

Hémovigilance

Le bulletin de
l'Agence française de
sécurité sanitaire
des produits de santé

Numéro 6
Décembre 2002

EDITO

Les résultats de l'accréditation des établissements de santé montre que l'hémovigilance est une des mieux structurées et des plus opérationnelles des vigilances sanitaires. Elle a généré une véritable amélioration continue de la qualité du processus transfusionnel.

Ce résultat est le fruit de la prise de conscience, partagée par les autorités sanitaires et les professionnels de terrain, d'éviter la survenue de risques sériels tels qu'en a connu le siècle dernier.

L'hémovigilance n'est cependant pas la seule vigilance sanitaire permettant d'assurer la sécurité d'utilisation des produits de santé. Pour accroître la performance, beau-

coup d'établissements de santé expérimentent une démarche de coordination des vigilances sanitaires. Quels en sont les fondements ? Le signalement, l'enregistrement de ce signalement, l'évaluation des informations recueillies, la conduite d'études et de travaux concernant les produits de santé, la réalisation et le suivi des actions correctives décidées, la traçabilité de certains produits de santé, enfin, la capacité de réponse à une alerte sanitaire, sont des actions communes aux vigilances sanitaires. Ces actions sont le ferment d'un programme de gestion de la qualité et de prévention des risques, la procédure d'accréditation en réalisant l'évaluation externe.

Il faut aujourd'hui encore améliorer la performance en évaluant à la fois la pertinence des indications des

produits de santé et la rigueur du processus d'administration. Le professionnel, déjà responsable du signalement, doit aussi savoir appliquer au quotidien la démarche d'autoévaluation qui le met dans une position d'observateur et d'amélioration de ses propres actions.

La coordination des vigilances sanitaires, intégrée à un dispositif global de gestion des risques, et intimement associée à la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, est un élément fort de réponse aux exigences de la société et du citoyen en terme de performance du système de santé.

J.F. QUARANTA,
Membre du Collège de
l'Accréditation, ANAES

Dans ce numéro

Expériences p. 2, 3

Accréditation et hémovigilance
V. MOUNIC, J.-F. QUARANTA, C. LACHENAYE-LLANAS.
Le correspondant d'hémovigilance : un acteur du projet d'accréditation de l'établissement de santé
E. HERGON

"Ils ont dit, ils ont fait ..." p. 4

La démarche qualité au service des vigilances et de la sécurité transfusionnelle
O. SIMON, C. HAROU, I. BERNHAUPT- HAROU, A. LAVERN.

Edition complémentaire p. 5, 6, 7

La loi du 4 mars 2002 contient des dispositions qui, en pratique, ont ou auront un impact sur l'activité de transfusion sanguine.

Tous les textes publiés au Journal Officiel ou au Bulletin Officiel.

Directeur de la publication :
Philippe Duneton

Directeur scientifique :
Jean Hugues Trouvin,
Rédacteur en chef :
Bernard David

Rédacteur en chef-adjoint :
Anne Castot,

Comité de rédaction :
Jean-Michel Azanowsky, Pascal Breton,
Stéphane Chèze, Lisette Hauser, François
Lang, Alain Mahassen, Nadra
Ounnoughene, Danielle Rebibo, Philippe
Renaudier, Mai-Phuong VO Mai, Chantal
Waller

Afssaps
143, 147 bd Anatole France 93285 Saint-
Denis Cedex
www.afssaps.sante.fr



Accréditation et hémovigilance

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe de la qualité d'un établissement de santé. Elle vise à promouvoir l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. En application de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, cette procédure est conduite par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).

La procédure d'accréditation

La procédure d'accréditation, engagée à l'initiative du représentant légal de l'établissement, comporte plusieurs étapes dont les principales sont :

- [l'autoévaluation](#) par l'établissement sur la base du manuel d'accréditation ; c'est l'étape essentielle de la démarche. Conduite de manière participative et multiprofessionnelle, elle permet l'identification des points forts et des points à améliorer. Cette phase nécessite un investissement en temps pour les établissements et une formation suffisante des différents professionnels impliqués.

- [la visite d'experts-visiteurs](#), professionnels en activité en établissement de santé, vise à valider le diagnostic effectué par l'autoévaluation. Les experts-visiteurs s'assurent que l'autoévaluation est le reflet du fonctionnement de l'établissement. Ils portent une attention particulière à l'écoute des professionnels et à la rencontre des équipes. Ils ont une fonction d'aide et de conseil dans la mise en œuvre de l'évaluation et de la démarche d'amélioration.

- [le rapport d'accréditation](#) réalisé par le Collège de l'Accréditation sur la base du rapport des experts et des observations de l'établissement à ce rapport comporte la décision d'accréditation, d'éventuelles recommandations, réserves ou réserves majeures, les modalités de suivi des réserves et le délai au terme duquel l'établissement doit engager une nouvelle procédure. Ce rapport d'accréditation est transmis à l'Agence Régionale de l'Hospitalisation. Un compte rendu issu de ce rapport d'accréditation est accessible au public via l'établissement ainsi que sur le site Internet de l'ANAES (www.anaes.fr).

Les référentiels du manuel d'accréditation

L'ANAES a établi avec tous les acteurs du système de santé des référentiels conçus pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats issus des démarches qualité des établissements.

Chaque référence représente un objectif à atteindre et est appréciée par l'établissement puis par les experts-visiteurs. Les critères sont explicatifs de la référence. L'établissement a l'opportunité de faire état de toute action qui permet de satisfaire la référence. Afin de laisser une latitude d'organisation et de pratiques aux établissements, les critères ne sont pas exhaustifs

des éléments visant à satisfaire la référence; c'est pourquoi il est précisé dans chaque référence que "l'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif et qu'il lui appartient d'en faire état".

Parmi les 10 référentiels, un référentiel a pour but d'évaluer les vigilances sanitaires dont l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle ("Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle" (VST)). Comme chaque référentiel de l'accréditation, il a été élaboré avec l'aide d'un groupe de travail multiprofessionnel composé de gestionnaires, de soignants, de médecins des secteurs public et privé ainsi que de spécialistes des différentes vigilances et de la sécurité transfusionnelle et d'un représentant des usagers.

Ce référentiel permet l'étude de la politique de vigilances et l'engagement des acteurs institutionnels. Il étudie la structuration des différentes vigilances et insiste sur les modalités d'information et communication permettant à chaque acteur de soins de connaître son rôle et sa responsabilité dans le dispositif de vigilance. Chaque étape du processus transfusionnel est également évaluée.

VST - Référence 1 : La politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et professionnels concernés.

VST - Référence 2 : Les vigilances sanitaires sont opérationnelles dans l'établissement.

VST - Référence 3 : Les professionnels sont informés et formés à périodicité définie en ce qui concerne les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle.

VST - Référence 4 : L'établissement met en œuvre les règles de sécurité transfusionnelle.

VST - Référence 5 : Les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle font l'objet d'évaluations et d'actions d'amélioration.

Ainsi constitué, ce référentiel étudie la cohérence des actions engagées pour la mise en place et la pérennisation des vigilances sanitaires et de la sécurité transfusionnelle.

Liens entre référentiels

La politique de vigilance sanitaire s'intègre dans le cadre plus large de la démarche qualité et de la gestion des risques. Le référentiel "Gestion de la qualité et prévention

des risques" (QPR) définit des éléments synergiques avec les vigilances et la sécurité transfusionnelle. Les modalités d'articulation entre les réponses à ces différents points sont à préciser pour chaque établissement (ex : coordination des vigilances, gestion coordonnée des risques).

Impact attendu de l'accréditation et facteurs de changement

L'accréditation vise à s'assurer de la mise en œuvre dans l'établissement d'une politique de vigilance et de sécurité transfusionnelle au travers d'une organisation adaptée. L'appréciation du système est réalisée depuis le choix de la politique d'établissement jusqu'aux actions concrètes.

L'accréditation vise en premier lieu l'amélioration via un diagnostic multiprofessionnel réalisé par les différents acteurs internes entraînant les réajustements nécessaires. Le diagnostic de la situation peut être affiné par la visite par le regard extérieur des experts-visiteurs.

Les décisions du Collège et la communication externe du compte rendu d'accréditation constituent des facteurs de changement complémentaires.

En outre, la mise à disposition des comptes rendus d'accréditation sur le site Internet de l'Agence permet aux établissements non encore engagés dans la procédure d'accréditation ou n'ayant pas achevé leur procédure de connaître les décisions formulées à l'égard d'autres établissements et de guider plus précisément leur démarche.

Premiers constats de l'accréditation relatifs à l'hémovigilance

L'analyse des résultats obtenus par les établissements accrédités réalisée dans le rapport d'activité du Collège de l'Accréditation 2001 révèle que l'hémovigilance est la mieux structurée et la plus opérationnelle des vigilances sanitaires. Les établissements "transfuseurs" ont identifié un correspondant d'hémovigilance, mis en place un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance, multiprofessionnel et pluridisciplinaire, formé pour la plupart d'entre eux des professionnels de leur établissement. Les informations émanant des structures nationales sont transmises aux professionnels. Les règles cardinales de l'hémovigilance, traçabilité des produits sanguins labiles et déclaration des incidents transfusionnels, sont effectives sur le terrain.

Accréditation et hémovigilance...

Le dossier transfusionnel assure la traçabilité de l'acte transfusionnel. Des évaluations du processus transfusionnel sont entreprises. Les améliorations attendues concernent l'information transfusionnelle du patient et le suivi biologique post-transfusionnel.

Perspectives

L'accréditation est une procédure d'introduction récente en France. Elle initie un changement culturel profond qui s'inscrit nécessairement sur le long terme. Plusieurs axes majeurs correspondent à ce développement progressif :

- [la place centrale des patients](#) : représentants des usagers associés au développement des référentiels d'accréditation, rencontres de patients pendant les visites d'accréditation, illustrent cette évolution majeure de notre société et qui devrait aller en s'amplifiant.

- [la culture de l'amélioration](#), deux approches y contribuent : une approche managériale conduisant à analyser les processus et à les améliorer continuellement et une

approche professionnelle représentée par l'introduction progressive des recommandations de pratiques spécifiques.

- [la culture de la mesure](#) : autoévaluation, structuration progressive des recueils des données et développement d'indicateurs internes permettant de piloter la démarche d'amélioration.

- [la culture de la gestion des risques](#) : introduction progressive de démarches et méthodes de gestion des risques dans les établissements de santé intégrant l'expérience d'autres domaines.

Pour accompagner cette progression, le dispositif d'accréditation est lui-même évolutif. L'adaptation régulière de la procédure et des référentiels se basera sur une analyse des résultats de l'accréditation, une prise en compte des nouvelles recommandations de pratiques et un échange régulier avec les professionnels de santé et les représentants des usagers.

Bibliographie

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Le manuel d'accréditation des établissements de santé. Paris: ANAES; 1999. ANAES. Préparer et conduire votre démarche d'accréditation. Un guide pratique. Paris: ANAES; 1999.

ANAES. A propos de l'accréditation. Paris: ANAES; 2000.

Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques. Paris: ANDEM; 1996.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Rapport d'Activité 2000, Collège de l'Accréditation. Paris : ANAES ; 2001.

Dr Vincent MOUNIC : Adjoint au Chef du Service Études et Développement, Direction de l'accréditation, ANAES

Dr Jean-François QUARANTA, Membre du Collège de l'Accréditation, ANAES
Chantal LACHENAYE-LLANAS, Directrice de l'Accréditation, ANAES

Le correspondant d'hémovigilance un acteur du projet d'accréditation de l'établissement de santé

Si le correspondant d'hémovigilance a des missions bien définies dans le cadre réglementaire qui est le sien, il n'en est pas forcément de même dans le projet d'accréditation de son établissement. Cependant, l'existence du référentiel " Vigilances et sécurité transfusionnelle " lui donne une certaine légitimité dans ce projet. L'objectif de ce propos est donc de préciser la place du correspondant dans ce projet d'accréditation, de décrire les méthodes et les outils qu'il pourra utiliser et d'insister sur la dimension pédagogique du projet d'amélioration de la sécurité transfusionnelle sur le projet d'accréditation.

La place du correspondant d'hémovigilance dans le projet d'accréditation de l'établissement de santé

L'accréditation, rappelons-le, est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, concernant l'ensemble de son fonctionnement et des pratiques. Elle a pour but de promouvoir l'amélioration continue des soins. Elle est conduite à l'aide de référentiels, de critères et d'indicateurs. L'évaluation est réalisée par des experts-visiteurs selon une procédure préétablie.

Le référentiel " Vigilances et sécurité transfusionnelle " (" VST ") intéresse le correspondant d'hémovigilance, tout au moins par sa partie sécurité transfusionnelle. En effet, afin que les experts-visiteurs puissent s'assurer de l'existence d'une démarche d'amélioration de la sécurité transfusionnelle et de la mise en œuvre de priorités d'action, il devra préparer un certain nombre de documents. Ces derniers représentent le résultat de l'auto-évaluation, phase essentielle de la procédure d'accréditation au cours de laquelle l'application des références et des critères seront appréciés. Il s'agit notamment des bases documentaires (textes réglementaires,

recommandations pour la pratique transfusionnelle, consensus sur l'indication des produits sanguins), des documents d'aide à la décision et à l'action (protocoles, procédures, instructions, fiches techniques, relevés de décision du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance), des documents d'information des professionnels et des patients, des documents de planification des actions d'amélioration de la sécurité transfusionnelle (dont bien sûr les plans de formation à la sécurité transfusionnelle) et des indicateurs.

On voit l'importance du correspondant d'hémovigilance sur ce référentiel. Selon la structuration du projet d'accréditation et la disponibilité du correspondant, son rôle sera bien sûr différent. En tout état de cause, il a sa place dans Comité de pilotage de l'établissement et comme responsable du référentiel " VST " ou a minima " sécurité transfusionnelle ".

Les méthodes et les outils disponibles

Les méthodes et les outils sont divers soit généraux, soit spécifiques. Les premiers concernent l'accréditation en général. Ils sont disponibles sur le site de l'ANAES

(www.anaes.fr) ou peuvent être commandés. Il s'agit bien sûr du manuel et du guide pratique " Préparer et conduire votre démarche d'accréditation ", mais il existe également d'autres outils, dont des fiches techniques très utiles. En outre, l'ANAES publie un guide intitulé " Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé - principes méthodologiques " qui peut être d'une grande aide. Les seconds sont spécifiques du référentiel " VST ". En ce qui concerne la sécurité transfusionnelle, il s'agit notamment du "Guide des bonnes pratiques de sécurité transfusionnelle" (Transfusion Clinique et Biologique 1999 ; 6 : 285-324) mais il existe bien sûr de nombreux documents réalisés par les établissements.

La dimension pédagogique du projet d'amélioration de la sécurité transfusionnelle sur le projet d'accréditation

Les premiers projets de maîtrise et d'amélioration de la qualité et de la sécurité du processus transfusionnel ont été développés en 1995-1996, notamment sous l'égide de l'ANDEM. (suite page 4)

La démarche qualité au service des vigilances et de la qualité transfusionnelle

La direction du Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure (CHMY), en accord avec le décret n°94-68 du 24 janvier 1994 et la circulaire DGS/DH n°40 du 07 juillet 1994, débute en 1994 une structuration de l'hémovigilance qui sera totalement opérationnelle deux ans plus tard. Il n'existe pas alors de politique des vigilances établie : les formations, les informations, les évaluations et les travaux sont réalisés ponctuellement.

C'est dans ce contexte que nous créons le dossier transfusionnel, ainsi que le livret "Conduite à tenir en transfusion", qui présente de façon claire et synthétique le pro-

Le correspondant d'hémovigilance, un acteur du projet d'accréditation
(suite de la page 3)

Les résultats les concernant ont été largement diffusés (Transfusion Clinique et Biologique 1997 ; 4). Plus tard, avec l'irruption de nouvelles vigilances, les travaux ont porté sur la coordination de celles-ci. Or, l'observation des démarches d'accréditation semble montrer qu'elles se développent plus facilement dans les établissements dans lesquels un travail préalable a été réalisé sur l'amélioration de la sécurité transfusionnelle et la coordination des vigilances. En effet, on peut penser que ce champ moins complexe que d'autres a vertu d'apprentissage des méthodes, des outils, de l'animation de groupe de travail et du pilotage de projet.

En conclusion, il est évident que le correspondant d'hémovigilance a une place importante dans le projet d'accréditation de son établissement. Il est tout aussi évident que cela entraîne des contraintes supplémentaires diverses et notamment sur la charge de travail. Aussi faut-il profiter du réseau des correspondants pour échanger information, méthodes et documents, et ainsi éviter de réinventer ce qui est déjà opérationnel ailleurs.

Dr Eric HERGON,
Institut National de la
Transfusion Sanguine

cessus transfusionnel. Sous l'égide de la DRASS Auvergne, celui-ci est diffusé aux établissements demandeurs de l'Allier, puis après validation par un groupe de travail régional, à tous les établissements auvergnats (1700 exemplaires). Cet ouvrage bénéficie d'une diffusion, à titre onéreux, dans le reste de l'hexagone (400 exemplaires). En 1999, la Direction du CHMY structure la démarche qualité : nomination d'un "Référént Qualité", création d'une "Cellule Qualité", programme d'information à l'intention des personnels, mise en place de groupes de travail en vue de la visite d'accréditation. L'auto-évaluation conduite par le groupe "Vigilances et Sécurité Transfusionnelle" met alors en évidence un manque de moyens et de temps pour les vigilances.

Fin 2000, la restructuration de l'EFS permet au CHMY de réintégrer un cadre de santé, déjà impliqué dans l'hémovigilance, et de créer ainsi une Coordination des vigilances. Cette coordination regroupe les correspondants d'hémovigilance, de matériovigilance, de pharmacovigilance et d'infectiovigilance (fin 2001). Chaque correspondant traite et analyse les incidents et accidents dans son domaine d'activité. Le cadre, lui, assure une mission transversale et apporte une aide à des actions de formation, d'information, de formalisation et d'évaluation communes aux vigilances. Courant 2001, l'arrivée d'un nouveau "Directeur de la Qualité" termine de structurer notre démarche par la création d'un "Comité de Coordination des Vigilances". Ce comité permet d'aborder les difficultés rencontrées propres à chaque vigilances, d'entreprendre des actions communes et de collaborer avec la "Cellule de Gestion des Risques" (analyse et traitement des fiches de signalement d'événements indésirables).

Ainsi, fin 2001, nous avons diffusé un document commun d'information concernant les vigilances. La formalisation des procédures, selon la gestion documentaire du CHMY, a rapidement permis une sensibilisation à l'obligation de déclaration des incidents et accidents. Cette sensibilisation a été renforcée par une information faite auprès des personnels (début

Comité de coordination des vigilances

Directeur du CHMY, Directeur de la qualité
Correspondants hémovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance, infectiovigilance
Cadre de la coordination des vigilances
Cellule opérationnelle d'hygiène
Médecin du travail
Référént qualité
Infirmière générale

2002).

Dans le cadre de l'hémovigilance, l'analyse d'une enquête, réalisée en 1999, sur les pratiques transfusionnelles du CHMY dégage différents points à améliorer. Ainsi, nous avons pu établir un plan d'amélioration de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance avec comme objectif principal de sécuriser la pratique transfusionnelle, et des objectifs secondaires. Ces objectifs ont permis de définir les actions à réaliser (formation, information et évaluation), les acteurs concernés, le calendrier et les indicateurs. Une de nos premières actions a été la finalisation et la "validation technique" des protocoles transfusionnels. Ils ont été rédigés par un groupe de travail pluridisciplinaire et sont donc adaptés à la pratique de tous. Ces protocoles sont actuellement en cours d'évaluation, en accord avec les directives de l'ANAES,

La principale difficulté rencontrée fut d'apprendre à travailler ensemble, à connaître l'organisation et les difficultés de chacun, à collaborer pour mener à terme nos projets car il est parfois difficile d'établir un partenariat à partir de son

domaine d'activité. Autre difficulté, les professionnels peinent à s'impliquer dans une démarche qui leur demande un travail supplémentaire sans en voir l'intérêt immédiat. Il nous semble cependant essentiel d'éviter que les divers travaux en cours ne deviennent l'activité spécifique "de la Coordination des Vigilances".

La "Coordination des Vigilances" permettant de mettre en commun les moyens, un temps de secrétariat devrait nous être accordé courant 2002. L'action commune ciblée permet d'être plus efficient, en évitant de multiplier des informa-

tions ou actions semblables. De multiples échanges avec les professionnels, notamment du C.H.M.Y., la renforce. Le "Comité de Coordination des Vigilances" nous permet d'avoir une méthodologie plus structurée en nous inscrivant dans la politique qualité et le projet d'établissement.

Actuellement, notre priorité, dans le cadre de la coordination des vigilances, est d'établir un programme commun d'information, de formation et d'évaluation.

La démarche qualité a donc structuré et optimisé notre action. Ainsi, le fait de se grouper pour agir est essentiel car il n'entraîne pas de perte d'identité en tant que vigilance mais, bien au contraire, la renforce dans le cadre d'une amélioration continue de la qualité des soins dispensés.

SIMON O.(1), HAROU C.(2),
BERNHAUPT-HAROU I.(3),
LAVERNY A.(4)

Centre hospitalier Moulins Yzeure
10, avenue du Général de Gaulle
03000 Moulins

(1) Cadre de la coordination des vigilances, (2) correspondant d'hémovigilance, (3) médecin tabacologue, (4) directeur des

La loi du 4 mars 2002

relative aux droits des malades et à la qualité du système de système de santé dans le cadre de l'activité de transfusion sanguine

La loi n° 2002-303 de modernisation sociale relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a été votée le 4 mars 2002 et publiée au Journal Officiel de la République Française, le 5 mars 2002. Cette loi tant attendue, annoncée par le Premier Ministre dès 1998, est un texte ambitieux qui comprend une centaine d'articles et comporte cinq titres:

Titre I Solidarité envers les personnes handicapées,

Titre II Démocratie sanitaire,

Titre III Qualité du système de santé,

Titre IV Réparation des conséquences des risques sanitaires,

Titre V Dispositions relatives à l'Outre-Mer.

Cette loi qui entraîne des modifications du code de la Santé Publique contient des dispositions qui en pratique, ont ou auront un impact sur l'activité de transfusion sanguine notamment sur 4 points.

1. L'indemnisation de l'hépatite C (Titre IV)

La loi du 4 mars 2002 instaure un dispositif spécial d'indemnisation par rapport au droit commun.

L'article 102¹ de la loi pose une présomption² d'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C ayant pour origine une transfusion sanguine. Il s'agit toutefois d'une présomption simple³ qui pourra être écartée par la preuve que la contamination ne peut être due à la transfusion (présence d'autres facteurs possibles de contamination qui l'emporteraient sur la conta-

mination transfusionnelle) ou par la preuve d'une cause étrangère.

Initialement, l'indemnisation des victimes de l'hépatite C devait être intégrée dans le dispositif prévu pour l'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Cependant, cette option ne fut pas retenue dans le texte définitif. Ces victimes ne peuvent obtenir gain de cause qu'en actionnant un responsable devant les tribunaux, c'est à dire un Etablissement de Transfusion Sanguine fournisseur des produits.

La loi se contente, sur ce point, de codifier la jurisprudence.

Traditionnellement, la charge de la preuve du lien de causalité incombe au demandeur. Il revient donc à la victime d'établir la preuve du lien entre la transfusion sanguine reçue et l'hépatite C. En pratique, il est parfois difficile d'établir la preuve du lien de causalité.

Notamment, dans certains cas de contamination, la preuve du lien de causalité ne peut pas être clairement établie (due par exemple à l'impossibilité de retrouver les donneurs). Face à cette incertitude scientifique, les attitudes des juges ont été diverses (tant entre les juridictions administratives et judiciaires, qu'au sein d'une même juridiction) :

■ certains ont été amenés à rejeter les demandes d'indemnisation,

■ tandis que d'autres, ont fait profiter le doute à la victime. Notamment, lorsque plusieurs donneurs au sein d'un même ETS avaient donné du sang et que seuls certains d'entre eux s'étaient soumis à des tests se révélant négatifs, l'innocui-

té du produit ne pouvait être établi. Dans ce cas, les juges faisaient profiter le doute de l'imputabilité de la transfusion à la victime et vont ainsi présumer le lien de causalité.

■ d'autres jurisprudences ont estimé que le court délai écoulé entre les transfusions et l'apparition des symptômes de l'hépatite C, combiné au mode de vie de la victime (absence de facteurs de risque propres aux intéressés ou facteurs ne pouvant être retenus), permettait d'aboutir à la présomption du lien de causalité. Il doit cependant exister des présomptions (indices) graves, précises et concordantes pour conclure à l'existence d'un lien de causalité entre la transfusion et la contamination par le virus de l'hépatite C. il s'agissait sur ce point d'une appréciation plus rigoureuse du lien de causalité.

En pratique, il convient d'adopter une conduite rigoureuse lors de la conduite d'enquêtes post-transfusionnelles afin d'identifier les éléments susceptibles d'innocenter les dons en cause.

La loi codifie ainsi "seulement" la jurisprudence existante. Ce mécanisme permet toutefois de faire disparaître les éventuelles divergences de jurisprudence qui pouvaient exister entre la jurisprudence administrative et judiciaire.

2. Le consentement de la personne (Titre I)

L'article L. 1111-4 alinéa 3 du Code de la Santé Publique (CSP) énonce qu' "aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment".

¹ Article 102 de la loi : " en cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. Le doute profite au demandeur.

Cette disposition est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision révoquée."

² La présomption est un mode de raisonnement juridique en vertu duquel, de l'établissement d'un fait on induit un autre fait qui n'est pas prouvé

³ La présomption est simple lorsqu'elle peut être combattue par la preuve du contraire. Elle est dite irréfragable lorsqu'elle ne peut être renversée (on ne peut prouver le contraire)

La loi du 4 mars 2002

(suite de la page 5)

Cette disposition fait suite à la loi 99-477 du 9 juin 1999 relative aux soins palliatifs qui accorde le droit pour la personne malade de "s'opposer à toute investigation ou thérapeutique".

En pratique, ce nouvel article impose que le consentement soit à nouveau sollicité en cas d'une seconde transfusion sanguine. On peut donc légitimement penser que si le patient refuse de donner son consentement à un acte particulier tel qu'une transfusion sanguine, pourtant nécessaire à une intervention (programmée par exemple), le patient pourrait s'exposer au refus du médecin de pratiquer l'intervention (sauf en cas d'urgence).

Toutefois, le texte précise que le médecin devra "mettre tout en œuvre pour convaincre la personne d'accepter les soins indispensables" article L. 1111-4 alinéa 2 du CSP.

Le droit du malade de s'opposer à un traitement renvoie à l'obligation du médecin de respecter son choix, qui se heurte à celle de le soigner et d'assister une personne en danger (de mort).

Un arrêt récent rendu par le Conseil d'Etat le 26 octobre 2001⁴ a décidé que "ne constitue pas une faute de nature à engager la responsabilité de l'hôpital, un acte médical indispensable à la survie d'un patient même transfusé contre sa volonté". Toutefois, le Conseil d'Etat n'a pas voulu faire prévaloir de façon générale l'obligation pour le médecin de sauver la vie sur celle de respecter la volonté du malade. Il a énoncé que "compte tenu de la situation extrême dans laquelle se trouvait le patient, les médecins qui le soignaient ont choisi, dans le seul but de le sauver, d'accomplir un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état, que dans ces conditions, et quelle que fût par ailleurs leur obligation de respecter sa volonté fondée sur des convictions religieuses, ils n'ont pas commis de faute de nature à engager une responsabilité".

Le Conseil d'Etat laisse aux médecins le soin de rechercher si une conciliation est possible avec la volonté du patient,

dans chaque cas d'espèce, sous réserve du contrôle *a posteriori* du juge sur la question de savoir si le comportement du médecin, qui a fait ce choix en conscience, est constitutif ou non d'une faute (Non Assistance à Personne en Danger par exemple), eu égard à la situation du malade. Il s'agit d'une solution pragmatique et non de principe.

3- La Fiche d'Incident Transfusionnel et l'accès au dossier médical

L'actuel article R. 666-12-24 du CSP mentionne, qu'en cas d'effet inattendu ou indésirable, dû ou susceptible d'être dû à l'administration de produits sanguins labiles, une fiche d'incident transfusionnel (FIT) doit être remplie et une copie doit être versée au dossier médical du patient.

Cette obligation est reprise par l'article R. 710-2-10 du CSP qui précise que le dossier médical du patient (hospitalisé et en consultation externe si un dossier a été constitué) doit contenir notamment "la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient, et le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée à l'article R. 666-12-24 du CSP".

Jusqu'à la loi du 4 mars 2002, la communication des informations ou des documents à caractère médical du patient ou à ses ayants droit (en cas de décès) se faisait par l'intermédiaire d'un médecin désigné par lui⁵. Le praticien désigné pouvait être le médecin traitant généraliste, un spécialiste ou un médecin hospitalier public ou privé mais il ne pouvait pas être à la fois le médecin expert d'une compagnie d'assurances, chargé de connaître l'état de santé d'un assuré, et se faire désigner par celui-ci pour connaître son dossier médical. Il communiquait les informations médicales "dans le respect des règles de déontologie".

Avec cette loi, un chapitre entier est consacré "aux informations des usagers du système de santé et expression de leur volonté". Cela concerne l'information sur l'état de santé, les informations financières, l'information préalable au

consentement, l'information des mineurs, et l'accès aux informations.

Le nouvel article L. 1111-7 du CSP ouvre un droit d'accès général au patient sur les informations concernant sa santé dès lors qu'elles sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits de professionnels de santé" et notamment la possibilité de se faire communiquer son dossier médical directement, sans passer par l'intermédiaire d'un praticien. Toutefois, ceci ne reste qu'une faculté pour le patient.

Cet accès direct, ne doit pas modifier les pratiques actuelles concernant la manière dont doit être remplie la FIT en cas d'incident transfusionnel qui ne doit pas être modifié par rapport aux pratiques en vigueur avant la publication de la loi. La nécessité de clarté et de transparence doit primer, c'est l'esprit *in fine* de la loi. Faire l'inverse irait à l'encontre de l'esprit de cette loi.

Par ailleurs, il semble opportun de penser que mieux la FIT sera remplie, moins la responsabilité des acteurs sera susceptible d'être recherchée, alors qu'au contraire, une suspicion pourrait naître en cas de mauvais remplissage de la FIT.

Il est donc de l'intérêt des acteurs du réseau d'hémovigilance de poursuivre et d'améliorer les pratiques actuelles, en dépit d'un accès dorénavant direct pour les patients aux informations concernant leur santé. La relation médecin/ malade basée sur la confiance doit rester inchangée.

4- Le régime d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale de l'EFS (Titre III)

L'article 77 de la loi codifiée dans le CSP à l'article L. 1223-1 nouveau, institue une procédure d'autorisation permettant aux établissements de transfusion sanguine d'exercer à titre accessoire, des activités de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

⁴ Arrêt du conseil d'Etat, Section du 26 octobre 2001, Affaire Mme X- Req. N° 198546

⁵ Disposition résultant de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière et notamment du Décret n° 92-329 du 30 mars 1992, codifié à l'article R. 710-2-2 du CSP

La loi du 4 mars 2002

(suite de la page 6)

En application du CSP⁶ et de l'arrêté du 23 février 2001, les établissements de transfusion sanguine peuvent exercer des activités de soins et de laboratoires d'analyse de biologie médicale et doivent être agréés par l'AFSSAPS à ce titre.

La nouvelle loi revient un peu sur cette procédure instaurée en 1998 en substituant à la procédure d'agrément de l'AFSSAPS, une autorisation préfectorale. Désormais, en matière d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale de l'EFS, c'est le préfet de département qui est compétent pour les accorder.

En outre, dorénavant, ces activités seront couvertes par l'assurance maladie. Jusqu'à présent, certains organismes d'assurances maladies ne remboursaient pas les actes effectués à ce titre aux établissements.

Les ETS pourront donc exercer, à titre accessoire, des activités de laboratoires d'analyses de biologie médicales dès lors qu'ils auront été autorisés par l'autorité compétente de l'Etat dans le département (le préfet), cette autorisation valant autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.

L'article L. 174-19 nouveau du Code de la sécurité sociale, autorise la prise en charge par les régimes d'assurance maladie des dépenses afférentes à ces activités.

*Virginie Legagneur
Unité d'hémovigilance
Afssaps - stagiaire DESS
en Droit et Produits de
Santé - Paris V - Université
René Descartes*

Nature du texte	Réf / N°	Date de signature	Date de publication	Objet
Arrêté		23 fév. 2001	JO du 21 mars 2001	relatif aux conditions d'agrément, de renouvellement et de modification des éléments de l'agrément des établissements de transfusions sanguines mentionnés à l'article L. 1223-1 du Code de la Santé Publique.
Arrêté		2 mars 2001	JO du 8 mars 2001	prorogeant la désignation des centres nationaux pour la lutte contre les maladies transmissibles
Circulaire	DGS/DHOS/E2/2001/138	14 mars 2001	BO du 12 au 18 mars 2001	relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmissions d'agents transmissibles non conventionnels
Décision AFSSAPS		28 mars 2001	JO du 7 avril 2001	portant suspension de la mise sur le marché, d'utilisation et d'exportation de système PALL de déleucocytation pré-process du sang total avec filtres fabriqués par la société Pall Corporation
Décision DG AFSSAPS		28 mars 2001	BO du 21 au 27 mai 2001 n° 2001-40	portant modification de certaines annexes de la directive technique n° 2 bis de l'Agence Française du Sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des PSL, prise en application de l'article R. 666-12-11 du CSP
Décret	2001-272	30 mars 2001	JO du 8 mars 2001	pris pour l'application de l'article 1316-4 du Code Civil et relatif à la signature électronique
Arrêté		13 avril 2001	JO du 25 avril 2001	modifiant les arrêtés du 15 novembre 1993 et du 5 avril 1994 portant homologation de règlement de l'AFS relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles
Arrêté		13 avril 2001	JO du 25 avril 2001	modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 relatif au tarif de cession des PSL
Décret		23 avril 2001		relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés à l'art. L.6114-3 du CSP (forfait de transport des PSL)
Décision DG AFSSAPS	2001-50	7 mai 2001	BO du 14 au 20 mai 2001	relative à l'informatisation de la fiche d'incident transfusionnel mise en œuvre par l'AFSSAPS
Arrêté		1er juin 2001	JO du 30 juin 2001	relatif au transport des marchandises dangereuses par route dit "arrêté ADR"
Arrêté		5 juillet 2001	5 juillet 2001	modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 relatif au tarif de cession des PSL
Décret	2001-671	26 juillet 2001	JO du 28 juillet 2001	relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé
Arrêté		27 juillet 2001	BO du 6 au 12 août 2001	approuvant la convention collective de l'EFS
Circulaire	DHOS/E2/DG S/SDSC/2001/383	30 juillet 2001	BO du 13 au 19 août 2001	relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé
Arrêté		17 août 2001	JO 25 août 2001	modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 relatif au tarif de cession des PSL
Décret	2001-909	1er oct. 2001	JO du 6 octobre 2001	relatif aux cellules et aux produits de thérapie génique et cellulaire fixant les conditions d'autorisation des établissements, organismes, procédés, produits et protocoles d'essais cliniques
Note AFSSAPS		30 oct. 2001	Site AFSSAPS	Hémovigilance et plan BIOTOX
Décision du Conseil d'Etat		octobre 2001	Site du Conseil d'Etat	statuant au contentieux sur le rapport de la 5ème sous-section n° 198546 - séance du 12 octobre 2001, lecture du 26 octobre 2001 - Mme X (refus transfusionnel)
Décret	2001-1121	27 nov. 2001	JO du 29 nov. 2001	relatif aux conditions d'inscription sur la liste d'aptitude aux fonctions de directeur d'Etablissement de Transfusion Sanguine
Décret	2001-1154	5 déc. 2001	JO du 7 déc. 2001	relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du Code de la Santé Publique (matérovigilance)
Loi	2002-303	4 mars 2002	JO 5 mars 2002	relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
Arrêté		14 mars 2002	JO 20 mars 2002	modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 relatif au tarif de cession des PSL
Décret	2002-1399	28 nov. 2002	JO 30 nov. 2002	relatif aux activités autres que transfusionnelles pouvant être exercées par les établissements de transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique

⁶ Articles L. 1223-1 à t L 1224-3 ainsi que R. 668-1-1 à R. 668-1-5 du CSP