

## La Directive " sang "

Edito

La Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, est entrée en vigueur le 8 février 2003 et doit être transposée en droit français au plus tard dans un délai de deux ans.

Prise en application de l'article 152 du traité d'Amsterdam, la Directive a pour objet de fixer des normes obligatoires destinées à constituer un socle minimal de qualité et de sécurité en transfusion sanguine au sein de l'Union européenne, afin de permettre à l'ensemble des citoyens de l'Union de circuler en ayant la garantie de cette sécurité et de cette qualité en quelque pays qu'ils se trouvent. Elle ne peut empêcher les Etats membres d'avoir une réglementation plus stricte en vue d'assurer des mesures de protection supérieures. Les Etats membres ont à ce titre la restriction des importations.

Elle s'applique à la collecte et au contrôle du sang et de ses composants, quelle que soit leur destination, et aux autres opérations lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. Elle ne s'applique pas aux cellules souches hématopoïétiques et des dispositions particulières sont prévues lorsque ces produits sont destinés à un usage autologue.

La Directive encourage les dons volontaires et non rémunérés et l'absence de profit pour les établissements de transfusion sanguine. Elle rappelle le principe de l'anonymat entre donneur et receveur.

La Directive prévoit toute une série de dispositions visant à mettre en œuvre un système d'hémovigilance efficace. Il repose notamment sur l'identification de chaque don de sang et chaque unité de produit sanguin qui en provient de sorte à garantir une traçabilité intégrale du donneur au receveur. Le système comprend également la notification à l'autorité compétente de tout incident indésirable grave, accident ou erreur, qui survient depuis la collecte jusqu'à

la distribution et peut avoir une influence sur la qualité ou la sécurité du produit, ainsi que toute réaction grave indésirable observée au cours ou à la suite de la transfusion qui peut être attribuée au produit transfusé.

En application de la Directive, le système français d'hémovigilance devra s'étendre au recueil des incidents survenus chez le donneur et la disposition a été introduite dans le projet de loi relatif à la santé publique en cours d'examen au Parlement. Cette mesure va compléter un dispositif déjà très élaboré.

Outre la garantie pour chaque citoyen de l'Union européenne de disposer des mêmes conditions de qualité et de sécurité de la transfusion sanguine ces dispositions sont le commencement d'un meilleur échange entre les autorités des états membres. Cela contribuera à rassurer chacun quant aux dons de sang et de ses composants provenant d'autres pays que le sien, les exigences étant les mêmes pour l'ensemble des états de l'Union.

*Thérèse Hornez  
Direction Générale de la Santé*

### Dans ce numéro :

**Editorial** par Thérèse Hornez

**Eclairages** p.2 à 5  
- Présentation générale de la Directive 2002/98/CE,  
- Transposition de la Directive "Sang" : Comment s'y retrouver ?

**Etat des lieux: Hémovigilance en Europe où en est-on ?** p. 6 à 9

**Schéma des institutions européennes** p. 10

**Glossaire** p. 11

**A propos d'e-fit** p. 12

## Présentation générale de la Directive<sup>(1)</sup>

Les **33 considérants** indiquent notamment qu'il est essentiel que des dispositions communautaires garantissent que le sang et ses composants, quelle que soit leur destination, présentent un niveau comparable de qualité et de sécurité tout au long de la filière transfusionnelle dans tous les Etats membres, dans le contexte de la libre circulation des citoyens sur le territoire communautaire (3). Ils insistent également sur la sécurité transfusionnelle (prévention de la transmission de maladies par le sang et ses composants) et sur l'autosuffisance (1 à 9).

**Le chapitre I** expose les dispositions générales, dont l'objectif de la Directive : "établir des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine"(art. 1). Il mentionne également le champ d'application : collecte et contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, leur transformation, leur stockage et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion (art.2-1), s'appliquant à la transfusion autologue (programmée) (art.2-2) mais pas aux cellules souches hématopoïétiques (art.4). La définition de la distribution (art.3-k) ne comprend pas la délivrance, le fonctionnement des établissements de santé n'étant pas dans le champ de la réglementation communautaire. La définition de l'hémovigilance (art.3-l) inclut dans son champ le donneur : ensemble de procédures de surveillance organisées relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs. Enfin, l'art.4 porte sur la mise en œuvre, indiquant en particulier que la présente Directive n'empêche pas un Etat membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes.

**Le chapitre II** traite des obligations des autorités des Etats membres, en matière d'autorisation des établissements de transfusion sanguine (art.5 et annexe I), de dépôts (art.6), d'inspection et de mesures de contrôle (art.8).

**Le chapitre III** porte sur les dispositions relatives aux établissements de transfusion sanguine, concernant les fonctions et les qualifications de la personne responsable (art.9), la qualification et la formation du personnel (art.10).

**Le chapitre IV** aborde la gestion de la qualité dans les établissements de transfusion sanguine, en particulier l'existence de bonnes pratiques (art.11).

Le **chapitre V** est consacré à l'hémovigilance. L'exigence de traçabilité (art.14, annexe III) et de notification des incidents et réactions indésirables graves (art.15) est exposée dans ce chapitre.

Les dispositions relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins font l'objet **du chapitre VI**. Elles concernent la sélection clinique des donneurs (art. 16 à 20), le contrôle des dons (art.21, annexe IV), les conditions de conservation, de transport et de distribution (art.22) ainsi que les exigences relative à la qualité et à la sécurité (art.23) du sang et des composants sanguins. L'art.20 indique que les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons.

**Le chapitre VII** (art.24) traite de la protection des données, avec la notion de confidentialité.

**Le chapitre VIII** aborde l'échange d'informations, les rapports et les sanctions (art.25 à 27).

**Le chapitre IX** indique que la Commission est assistée d'un comité (art.28) afin d'adapter aux progrès scientifique et technique les exigences techniques énoncées dans les annexes (art.29).

Enfin, **le chapitre X** sur les dispositions finales (art.31 à 34) précise que la transposition doit intervenir au plus tard le 8 février 2005 (les dispositions nationales peuvent cependant être maintenues jusqu'au 8 novembre 2005).

De plus, cette Directive devra être complétée par plusieurs directives d'application, dont une est déjà publiée, la Directive 2004/33/CE du 22 mars 2004 relative à certaines exigences techniques.

Enfin, les articles 1 à 6 de cette Directive renvoient à des **annexes** qui traitent des définitions (annexe I), de l'information à fournir au donneur (annexe IIA), du questionnaire du donneur (annexe IIB), des critères de sélection des donneurs (annexe III), des conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et de ses composants (annexe IV) et enfin des exigences de qualité et de sécurité du sang et de ses composants (annexe V). L'article 7 rappelle que ces dispositions s'appliquent également aux dons autologues.

*Jean-François Legras, Nadra Ounnoughene  
Direction de l'évaluation des médicaments et des  
produits biologiques - Afssaps*

(1) [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2003/l\\_033/l\\_03320030208fr00300040.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2003/l_033/l_03320030208fr00300040.pdf)

## TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE " SANG " : Comment s'y retrouver ?

Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes élevées de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la Directive 2001/83/CE

### Etat des lieux :

#### Qu'est-ce que la Directive ?

La Directive est fondée sur l'article 152 du traité de l'Union européenne, qui définit les exigences liées à un niveau élevé de protection de la Santé Publique dans le contexte de la libre circulation des citoyens sur le territoire communautaire. Cet article stipule, dans son paragraphe 4-a, que le Conseil adopte " des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; ces mesures ne peuvent empêcher un Etat membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ". Dans son paragraphe 5, l'article 152 stipule également que " l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux. En particulier, les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales. "

#### Son objet ?

L'objet de la Directive est donc, dans le domaine qu'elle vise, de fixer des normes obligatoires, destinées à constituer un socle minimal de qualité et de sécurité en transfusion sanguine au sein de l'Union européenne.

Elle doit ainsi permettre à l'ensemble des citoyens des pays de l'Union de circuler en ayant la garantie de cette sécurité et de cette qualité en quelque pays qu'ils se trouvent. Cette Directive concerne la santé.

Elle ne concerne pas le marché intérieur.

La Directive s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination (transfusion, fabrication de médicaments dérivés du sang et incorporation dans des dispositifs médicaux), et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

Elle ne peut pas porter atteinte au droit des Etats membres d'avoir une réglementation plus stricte.

#### Son champ d'application ?

Elle doit être transposée en droit positif avant le 8 février 2005. Toutefois, la Directive a prévu que les Etats Membres peuvent décider de maintenir les dispositions nationales jusqu'au 8 novembre 2005 et concerne principalement les domaines suivants :

- Procédure d'autorisation et d'inspection des établissements de transfusion sanguine (ETS) ;
- Système de gestion de la qualité ;
- Titres et qualités de la " personne responsable " de chaque ETS et qualification du personnel ;
- Hémovigilance : notification des incidents et réactions indésirables graves et règles de traçabilité ;
- Dispositions relatives à la qualité et à la sécurité du sang et de ses composants (don, collecte, contrôles, conservation, transport, stockage et distribution) ;
- Encadrement des activités des dépôts de sang des établissements de santé ;

- Annexes détaillées sur le contenu des dossiers de demande d'autorisation des ETS, sur le contenu des rapports annuels d'activité des ETS, sur les règles d'étiquetage des produits, et sur les tests et analyses obligatoires à pratiquer sur les dons de sang ou de ses composants.

Elle exclut du champ communautaire les activités de service tels que le recrutement des donneurs, l'attribution nominative des produits sanguins labiles, l'acte transfusionnel et la transfusion autologue péri-opératoire qui sont de la compétence nationale.

Toutefois, deux activités, frontières entre dispositions relatives à la qualité et la sécurité et dispositions relatives aux activités de service, ont été intégrées dans les dispositions communautaires :

- l'encouragement au don de sang volontaire et non rémunéré,
- l'hémovigilance.

### Modifications législatives et réglementaires nécessaires à la transposition

Les objectifs de la Directive 2002/98/CE sont pour une large part atteints en France, qu'il s'agisse notamment de la soumission à agrément préalable des ETS, des exigences de qualification et de formation de leurs personnels, de la mise en œuvre d'un système qualité, de l'obligation d'assurer la traçabilité des produits, et des modalités de contrôle par le biais d'inspections.

[suite page 4]

[suite de la page 3]

## TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE " SANG " : Comment s'y retrouver ?

En ce qui concerne les principes éthiques, le Code de la Santé Publique Français (CSP) dans ses dispositions de l'Article L 1221-1, impose l'absence de profit, l'anonymat et le bénévolat, en revanche dans la Directive le bénévolat y est présenté non comme un principe, mais comme un objectif qui doit être encouragé.

### Quelles sont les mesures législatives ?

Un amendement actuellement adopté par le Sénat en première lecture de la loi de santé publique (article 60) comprend 2 dispositions nécessaires à la transposition de la Directive :

**1** - La première vise à modifier la définition actuelle de l'hémovigilance, essentiellement centrée sur le suivi des receveurs, pour l'étendre explicitement à la surveillance des incidents susceptibles de survenir chez les donneurs ainsi qu'à leur suivi épidémiologique, conformément

à la définition de la Directive. La nouvelle rédaction de l'article L 1221-13 du CSP servira ainsi de base législative pour réviser notamment le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance.

**2** - La seconde vise à rendre applicables aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer des produits sanguins labiles, pour les activités qui les concernent, les principes de bonnes pratiques applicables aux ETS, selon les dispositions de l'article L 1223-3 du CSP.

### Quelles sont les mesures réglementaires ?

Un certain nombre de décrets devront être modifiés à l'occasion de cet exercice de transposition, et notamment :

- le décret n° 99-1143 du 29

décembre 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Etablissement Français du Sang ;  
- le décret n° 97-39 du 14 janvier 1997 modifié relatif à l'application des règles de la transfusion sanguine au service de santé des armées ;  
- le décret n° 97-1104 du 26 novembre 1997 relatif aux qualifications exigées des personnels de l'Etablissement Français du Sang ;  
- le décret n° 2001-1121 du 27 novembre 2001 relatif aux conditions d'inscription sur la liste d'aptitude aux fonctions de directeur d'établissement de transfusion sanguine ;  
- le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance .

Deux décrets en Conseil d'Etat sont en cours d'élaboration à ce sujet et font l'objet d'échanges réguliers entre l'EFS, l'Afssaps et le ministère. Un certain nombre de questions identifiées font l'objet d'une réflexion plus approfondie.

## Questions soulevées par la transposition

Le principal impact de la Directive concerne les dispositions relatives à l'hémovigilance, aux dépôts de sang des établissements de santé, et à la personne responsable des ETS.

### 1- Comment organiser l'hémovigilance " donneurs " ?

Le champ de compétence de l'hémovigilance a été élargi à l'organisation des procédures de surveillance des incidents et réactions indésirables graves ou inattendus survenant chez les donneurs et au suivi épidémiologique des donneurs ; le suivi épidémiologique des donneurs étant d'ores et déjà assuré par l'InVS nécessitera néanmoins une ré-actualisation des circuits d'information notamment entre l'EFS/CTSA, l'InVS et l'Afssaps. En revanche, la construction du volet donneur de l'hémovigilance consti-

tuera le principal défi de l'année à venir et nécessitera une concertation avec l'ensemble des partenaires impliqués.

### 2- Qu'en est-il de la signature du donneur ?

Actuellement, la réglementation française (CSP) n'impose pas le recueil de la signature du questionnaire par le donneur.

La Directive impose la signature du questionnaire par le donneur. Ceci pose notamment le problème des modalités d'archivage de ces données.

### 3- Comment garantir l'importation et la traçabilité des PSL ?

Un décret d'application de l'article L 1221-12 du CSP, qui prévoit que l'importation par quelque organisme que ce soit d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Afssaps, est en cours d'élaboration. La Directive impose la traçabilité complète de ces produits depuis leur origine lorsqu'ils sont importés sur le territoire européen.

[suite page 5]

[suite de la page 4]

## TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE " SANG " : *Comment s'y retrouver ?*

### 4- Comment l'appliquer aux dépôts de sang ?

L'application aux dépôts de sang des dispositions concernant les ETS est une question importante. Elle comporte notamment celles relatives :

- aux qualifications et formations du personnel,
- à la mise en place et au maintien d'un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques,
- à la mise en place et la mise à jour du système documentaire,
- à la traçabilité,
- à la notification des incidents et réactions indésirables graves,
- aux conditions de conservation, de transport et de distribution,
- aux modalités mises en place pour le retrait des produits sanguins labiles (PSL), et
- à la protection des données et à la confidentialité.

### 5- Qu'en est-il de la personne responsable ? Quelle est sa fonction ? Comment est-elle nommée ?

En droit interne, le Président de l'EFS nomme les directeurs des ETS inscrits sur une liste d'aptitude

arrêtée chaque année par le Ministre chargé de la santé.

La fonction de personne responsable au sens de la Directive, que l'on souhaite voir assurée par les directeurs d'ETS, n'est pas définie dans les textes actuels. Des dispositions au niveau réglementaire sont donc à prévoir afin de se mettre en conformité avec celle-ci. Il est donc demandé à l'EFS notamment de faire des propositions en ce sens qui permettent de respecter l'esprit de la Directive sans changer fondamentalement l'organisation actuelle. De même, la Directive exige une expérience pratique de 2 ans dans le domaine de la transfusion.

### 6- Que doit contenir le rapport d'activité ?

La transposition des annexes, essentiellement l'annexe II, relative au contenu de l'état des lieux annuels que doit fournir chaque ETS aux autorités de contrôle reste à prévoir. Il s'agit d'une part des modalités de recueil des ces rapports annuels, d'autre part des données à recueillir notamment celles concernant :

- les donneurs (nombre, fréquence et prévalence des marqueurs infectieux transmissibles),

- le devenir des dons prélevés (nombre de dons non utilisés, distribués, ou non conformes...),
- nombre d'incidents et de réactions indésirables graves signalés,
- et liste de mise à jour des dépôts de sang que l'ETS approvisionne.

### 7- Que deviennent les mesures de protection plus strictes en France ?

Elles seront maintenues dans la réglementation française, telles la déleucocytation systématique des PSL, l'hémovigilance liée à l'utilisation thérapeutique des PSL qui n'est pas limitée aux seuls incidents graves ou inattendus ... etc.

Toutes ces questions font actuellement l'objet d'une réflexion entre les différents partenaires DGS / Afssaps / EFS/ InVS/ DHOS/ CTSA pour envisager des solutions.

*Bernadette Worms*  
*Direction Générale de la Santé*

*Imad Sandid*  
*Direction de l'évaluation des*  
*Médicaments et des Produits*  
*Biologiques - Afssaps*

## A consulter ...

[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2003/l\\_033/l\\_03320030208fr00300040.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2003/l_033/l_03320030208fr00300040.pdf)

Joël RIDEAU, Que sais-je, Le droit des Communautés européennes - N°2067, 1998, 2e édition

## ETATS DES LIEUX : Hémovigilance en Europe : où en est -on ?

	AUTRICHE		ALLEMAGNE		BELGIQUE (francophone)	
<u>Système d'hémovigilance</u> : date de mise en place	1er janvier 2003		30 juin 1994		en cours	
Base réglementaire :	oui		oui		Directive UE	
Tutelle administrative :	OBIG Austrian Health Institute on behalf of Federal Ministry for Health and Women		Paul-Ehrlich-Institut		Ministère des Affaires Sociales et de la Santé Publique	
Organe scientifique :	Committee of Experts from differ- ents institutions (Blood Establishments, Blood Depots, Federal Ministry)		Arbeitskreis Blut in the Robert Koch Institut in Berlin		Conseil Supérieur d'Hygiène	
<u>Déclarations des incidents :</u>						
. Incidents transfusionnels chez les receveurs - type - mode - existence d'un formulaire standardisé ?	graves et non graves obligatoire oui, en cours d'élaboration pour les réactions graves chez les don- neurs		graves et non graves obligatoire oui		graves volontaire non	
. chez les donneurs	graves / obligatoire (formulaire de notification en cours d'élaboration)		graves/obligatoire			
<u>Centralisation des déclarations :</u> - oui / non - organisme	oui		oui Paul-Ehrlich-Institut		non	
<u>Don de sang</u> Organisme de collecte et de fractionnement des dons de sang :	OBIG (Austrian Health Institute)  Austrian Red Cross/Blood Estab- lishments in Province and Com- munity Hospitals/Apheresis- Centers run by companies and the Austrian Red Cross		University and Hospitals German Red Cross		Croix-Rouge de Belgique (95 %)	
<u>Rémunération des donneurs :</u> - de sang total : oui / non	non		non		non	
- de composés sanguins : oui / non	non		non		non	
<u>Tests réalisés chez les donneurs</u>	Sérologie	NAT	Sérologie	NAT	Sérologie	NAT
HIV	X	X	X	X	X	X
HCV	X	X	X	X	X	X
HBV	AgHBs-AntiHbc		AgHBs		X	
HTLVI/II			X			
Syphilis	X				X	
<u>Nombre annuel de dons :</u> - de sang total : - de composés sanguins	500 000 environ n.a.		4 800 000 1 500 000		159 083 plasmaphérèse : 36 106 cytaphérèse : 9 830	
<u>Nombre annuel de PSL distribués :</u>	n.a.		5 000 000		299 447	
<u>Traçabilité :</u>	oui		oui		oui	
<u>Type d'organisation de l'hémovi- gilance :</u> - échelon local - échelon national	- oui		Autorité compétente oui		dans chaque établissement de santé -	
<u>Nombre annuel d'incidents transfusionnels déclarés</u>	non disponible		suspicion d'événements graves de pharmacovigilance : 450		-	

## ETATS DES LIEUX : Hémovigilance en Europe : où en est-on ?

	FINLANDE		FRANCE		GRECE	
<u>Système d'hémovigilance</u> : date de mise en place	en cours		loi du 4 janvier 1994 et du 2 juillet 1998		1er novembre 1995	
Base réglementaire :	oui		oui		non	
Tutelle administrative :	National Agency for Medicines		Afssaps		Ministère de la santé/Centre Hellenique de Contrôle des Maladies Infectieuses (KEEL)	
Organe scientifique :			Institut National de Transfusion Sanguine / Etablissement Français du Sang / Afssaps		Centre National hellénique / Coordination de l'hémovigilance (SKAE)	
<u>Déclarations des incidents</u> :						
. Incidents transfusionnels chez les receveurs - type - mode - existence d'un formulaire standardisé ?	graves et non graves volontaire oui		graves et non graves obligatoire oui		graves et non graves volontaire oui	
. chez les donneurs	graves et non graves / volontaire		actuellement non obligatoire (Information Post Don) Graves et non graves		-	
<u>Centralisation des déclarations</u> :						
- oui / non - organisme	oui Red Cross Finland Blood Service		oui Afssaps (et Etablissement Français du Sang)		centralis. à partir de 5 gds centres Centre National hellénique / Coord. de l'hémovigilance (SKAE)	
<u>Don de sang</u> Organisme de collecte et de fractionnement des dons de sang :	Red Cross Finland Blood Service		Etablissement Français du Sang (EFS)		Ministère de la santé / Etablissement national de transfu- sion sanguine	
<u>Rémunération des donneurs</u> :						
- de sang total : oui / non	non		non		non	
- de composés sanguins : oui / non	non		non		non	
<u>Tests réalisés chez les donneurs</u>	Serologie	NAT	Serologie	NAT	Serologie	NAT
HIV	X		X	X	X	X
HCV	X	X	X	X	X	X
HBV	AgHBs		AntiHBCore		AgHBs	
HTLV/III	X		X		X	
Syphilis	X		X		X	
<u>Nombre annuel de dons</u> :	environ 300 000				En 2002	
- de sang total :	don plaquette d'aphérèse		2 240 850 (sang total en 2002)		597 737 (dons homologues)	
- de composés sanguins	plasmaphérèse : 3 455 dons		plasmaphérèse : 149 304		3 270 (dons autologues)	
<u>Nombre annuel de PSL distri- bués</u> :	440 000		CGR homologues : 2.013.899 PFC homologues : 154.344 PVA : 105.484 CPA + MCPS : 204 869 (2003)		945 071 unités (homologues) 6 540 unités (autologues)	
<u>Traçabilité</u> :	oui		oui		non encore réglementée	
<u>Type d'organisation de l'hémovi- gilance</u> :						
- échelon local/régional - échelon national	dans certains hôpitaux oui		Etablissement de soins, Etablissement de transfusion sanguine Coordinateurs régionaux Afssaps et EFS		5 centres régionaux Centre National hellénique / Coord. de l'hémovigilance (SKAE)	
<u>Nombre annuel d'incidents transfusionnels déclarés</u>	31 réactions graves		7 709 (2003)		319 dont 20 graves (2002)	

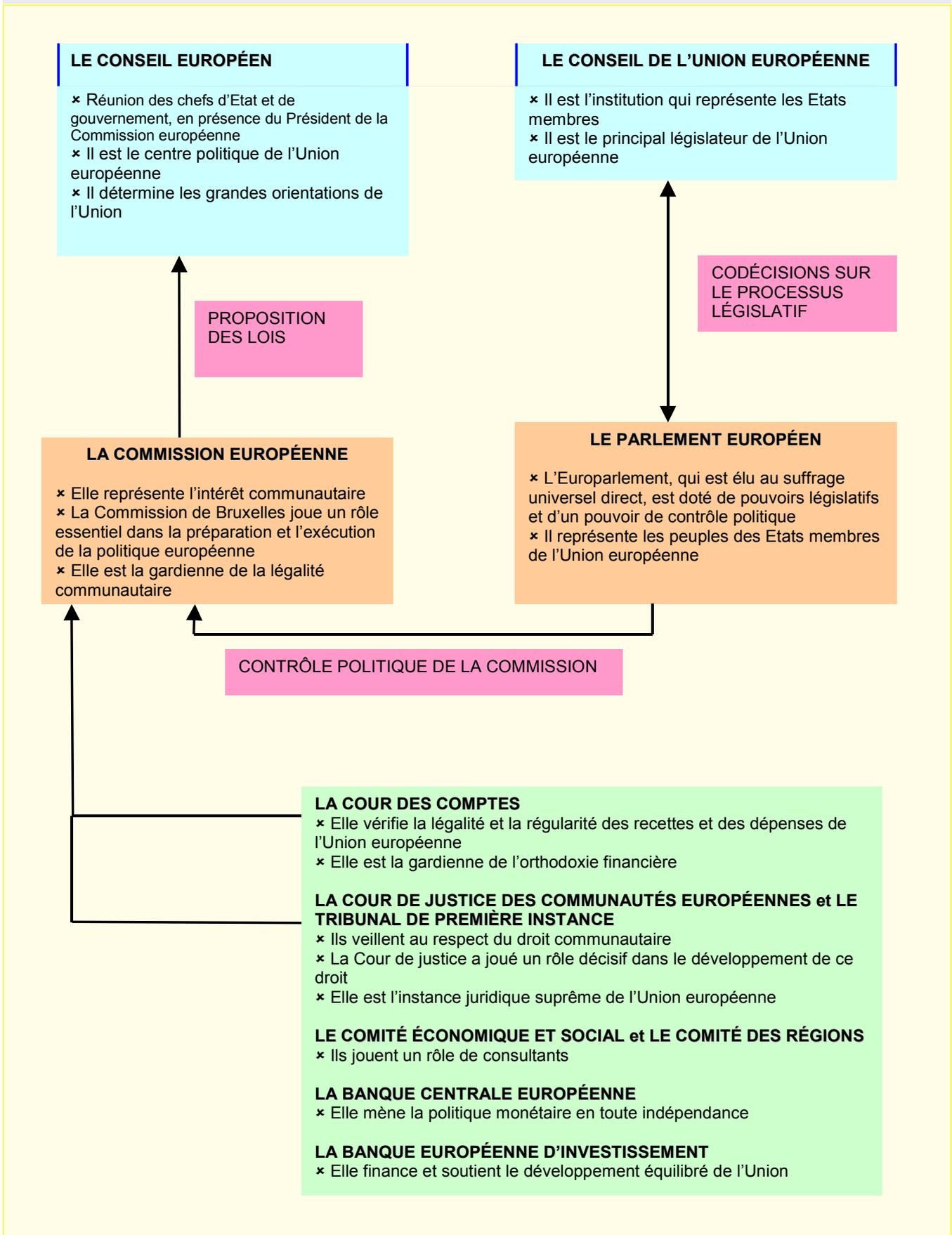
## ETATS DES LIEUX : Hémovigilance en Europe : où en est-on ?

	LUXEMBOURG	IRLANDE	PAYS-BAS	
<u>Système d'hémovigilance</u> : date de mise en place	janvier 1996	octobre 1999	1er janvier 2003	
Base réglementaire :	oui	oui	non	
Tutelle administrative :	Ministère de la santé, Division de l'Inspection sanitaire	Irish Medicines Board/Department of Health & Children	en cours de désignation (les erreurs ou fautes à l'origine d'événements graves ou de mortalité sont recensés par législation du système qualité des hôpitaux)	
Organe scientifique :	-	Irish Medicines Board/Irish Blood Transfusion Service	CBO (Quality Organisation for Health Care)	
<u>Déclarations des incidents</u> :				
. Incidents transfusionnels chez les receveurs	graves et non graves volontaire oui	graves volontaire oui	graves et non graves volontaire oui	
- type				
- mode				
- existence d'un formulaire standardisé ?				
. chez les donneurs	-		graves et non graves	
<u>Centralisation des déclarations</u> :				
- oui / non	oui	oui	oui	
- organisme	Division de l'Inspection sanitaire / Direction de la Santé	National Haemovigilance Office (NHO)	TRIP	
<u>Don de sang</u> Organisme de collecte et de fractionnement des dons de sang :	Centre Transfusion Sanguine / Croix Rouge du Luxembourg	Irish Blood Transfusion Service	Sanquin Blood Supply Foundation	
<u>Rémunération des donneurs</u> :				
- de sang total : oui / non	non	non	non	
- de composés sanguins : oui / non	non	non	non	
<u>Tests réalisés chez les donneurs</u>	Sérologie	NAT	Serologie	NAT
HIV	Ac, AgP24	X	X	X
HCV	X	X	X	X
HBV	AntiHBCore	X	AgHBs-AntiHBc	AgHBs
HTLV/III	X			X
Syphilis	X		X	
<u>Nombre annuel de dons</u> :	27 300			
- de sang total :	21 773 (sang total)	145 799	709 947	
- de composés sanguins	4 344 (dons de plasma), 811 (dons de cellules)	162 475	dons d'aphérèse : 220.609	
<u>Nombre annuel de PSL distribués</u> :	31 928 (2003)	169 688	pour les hôpitaux : 786.487 Plasma pour fractionnement : 295 717 litres	
<u>Traçabilité</u> :		oui	oui	
<u>Type d'organisation de l'hémovigilance</u> :				
- échelon local		dans chaque hôpital	dans chaque hôpital	
- échelon national		oui	oui	
<u>Nombre annuel d'incidents transfusionnels déclarés</u>	en 2003, 9 incidents	384 incidents depuis 2000 (85 en 2000, 144 en 2001 et 155 en 2002)	Données non encore disponibles (septembre 2004)	

## ETATS DES LIEUX : Hémovigilance en Europe : où en est-on ?

	NORVEGE		PORTUGAL		ROYAUME-UNI	
<u>Système d'hémovigilance</u> : date de mise en place	1er janvier 2004		non		Octobre 1996	
Base réglementaire :			non		non	
Tutelle administrative :	Ministère de la santé		en cours de désignation		non défini	
Organe scientifique :	Norwegian Society of Immunology and Transfusion Medicine					
<u>Déclarations des incidents</u> :						
. Incidents transfusionnels chez les receveurs - type - mode - existence d'un formulaire standardisé ?	graves et non graves volontaire oui		Graves volontaire non		graves volontaire oui	
. chez les donneurs			graves et volontaire		graves et volontaire	
<u>Centralisation des déclarations</u> :						
- oui / non - organisme	non NSITM (Norwegian Society for Immunology and Transfusion medicine)		non		oui Serious Hazards of Transfusion (SHOT) pour les receveurs	
<u>Don de sang</u> Organisme de collecte et de fractionnement des dons de sang ::	Unité de collecte de préparation, de qualification au niveau de Banque de Sang dans certains Hôpitaux (55)		La collecte et la préparation sont réalisés par 3 sites de transfusion régionaux de l' Institut Portugais du Sang et par certains hôpitaux (soit environ 40 établissements de transfusion sanguine)		National Blood Service (Blood Service (England and N Wales), Scottish Blood Transfusion Service, Welsh Blood Service, Northern Ireland Blood Transfusion Service	
<u>Rémunération des donneurs</u> :						
- de sang total : oui / non			non		non	
- de composés sanguins : oui / non			non		non	
<u>Tests réalisés chez les donneurs</u>	Sérologie	NAT	Serologie	NAT	Sérologie	NAT
HIV			X		X	
HCV			X		X	X
HBV			AgHBs-AntiHBc		AgHBs	
HTLV/II					X	
Syphilis			X			
<u>Nombre annuel de dons</u> :						
- de sang total :	200 000		340 000			
- de composés sanguins			-			
<u>Nombre annuel de PSL distribués</u> :	178.278 CGR / 14.192 plaquettes à partir des hôpitaux 36.385 par opérateur privé		-		3 399 988 en 2003	
<u>Traçabilité</u> :	obligatoire depuis 1995 (PSL et produits pharmaceutiques)		oui		oui mais non exhaustive dans chaque hôpital	
<u>Type d'organisation de l'hémovigilance</u> :						
- échelon local	dans chaque hôpital		dans chaque hôpital			
- échelon national			non		oui	
<u>Nombre annuel d'incidents transfusionnels déclarés</u>	Données non encore disponibles				457 déclarations en 2003	

## Schéma des institutions européennes



Anne GUINER  
Service des Affaires Juridiques et européennes - Afssaps

## Institutions nationales

**Arrêté** : décision prise par une autorité administrative (ministre, préfet, maire) dans le cadre de sa mission et se traduisant par un acte formel. L'application territoriale de cette décision sera fonction de l'étendue de la compétence de son auteur (local ou national).

**Conseil d'Etat** : juridiction suprême de l'ordre administratif français. Il statue comme juge de cassation sur les affaires rendues par les cours administratives d'appel, comme juge en appel contre certains jugements des tribunaux administratifs, et directement (en premier et dernier ressort) pour certaines affaires.

Le Conseil d'État a aussi un rôle de conseiller du gouvernement : il donne son avis sur les projets de loi et de certains décrets ou toute autre question de droit.

**Décret** : acte/texte administratif national à portée générale ou individuelle signée par le Président de la République ou par le Premier ministre ou les ministres concernés.

**Droit positif** : on désigne par droit positif l'ensemble des règles en vigueur à un moment donné, dans une société donnée (s'oppose au droit théorique).

**Loi** : règle de droit écrite à portée générale et impersonnelle, applicable à tous, votée par le Parlement (Assemblée nationale et le Sénat).

La loi est promulguée (signée) par le Président de la République et publiée au journal officiel (JO).

## Institutions européennes

**Conseil de l'Union européenne** (Conseil des ministres ou Conseil) : institution décisionnelle principale de l'Union européenne. Il réunit les ministres des vingt-cinq États membres en charge de la matière inscrite à l'ordre du jour: affaires étrangères, agriculture, industrie, transports, etc. Chaque pays de l'Union européenne exerce la présidence, par rotation, pour une durée de 6 mois.

**Directive** : proposée par la Commission et adoptée par le Conseil des ministres (seul ou en codécision avec le Parlement européen), la Directive est une sorte de loi-cadre européenne qui fixe aux États des objectifs à atteindre en leur laissant le choix des moyens. Au terme d'un délai convenu à l'avance, sa non transposition dans le droit national expose l'État concerné à des sanctions judiciaires. La Directive a été l'instrument principal utilisé pour réaliser le marché commun.

**Parlement européen** : le parlement européen réunit les représentants des 370 millions de citoyens de l'Union européenne. Ils sont élus au suffrage universel direct depuis 1979 et sont au nombre de 626, répartis en fonction de la taille des populations respectives des États membres. Après l'élargissement qui a eu lieu le 1er mai 2004, le nombre de députés européens est passé à 732 en vue des prochaines élections européennes de juin 2004. Il est aussi prévu une nouvelle répartition des sièges entre les anciens États membres (qui perdent 91 sièges) et les nouveaux, à partir de leur date d'adhésion, en établissant un compromis entre la réalité démographique et l'égalité entre États membres grâce au respect du principe de la " représentation appropriée des peuples ".

**Règlement** : c'est la " loi " européenne. Proposé par la Commission et adopté par le conseil des ministres (seul ou en codécision avec le Parlement européen), il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États, sans mesures nationales de transposition.

**Commission** : la Commission européenne est l'organe exécutif de l'Union européenne. Dans le cadre des grandes orientations fixées par le Conseil européen, elle prépare et met en oeuvre les décisions du Conseil de l'Union européenne et du Parlement européen. La Commission européenne est composée de commissaires européens. Jusqu'au 31 octobre 2004, ces commissaires sont au nombre de 20. Ils passeront à 25, dès le 1er novembre 2004. Nommés pour 5 ans, les commissaires sont choisis en raison de leurs compétences générales. L'un des commissaires préside le collège : c'est le Président de la Commission européenne. Les autres commissaires sont en charge de portefeuilles, comme le sont les ministres d'un gouvernement, assistés par une administration qui se répartit entre un Secrétariat général, des Directions Générales et des services.

**Conseil européen** : créé en 1974 et institutionnalisé par l'Acte Unique européen en 1986, le Conseil européen réunit au moins deux fois par an les Chefs d'Etat ou de gouvernement des États membres de l'Union européenne, en Sommet européen. Toutes les grandes décisions politiques concernant la construction de l'Europe sont prises par le Conseil : réforme des traités et des institutions, financement du budget européen, élargissement de l'Union européenne à d'autres pays, positions de l'Europe sur la scène internationale, passage à la monnaie unique...

*François PHILIZOT  
Stagiaire à l'unité Hémovigilance  
DESS de Droit des Produits de Santé - Paris V*

Si vous souhaitez lire le bulletin dès sa publication sur le site de l' Afssaps ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)), inscrivez-vous à la liste de diffusion.

Dès la page d'accueil du site, il vous suffit de cliquer sur la mention [liste de diffusion](#)

## A propos d'e-fit



### e-fit : nouvelle application du RESEAU NATIONAL D'HEMOVIGILANCE (RNHV)

M-Ph VO Mai, B DAVID, J-M AZANOWSKY, K MARTINIERE, N OUNNOUGHENE, F PHILIZOT : Unité HémoVigilance/Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques ; G CHEVALIER : Unité Projets/Département des systèmes d'information et de la documentation; Afssaps

#### Introduction

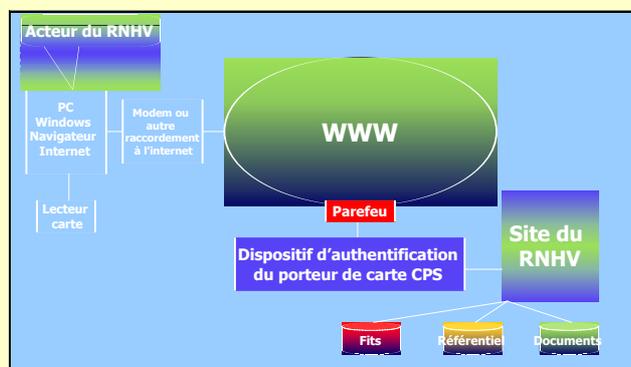
Depuis 1995, la déclaration informatique des effets inattendus ou indésirables, résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles est faite via l'application GIFIT (gestion informatique des fiches d'incidents transfusionnels – FIT). Aujourd'hui, cette application, basée sur le transfert des FIT sous forme de pièces jointes dans des e-mails, ne permet plus d'assurer la maîtrise sécurisée de ce recueil de données épidémiologiques : l'Afssaps a ainsi été amené à concevoir et à mettre en place une nouvelle application **e-fit**.

#### Objectif de e-fit

- déclaration électronique, simple et aisée, des FIT pour un maximum d'acteurs ETS et ES
- gestion sécurisée des données
- confidentialité totale des déclarations
- mise à disposition d'informations de synthèse pour l'ensemble du réseau
- satisfaction des nouveaux besoins utilisateurs et adéquation de l'outil aux nouvelles structures organisationnelles

#### Architecture physique

**e-fit est une application Internet, dont l'accès est réservé à tous les acteurs du RNHV** : correspondants hémoVigilance des établissements de santé, des sites transfusionnels et des établissements de transfusion sanguine, coordonnateurs régionaux d'hémoVigilance, Afssaps et EFS.



Environnement requis pour e-fit

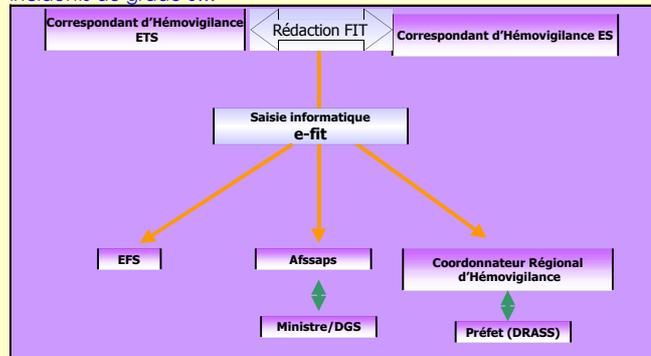
1. **Micro-ordinateur** : Windows 98SE, Millenium, NT4 Service Pack 3 ou plus, Windows 2000, Windows XP, Mac OS8.1, Mac OS9
2. **Accès Internet** : Netscape 4.7 et supérieurs, Internet Explorer 5.0 et supérieurs, Mozilla 1.4 et supérieurs
3. **Carte CPS**, CPE, CPA
4. **Lecteur de carte** CPS, CPE, CPA

La sécurité a fait l'objet d'une attention toute particulière : l'utilisateur est authentifié par sa carte de professionnel de santé (carte de la famille CPS : CPS, CPA, CPE) et toutes les communications entre le poste client et le serveur sont cryptées (protocole SSL V3).

#### Architecture fonctionnelle

**e-fit** gère la déclaration des FIT, comme le faisait GIFIT, **mais en complément**, intègre la validation de chacun des acteurs, le visa du CRH, et la clôture de l'incident, et prend en compte l'annuaire du RNHV et un ensemble de thésaurus nouveaux

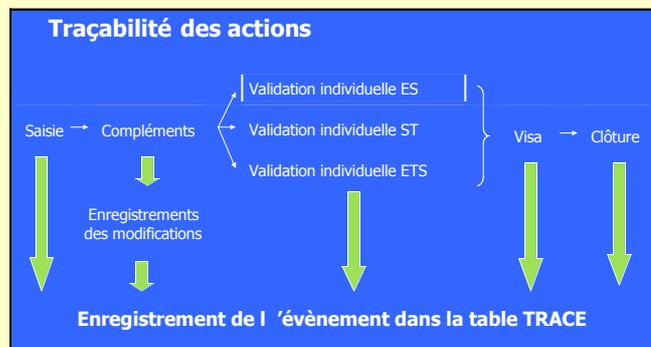
: incompatibilités immunologiques, germes bactériens, causes des incidents de grade 0...



#### Autres fonctionnalités

Les autres fonctionnalités s'organisent ainsi :

- **gestion** : - tableaux de bord des FIT de l'utilisateur, - traçabilité des actions (schéma ci-dessous), - discussion autour de la FIT, - notification si besoin des discussions par emails, - documents associés à la FIT (enquête ABO, ITCB...)
- **organisation** : - protocoles ES/ETS, accords ETS/sites de transfusion, autorisant la délégation de déclaration électronique et de la validation
- **information** : - module de recherche et de requêtes personnelles ou nationales (mises à disposition du réseau), - résultat exportable (tableau ou fiche), - pages actualités, faq, téléchargements (documents complémentaires pouvant être téléchargés et/ou associés à la FIT (déclaration ABO, ITCB, MDS...))



L'application bénéficiera d'un support téléphonique dédié et des KIT de formations seront mis à disposition des correspondants ETS et des CRH, participant à la première phase de déploiement.

Connexion à e-fit : <https://e-fit.afssaps.fr>  
Support de e-fit : 01 46 29 36 36

#### Déploiement de e-fit

**e-fit**, conçue pour remplacer l'application GIFIT dès le 26/05/04, s'adressera dans un 1<sup>er</sup> temps aux 46 utilisateurs actuels de GIFIT (18 ETS, 26 CRH, ES des groupes de tests, EFS-siège, Afssaps). Elle sera progressivement déployée dans une seconde phase, à l'automne 2004, aux correspondants ES et des sites transfusionnels, soit potentiellement à terme à 2000 personnes.

Maiphuong.VOMAI@afssaps.sante.fr