par l'Agence française du sang et validé par le Conseil d'Administration.

Il a été demandé au CNH d'entreprendre une étude sur les receveurs de produits sanguins labiles (étude RECEPT, actuellement en cours). L'objectif de celle-ci est de connaître le nombre et les caractéristiques des patients transfusés sur le territoire national, le nombre et la nature des produits sanguins labiles transfusés, pour pouvoir interpréter les informations concernant les effets indésirables, en terme de risque pour les receveurs.

Le CNH a également réalisé une étude sur la collecte du sang (étude EPICOS sur la qualité de la collecte, qui est terminée). L'objectif était non seulement de connaître les caractéristiques

des volontaires aux dons et les causes d'exclusion, mais aussi d'évaluer la qualité de la collecte.

Les informations nécessaires à la surveillance épidémiologique de la transfusion sanguine peuvent être définies à partir de la chaîne transfusionnelle. Toutes les étapes sont pertinentes pour la sécurité transfusionnelle. Ce système de surveillance inclut les informations allant de la collecte du sang au suivi des receveurs. L'objectif de l'hémovigilance est donc de recueillir, analyser et diffuser l'information dans un but ultime de prévention.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier de l'Agence Française du Sang.

---

<http://www.hosmat.fr>