

Le décret du 1^{er} février 2006 : pourquoi un nouveau texte sur l'hémovigilance ?

Dans une atmosphère de drame et de perte de confiance, la loi du 4 janvier 1993 avait tout à la fois restructuré le paysage transfusionnel français en créant l'Agence française du sang (AFS), et mis en place l'hémovigilance avec pour objectif essentiel de prévenir la survenue d'effets indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles (PSL). Elle disposait pour ce faire d'un réseau associant les professionnels de santé, les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES) et des établissements de transfusion sanguine (ETS) et les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance, et de deux outils :

- le signalement par les professionnels de santé des effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL (EIR) liés ou susceptibles d'être liés à l'usage thérapeutique de ces produits ;
- le recueil et la conservation des données de traçabilité reliant le donneur au don, le don aux produits et les produits aux receveurs.

Cette organisation en réseau s'est adaptée à partir de 1999 à la nouvelle organisation transfusionnelle découlant de la loi du 1^{er} juillet 1998. Cette loi a réparti les responsabilités auparavant confiées à l'AFS en distinguant à l'échelon national celles qui concernent l'organisation et la conduite opérationnelle du service public de la transfusion sanguine, placées sous l'égide de l'Établissement français du sang, et les missions d'évaluation, d'autorisation, d'inspection, de contrôle et de pilotage de l'hémovigilance, confiées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Sur cette base, l'hémovigilance a pu continuer à progresser dans bien des domaines : la traçabilité est désormais presque complète, le site web e-FIT permet la déclaration en ligne des EIR, des travaux de fond ont débouché ces dernières années sur des documents de référence pour la détection ou la prévention des accidents ABO, du syndrome dit TRALI et pour l'exploration des suspicions de contamination bactérienne. Ainsi a-t-on pu assister à une nette diminution des incompatibilités ABO mais aussi des contaminations virales et bactériennes.

Cependant, il apparaissait nettement au travers des analyses des déclarations d'EIR que nombre de ces effets indésirables pourraient être prévenus par une meilleure connaissance des défaillances survenues en amont du patient. Ainsi depuis 2002, la déclaration était étendue aux « grades 0 », incidents ayant abouti à la transfusion de PSL inappropriés mais sans conséquence clinique ou biologique chez le receveur. Le décret du 1^{er} février 2006 complète le champ de l'hémovigilance, du donneur au receveur, en instituant la déclaration obligatoire des effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang et celle des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, que le PSL ait été ou non transfusé. Les modalités de ces nouvelles déclarations ont été précisées dans les décisions du 7 mai 2007 concernant la fiche de déclaration d'effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang et les modalités de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle. L'objectif est bien d'analyser tous ces effets et incidents pour en tirer tous les enseignements en termes de prévention. Au niveau des ES, une telle démarche va dans le sens de la gestion des risques sanitaires et de l'amélioration continue de la qualité du service de santé offert à la population. Elle permet aussi de tenir une ligne de précaution et d'anticipation face aux risques émergents. Le décret de 2006 institue par ailleurs une Commission nationale d'hémovigilance, instance d'analyses, d'échanges et de propositions réunissant des représentants de l'ensemble des acteurs concernés. Présidée par le Professeur André Lienhart secondé par la vice-présidente, Annick Alperovitch, elle a pour missions d'identifier les chantiers prioritaires, de proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'évaluer les résultats, d'adopter le rapport annuel d'hémovigilance et de donner un avis au Directeur Général de l'Afssaps sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenance ou la répétition de tout incident ou effet indésirable. Cette nouvelle instance complète le dispositif des commissions nationales existant déjà pour les autres vigilances sanitaires. Ainsi loin de sombrer dans la routine, l'hémovigilance se donne pour enjeu de maintenir et de faire progresser l'efficacité de son dispositif, au service de la sécurité des receveurs mais désormais aussi des donneurs de sang.

*Afssaps – Unité d'hémovigilance – 143-147, Bd A. France – 93285 Saint-Denis cedex