

COMMISSION NATIONALE D'HEMOVIGILANCE

COMPTE-RENDU DE REUNION DU 30 MAI 2008

MEMBRES TITULAIRES ET/OU SUPPLEANTS

PRESENTS

▪ **LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ OU SON REPRÉSENTANT :**

BERNADETTE WORMS (MEMBRE DE DROIT)

▪ **LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ OU SON REPRÉSENTANT :**

CYRIL CALDANI (MEMBRE DE DROIT)

▪ **LE DIRECTEUR DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS OU SON REPRÉSENTANT :**

DANIÈLE CULLET (MEMBRE DE DROIT)

▪ **LE PRÉSIDENT DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG OU SON REPRÉSENTANT :**

DANIELLE REBIBO (MEMBRE DE DROIT)

▪ **LE DIRECTEUR DU CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMÉES OU SON REPRÉSENTANT :**

MARCEL JOUSSEMET (MEMBRE DE DROIT)

▪ **PERSONNES CHOISIES EN RAISON DE LEURS COMPÉTENCES CLINIQUES OU BIOLOGIQUES EN ANESTHÉSIE-RÉANIMATION, EN HÉMATOLOGIE, EN IMMUNOLOGIE, EN INFECTIOLOGIE OU EN VIROLOGIE :**

ANDRÉ LIENHART (HOPITAL SAINT ANTOINE, PRÉSIDENT),
HENRI AGUT (GH PITIE SALPETRIÈRE, MEMBRE SUPPLÉANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE),
DAN BENHAMOU (HOPITAL BICETRE, MEMBRE TITULAIRE),
ANNETTE BUSSEL (HOPITAL COCHIN, MEMBRE TITULAIRE),
ERIC DECONINCK (CHU BESANCON, MEMBRE TITULAIRE)

▪ **PERSONNES CHOISIES EN RAISON DE LEURS COMPÉTENCES DANS LE DOMAINE DES PRÉLÈVEMENTS, DE LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE, DE LA PRÉPARATION, DE LA DISTRIBUTION ET DE LA DELIVRANCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES, DONT UNE EXERÇANT SES FONCTIONS DANS UN DÉPÔT DE SANG D'UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ :**

CHANTAL ADJOU (EFS PAYS DE LOIRE, MEMBRE TITULAIRE),
BENOÎT CLAVIER (CTSA, MEMBRE SUPPLÉANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE),
CHRISTINE FOURCADE (CH ARGENTEUIL, MEMBRE TITULAIRE),
PIERRE GALLIAN (EFS ALPES MEDITERRANÉE, MEMBRE SUPPLÉANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE),
CHRISTINE LINGET (CH SALON EN PROVENCE, MEMBRE TITULAIRE)

▪ **EN QUALITÉ D'INFIRMIER DOTÉ D'UNE EXPÉRIENCE EN TRANSFUSION SANGUINE EXERÇANT DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ :**

CHRISTELLE DE LARDEMELLE (HIA PERCY, MEMBRE TITULAIRE)

▪ **PERSONNES CHOISIES EN RAISON DE LEURS COMPÉTENCES EN EPIDÉMIOLOGIE :**

ANNICK ALPEROVITCH (INSERM, VICE-PRÉSIDENTE),
JOSIANE PILLONEL (INVS, MEMBRE TITULAIRE)

▪ **EN QUALITÉ DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ :**

PHILIPPE RENAUDIER (HOSPICES CIVILS DE LYON, MEMBRE TITULAIRE)

▪ **EN QUALITÉ DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS UN HÔPITAL DES ARMÉES :**

PATRICK GEROME (HIA DESGENETTES, MEMBRE SUPPLÉANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)

- **EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HÉMOVIGILANCE DANS UN ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE :**
CHANTAL WALLER (EFS ALSACE, MEMBRE TITULAIRE)
- **EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HÉMOVIGILANCE DANS LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMEES :**
LOÏC NIEL (CTSA CLAMART, MEMBRE TITULAIRE)
- **EN QUALITE DE PERSONNES EXERÇANT LES FONCTIONS DE COORDONNATEUR REGIONAL D'HÉMOVIGILANCE :**
JEAN-PATRICE AULLEN (DRASS PACA MARSEILLE, MEMBRE TITULAIRE),
DELPHINE TAVERNE (DRASS NORD-PAS DE CALAIS, MEMBRE TITULAIRE)
- **EN QUALITE DE MEDECIN OU PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTÉ PUBLIQUE :**
BERTRICE LOULIERE (DRASS AQUITAINE, MEMBRE TITULAIRE)
- **PERSONNE CHOISIE EN RAISON DE SES COMPETENCES EN TRANSFUSION SANGUINE :**
JEAN-JACQUES LEFRERE (INTS – CHU AMIENS, MEMBRE SUPPLÉANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)
- **EN QUALITÉ DE REPRÉSENTANT DES ASSOCIATIONS D'USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ :**
JEAN-MICHEL BOUCHEZ (AFH, MEMBRE TITULAIRE)
- **EN QUALITE DE REPRESENTANT DES ASSOCIATIONS DE DONNEURS DE SANG :**
GERARD VANHOVE (FFDSB, MEMBRE TITULAIRE)

MEMBRES TITULAIRES

ABSENTS EXCUSES

PIERRE ALLOUCH (CH VERSAILLES)
AZZEDINE ASSAL (EFS CENTRE-ATLANTIQUE)
BENOIT CLAVIER (CTSA)
JEAN-PIERRE DE JAUREGUIBERRY (HIA SAINTE-ANNE)
PHILIPPE ROUGER (INTS)

INVITES

YVES AUROY (HIA PERCY, MEMBRE SUPPLEANT)
MARC BELLIER (CLINIQUE HERBERT AIX LES BAINS, MEMBRE SUPPLÉANT)
GÉRALD DAURAT (DRASS LANGUEDOC ROUSSILLON, PRÉSIDENT DU GT-RNHV)
JEAN-PIERRE HERMET (LIEN, MEMBRE SUPPLEANT)
PIERRE WEINBRECK (CHU LIMOGES, PRESIDENT DU GT-IBTT)

AFSSAPS

PRESENTS

JEAN-FRANÇOIS LEGRAS	COORDONNATEUR PRODUITS SANGUINS ET DERIVES
NADRAOUNNOUGHENE	MEDECIN EVALUATEUR - UNITE HEMOVIGILANCE
MAI PHUONG VO MAI	CHARGE D'ETUDES – UNITE HEMOVIGILANCE
BÉATRICE WILLAERT	MEDECIN EVALUATEUR - UNITE HEMOVIGILANCE
PIERRETTE ZORZI	RESPONSABLE DU DEPARTEMENT DES PRODUITS BIOLOGIQUES

GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

AUCUNE SITUATION DE CONFLIT D'INTÉRÊT IMPORTANT SUSCEPTIBLE DE FAIRE OBSTACLE À LA PARTICIPATION DES MEMBRES ET EXPERTS, AUX DÉBATS ET AUX DÉLIBÉRATIONS, N'À ÉTÉ IDENTIFIÉE NI DÉCLARÉE AU COURS DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION NATIONALE D'HÉMOVIGILANCE DU 30 MAI 2008.

SELON LE RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION, LE QUORUM EST FIXÉ À 14 MEMBRES. SONT PRÉSENTS 28 MEMBRES AYANT VOIX DÉLIBÉRATIVE : LE QUORUM EST ATTEINT ET LA COMMISSION PEUT VALABLEMENT DÉLIBÉRER.

SOMMAIRE

1.	ACCUEIL DES NOUVEAUX MEMBRES.....	4
2.	INFORMATION SUR L'ÉCHANGE DE COURRIERS ENTRE M. JEAN MARIMBERT, DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AFSSAPS, ET M. ANDRÉ LIENHART, PRÉSIDENT DE LA COMMISSION NATIONALE D'HÉMOVIGILANCE	4
3.	APPROBATION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 11 DÉCEMBRE 2007	5
4.	APPROBATION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR MODIFIÉ ET DE SES ANNEXES	6
5.	RÉFLEXIONS DE LA CELLULE MÉTHODOLOGIE.....	7
6.	OBJECTIFS DU GROUPE DE TRAVAIL RNHV E-FIT	8
7.	EVOLUTIONS DE LA BASE E-FIT	9
8.	OBJECTIFS DU GROUPE DE TRAVAIL IBTT	10
9.	OBJECTIFS DU GROUPE DE TRAVAIL TRALI-SURCHARGES.....	12
10.	OBJECTIFS DU GT ANALYSE DES CAUSES RACINES	13
11.	RAPPORT ANNUEL D'HÉMOVIGILANCE	14
12.	QUESTIONS DIVERSES	14

1. Accueil des nouveaux membres

M. André LIENHART, Président de la Commission Nationale d'Hémovigilance, accueille les nouveaux membres, nommés par arrêté du 10 avril 2008.

Il s'agit de :

- M. Jean-Michel BOUCHEZ (titulaire) et de M. Jean-Pierre HERMET (suppléant), représentants des associations d'utilisateurs du système de santé,
- M. Gérard VANHOVE (titulaire) et M. José COLL (suppléant, excusé), représentants les associations de donateurs de sang,
- de Mme Christine FOURCADE (titulaire) et M. Marc BELLIER (suppléant) pour les personnes choisies en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, de la qualification biologique, de la préparation, de la distribution et de la délivrance des produits sanguins labiles et en l'occurrence exerçant leurs fonctions dans un dépôt de sang d'un établissement de santé.

2. Information sur l'échange de courriers entre M. Jean MARIMBERT, Directeur Général de l'Afssaps, et M. André LIENHART, Président de la commission nationale d'hémovigilance

La question des travaux donnant lieu à publication en matière d'hémovigilance a fait l'objet d'une discussion lors de la précédente séance (voir compte rendu de la réunion du 11 décembre 2007). De cette discussion étaient ressortis quelques points nécessitant des clarifications.

Le Président de la commission a adressé un courrier au Directeur Général de l'Afssaps pour éclairer la commission, en formulant deux questions, l'une sur le statut juridique de la base de données d'hémovigilance de l'Afssaps, l'autre sur la politique générale de l'Afssaps en matière de publication.

Le courrier de réponse de M. Jean MARIMBERT a été lu en séance. Ce courrier indique notamment que :

- la Commission Nationale d'Hémovigilance siège auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé (Afssaps), celle-ci assurant la mise en œuvre de l'hémovigilance, et définissant les orientations, animant et coordonnant les actions des différents intervenants, conformément à l'article R. 1221-25 du code de la santé publique.
- les missions de la Commission Nationale d'Hémovigilance s'inscrivent pour leur part dans les termes de l'article R. 1221-28 du code de la santé publique. Il est notamment prévu que la Commission Nationale d'Hémovigilance adopte le rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance, établi annuellement par l'Afssaps, prévu à l'article R. 1221-27 du code de la santé publique. Ce rapport a pour vocation de refléter le plus complètement possible le fonctionnement du système national d'hémovigilance.
- les missions de la Commission Nationale d'Hémovigilance ne lui confèrent, en revanche, ni une prérogative d'autoriser la communication des données d'hémovigilance à des tiers qui en feraient la demande, ni d'autoriser les publications utilisant les données issues du système national d'hémovigilance.
- s'agissant du statut juridique de la base de données d'hémovigilance située à l'Afssaps, d'une part cette base de données est un outil informatisé au service de la mission d'hémovigilance dévolue à l'Afssaps par le législateur ; elle est donc la propriété de l'Afssaps. D'autre part, selon les dispositions de l'article L. 2112-1 du code général de la propriété des personnes publiques, font partie du domaine public mobilier de la personne publique propriétaire les archives publiques au sens de l'article 211-4 du code du patrimoine, c'est-à-dire les documents qui procèdent de l'activité de l'Etat, des collectivités territoriales, des établissements et entreprises publics. L'Afssaps étant un établissement public et les données d'hémovigilance procédant de ses activités, ces données sont la propriété de l'Afssaps.
- en outre, s'agissant de la communication des données recueillies dans le cadre du système national d'hémovigilance, celles-ci constituent des documents administratifs au sens de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 modifiée portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.

- les données de l'hémovigilance nationale n'ont pas à être validées par la Commission Nationale d'Hémovigilance. En effet, les informations relatives à l'ensemble des effets et incidents indésirables transmises à l'Afssaps dans le cadre des dispositions prévues par les articles R. 1221-2 et suivants du code de la santé publique sont des données d'hémovigilance en vertu des dispositions du code de la santé publique.
- les déclarations des effets et incidents indésirables ayant été élaborées spécialement pour l'administration, elles deviennent de ce fait des documents administratifs communicables à tout tiers qui en fait la demande. Toutefois, les données nominatives figurant dans de tels documents et susceptibles de porter atteinte au secret médical et au secret de la vie privée telles que les numéros de signalement si ceux-ci permettent même indirectement l'identification d'une personne physique, ne peuvent être communiquées et devront être occultées.
- s'agissant de la validation par la Commission Nationale d'Hémovigilance de publication utilisant des données d'hémovigilance, le chapitre II de la loi précitée prévoit que les informations figurant dans des documents élaborés ou détenus par les administrations peuvent être utilisées par toute personne qui le souhaite à d'autres fins que celles de la mission de service public pour les besoins de laquelle les documents ont été élaborés ou sont détenus. Aussi, les données d'hémovigilance transmises à des tiers dans le cadre de la communication de documents administratifs peuvent être utilisées par ceux-ci.
- la loi précise à cet égard, que sauf accord de l'administration (en l'espèce, l'Afssaps), la réutilisation des informations publiques est soumise à la condition que ces dernières ne soient pas altérées, que leur sens ne soit pas dénaturé et que leurs sources et la date de leur dernière mise à jour soient mentionnées.
- il paraîtrait problématique de subordonner ces publications à un aval de la Commission Nationale d'Hémovigilance, au regard du respect du droit de tout scientifique à formuler son analyse et son point de vue sur le fonctionnement du dispositif d'hémovigilance.
- en revanche, toute personne physique ou morale, qui envisage de publier dans le domaine de l'hémovigilance, peut demander, si elle le souhaite, l'aval de la Commission Nationale d'Hémovigilance et faire état de son approbation.

Par conséquent, la base de données d'hémovigilance est la propriété de l'Afssaps. Ces données sont consultables et utilisables par toute personne qui en fait la demande, sous réserve de l'occultation des données pouvant porter atteinte à la vie privée ou au secret médical. Tout auteur peut demander l'aval de la commission pour que ses travaux soient réputés refléter le point de vue de la commission.

En termes de fonctionnement de la commission et comme annoncé lors de la dernière réunion, une annexe au règlement intérieur sur la labellisation des publications va être soumise à débat et discussion, l'échange de courrier ayant clarifié le sujet sur le fond.

3. Approbation du compte rendu de la réunion du 11 décembre 2007

Il est précisé qu'un système d'accusé réception des différents documents envoyés par voie électronique a été instauré.

Une remarque est faite sur la lisibilité des sigles, notamment dans la perspective de mise en ligne des comptes rendus. La signification de chaque sigle sera indiquée entre parenthèses après sa première mention dans le texte.

Il est par ailleurs précisé que les comptes rendus sont rédigés sous une forme anonymisée, sauf demande explicite de l'intervenant.

En conclusion, la commission approuve à l'unanimité des membres présents le compte rendu de la réunion du 11 décembre 2007.

4. Approbation du Règlement Intérieur modifié et de ses annexes

Une annexe sur la labellisation des publications par la commission nationale d'hémovigilance est proposée aux membres de la Commission.

Le document distingue 4 situations :

- le rapport annuel d'hémovigilance, dont l'approbation constitue l'une des missions réglementaires de la commission.
- les publications pour lesquelles les auteurs ne sollicitent pas une labellisation de la part de la commission. Le travail est sous la responsabilité de leurs auteurs.
- les publications issues d'un travail réalisé par un groupe de travail de la commission. La commission est amenée à se prononcer sur ces travaux, de façon notamment à éviter des conclusions divergentes entre groupes de travail. Il est donc prévu un circuit où le projet de publication est adressé à l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps qui le répercute à chaque président de groupe de travail. Ces derniers vérifieront l'adéquation avec les conclusions et réflexions de leur groupe. En l'absence de réponse dans les 15 jours, leur accord est réputé être recueilli. Le but est d'éviter les incohérences entre les travaux des différents groupes tout en prévoyant une procédure suffisamment simple pour avoir des réponses dans des délais raisonnables.
- les auteurs ou les institutions ne sont pas un groupe de travail de la commission mais souhaitent un aval de la commission. Le circuit s'effectue sur le même principe.

Le document a fait l'objet d'un débat.

La question de l'anonymisation a été soulevée. Il conviendrait de savoir comment l'Afssaps entend communiquer, tout en respectant la confidentialité, compte tenu de la présence dans la base d'hémovigilance de données médicales qui pourraient permettre une identification indirecte du patient, du personnel médical et soignant, des donneurs, etc.. Ce problème n'est cependant pas nouveau puisque les données de la base d'hémovigilance ont été communiquées jusqu'à présent à des personnes du réseau d'hémovigilance mais aussi à des chercheurs, des étudiants. Il est d'ailleurs rappelé qu'il n'y a pas que les acteurs du réseau qui soient potentiellement intéressés par ces données, mais aussi les patients et les donneurs, maintenant représentés au sein de la commission, ou des personnes concernées par des aspects autres que médicaux, par exemple sociologiques. Par ailleurs, il n'est jamais communiqué un extrait brut de la base ni de données précises sur un cas. Seules des données agrégées et mises en forme par l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps sont communiquées. L'InVS a fait part de son expérience dans ce domaine. En ce qui concerne les données agrégées (sous forme de tableaux), leur diffusion est large (site WEB, rapports, réponse à des demandes,...) et sans contraintes particulières. Quant aux données individuelles anonymisées, elles peuvent être également diffusées à condition que le chercheur ou l'organisme demandant ces données signe un formulaire dans lequel il s'engage notamment à respecter la confidentialité des données individuelles, à ne pas dupliquer et divulguer à des tiers ces données individuelles et à donc ne diffuser les données que sous formes de statistiques agrégées. Il doit par ailleurs informer l'InVS des résultats des analyses et de leurs publications éventuelles. Le Président de la commission demande à l'InVS de bien vouloir lui transmettre le modèle de formulaire, à titre d'information.

Il a également été rappelé que la FEIR (fiche de déclaration des effets indésirables receveurs) a été créée avec le souci de garantir l'anonymat entre les donneurs et les receveurs, et de ne pas introduire d'informations sur les donneurs dans le dossier médical du patient. Le dossier d'hémovigilance reste anonyme. L'attention est cependant attirée sur les évolutions en cours de la base e-FIT (base de données électronique sur l'hémovigilance) qui pourrait inclure les effets indésirables donneurs et les informations post-don, et sur la possibilité, pour des raisons épidémiologiques, de croiser des données relatives aux donneurs et aux receveurs. L'évaluation de certains effets indésirables peut également amener à confronter des données entre les donneurs et les receveurs. Ce problème sera encore plus sensible avec la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, avec la possibilité d'un lien entre acteurs et receveurs.

Il est précisé en réponse que la FEIR a été peu modifiée sur le fond et que l'anonymat est toujours respecté. Aucune donnée nominative ne doit figurer dans l'application e-FIT qui permet aux correspondants d'hémovigilance de télé-déclarer les effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles (PSL). Par ailleurs, les futures bases de données sur les effets indésirables donneurs et les informations post-don seront indépendantes de celle sur les effets indésirables receveurs.

Il y a donc consensus sur cette double obligation, celle de l'efficacité en conservant la richesse du recueil des données individuelles, et celle de la confidentialité de ces données. Le principe de l'anonymisation est inscrit dans l'annexe sur la labellisation des publications. En tant que de besoin, la réflexion pourra continuer sur cet aspect.

Une remarque a été formulée sur ce qu'on entend par « données », à savoir des données brutes ou des résultats. La mise en forme des données peut prendre différentes formes, et elle sera fonction de la demande. En pratique, l'extrait brut de la base sous forme d'un tableau Excel n'est jamais communiqué, mais uniquement des données agrégées et des extraits des FEIR ne comportant pas d'informations sur les déclarants.

Un dernier point concerne la suggestion faite aux demandeurs de bien vouloir communiquer les résultats de leurs travaux suite à la requête effectuée sur la base. Il ne semble pas que cela doive relever systématiquement d'une obligation. Il est proposé de laisser le texte en l'état, mais ce paragraphe pourra évoluer le cas échéant.

En conclusion, la commission approuve à l'unanimité des membres présents l'annexe relative à la labellisation des publications par la commission nationale d'hémovigilance.

Pour ce qui est du règlement intérieur, par rapport à la version approuvée lors de la précédente séance, la nouvelle version a été actualisée pour tenir compte des nouveaux membres nommés à la commission (chapitre II : Composition) et de la mise en ligne des comptes rendus (Chapitre VI.6 : Eléments de transparence).

La commission approuve à l'unanimité des membres présents le Règlement intérieur ainsi modifié.

Une autre annexe du règlement intérieur, intitulée « Traçabilité des comptes rendus de la commission nationale d'hémovigilance », porte sur l'élaboration, la relecture, l'adoption et la mise en ligne des comptes rendus.

Il est proposé d'ajouter une étape en 6c prévoyant d'informer par voie électronique le Président et la Vice-présidente de la version résultante de l'étape 6b.

La commission approuve à l'unanimité des membres présents l'annexe relative à la traçabilité des comptes rendus de la commission nationale d'hémovigilance, avec la modification proposée.

5. Réflexions de la Cellule Méthodologie

Présentation de Mme A. ALPEROVITCH, Vice-présidente de la commission nationale d'hémovigilance

La composition de la Cellule Méthodologie a été rappelée (voir compte rendu de la précédente réunion).

Le premier travail de la Cellule a été de s'assurer de la présence de méthodologistes dans chaque groupe de travail de la commission, ce qui s'est avéré le cas.

La Cellule a ensuite travaillé sur deux chantiers.

Le premier concerne le rapport annuel d'hémovigilance :

Un travail a été effectué en s'appuyant sur le rapport 2006 qui est en voie de finalisation. Il est apparu nécessaire de prévoir une simplification de ces rapports très riches, mais qui doivent rester suffisamment lisibles une fois rendus publics. Le rapport ne s'adresse pas qu'aux personnes directement concernées et participant à l'hémovigilance, et il convient que les informations essentielles ressortent. Des annexes comportant des résultats plus détaillés pourront être rajoutées en tant que de besoin. Un travail prospectif a été mené pour repenser le plan du rapport d'hémovigilance 2007, qui devra être adopté par la commission.

Le second chantier porte sur l'évolution de l'application d'e-FIT, et les améliorations méthodologiques du recueil des données :

Les réflexions ont notamment montré le besoin d'inclure une définition des cas, permettant éventuellement de qualifier l'incertitude sur le diagnostic (quasi-certain, probable, etc.). La préoccupation principale porte sur la qualité des données. Chaque déclarant pouvant poser le diagnostic de l'effet indésirable, il est important que les critères de diagnostic soient les mêmes pour tous les correspondants d'hémovigilance. Ce sujet très vaste et récurrent fera toujours l'objet de discussions, une variabilité de diagnostic semblant inévitable. Il est par conséquent utile qu'une revue des dossiers individuels soit effectuée par les groupes de travail thématiques de la commission. Des critères peuvent être construits au regard des signes cliniques et biologiques en vue d'établir un diagnostic, même si le panel d'experts peut remettre en cause les critères au cas par cas.

A la question du retour d'information vers le déclarant, il est précisé que l'application e-FIT permet d'avoir la traçabilité de toutes les modifications effectuées. Il est rappelé qu'en l'état actuel, c'est le déclarant qui a la main pour modifier le contenu de la fiche de déclaration, mais que l'évolution de l'application doit permettre à l'Afssaps d'avoir cette maîtrise et aboutir ainsi à une base de données stabilisée.

La question de prise de responsabilité par l'Afssaps a été soulevée, en cas de problème médico-légal au regard du dossier du patient, dans la situation où un groupe de travail de la commission conclurait différemment du déclarant. En fait, les fiches de déclaration mais aussi les documents complémentaires et l'avis des groupes de travail sont accessibles au travers d'e-FIT. En cas de problème médico-légal, il sera possible d'accéder à toutes ces informations. Il est donc important que les documents complémentaires figurent dans le dossier du patient. Pour les cas résiduels où il n'y aura pas eu de consensus, ce sera à l'Afssaps de trancher. Les éventuelles conséquences juridiques doivent être prises en compte, mais cela ne doit pas faire obstacle au travail d'obtention de données fiables. Il est rappelé que ce contexte de confidentialité n'est pas particulier à l'hémovigilance et il est notamment rencontré au niveau des bases de données gérées par l'InVS.

La question de sensibilité et de spécificité du système pour la finalité du travail est un enjeu important. Le système d'hémovigilance a été conçu pour être sensible et recueillir tous les événements indésirables, ce qui génère beaucoup de « bruit de fond » dont il faut extraire les informations pertinentes dans l'optique de la mise en œuvre de mesures appropriées. Il faut ainsi distinguer ce qui est grave, et ce qui a une imputabilité forte. Il ne faut pas affaiblir le signal et donc il faut continuer de tout recueillir. C'est ensuite du rôle des groupes de travail et de la Commission d'extraire les signaux spécifiques, en vue notamment de la rédaction du rapport annuel.

Le « bruit de fond » est lié en partie au fait que la transfusion sanguine est un moteur d'analyse des événements indésirables survenus dans les établissements de santé, ce qui conduit à recueillir beaucoup d'informations sur des cas dont l'imputabilité transfusionnelle est faible.

La question d'un travail sur les signes cliniques indépendamment du diagnostic a été posée. Il faudrait le cas échéant se dégager du diagnostic, qui a tendance à interférer sur l'imputabilité.

Une autre difficulté peut être l'absence de groupe de travail pour un certain nombre de sujets, ce qui peut entraîner des niveaux différents d'harmonisation. Des priorités doivent cependant être dégagées.

6. Objectifs du groupe de travail RNHV e-FIT

Présentation par M. Gérald DAURAT, Président du groupe de travail

La composition du groupe de travail RNHV e-FIT (réseau national d'hémovigilance – base de données électronique sur l'hémovigilance) a été rappelée (voir compte rendu de la précédente réunion).

Le groupe est au service de la commission, avec des objectifs de fond sur du moyen et long terme, et des objectifs opérationnels plus limités et plus immédiats.

Les objectifs de fond consistent tout d'abord à évaluer le système de surveillance des différents événements recueillis en hémovigilance. Cette évaluation s'effectue en conjonction avec la Cellule Méthodologie. Il existe des bases méthodologiques reconnues pour le faire. Cela peut permettre d'élaborer des indicateurs et de proposer des mesures d'ajustement.

Un second objectif consiste à identifier les problèmes de sécurité transfusionnelle. La déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle récemment mise en place conduit notamment à aborder la sécurité transfusionnelle, et à proposer des mesures correctives aux instances compétentes. Le niveau régional doit être pris en compte du fait notamment de la compétence des futures ARS (Agences régionales de santé).

Un troisième objectif porte sur l'accompagnement des évolutions du système déclaratif électronique. Un sous groupe spécialisé associant des membres du groupe de travail et des méthodologistes de la Commission a été mis en place pour aider à définir les cahiers des charges (voir chapitre sur les évolutions de la base e-FIT). Il est important que tous les niveaux du réseau puissent contribuer à cette définition.

Un autre objectif de fond est la cohérence et l'harmonisation des travaux des groupes thématiques de la commission. L'existence de ces groupes présente l'avantage de garantir la qualité et la profondeur du travail mais cela comporte un risque de complexifier de manière croissante le système. Les objectifs sont d'aboutir à des documents de recueil des données qui soient acceptables par les déclarants, de s'assurer de la cohérence et de l'harmonie des évolutions et la coordination des actions d'amélioration du système de surveillance.

Enfin, le groupe doit encourager des travaux scientifiques, en conjonction avec la Cellule Méthodologie, pour inciter à l'exploitation scientifique des données au niveau des groupes de travail ou du groupe RNHV lui-même.

Les objectifs opérationnels découlent de demandes ponctuelles et qui appellent généralement des réponses à court terme. Il faut veiller à ce que le groupe ne soit pas monopolisé par ces demandes et puisse mener ses travaux de fond. Quelques objectifs opérationnels ont été cités à titre d'exemple, tels que le rassemblement des fiches techniques et des guides de remplissage sous forme d'un corpus cohérent. Le groupe peut être aussi amené à prendre en charge des thématiques limitées non traitées par un groupe spécialisé, ou demander à ce qu'un groupe spécialisé soit créé.

Les règles générales de fonctionnement du groupe ont été rappelées, avec notamment la recherche d'un bon équilibre entre les actions sur le long terme et les réponses aux problèmes ponctuels. Le groupe travaille de manière consensuelle, dans la mesure du possible et dans le respect des éventuelles opinions minoritaires. Les liaisons avec les groupes thématiques se font par les membres du RNHV e-FIT présents dans ces groupes. Le RNHV-eFIT peut avoir un rôle de rassemblement des travaux des groupes thématiques.

En conclusion, le groupe a pour vocation de fédérer et organiser les travaux pour les présenter à la commission et permettre leur diffusion.

La question de nom du groupe a été posée. Le terme de RNHV e-FIT fait plus particulièrement référence à l'ancien groupe homonyme, chargé de l'écriture de l'application de déclaration en ligne e-FIT. Il est proposé d'utiliser un nom plus général, RNHV, traduisant le fait que ce groupe est la cellule opérationnelle de la commission. Il ne traite donc pas que de l'informatisation, même si le travail sur e-FIT a été sa spécificité dans son ancienne configuration et continue d'être important.

Il a également été précisé que ce groupe, même s'il a un champ large, ne peut prendre que des positions en conformité avec les textes réglementaires et les orientations de la commission. En tout état de cause, il émet des propositions et prépare le travail en commission. La commission rend à son tour des avis et des propositions, la décision étant du ressort du Directeur Général de l'Afssaps.

7. Evolutions de la base e-FIT

Présentation de M. Cyril CALDANI, Chef de l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps

Un historique de l'informatisation de la base nationale de données d'hémovigilance est présenté. Il en ressort le besoin d'un support informatique structuré vu le nombre élevé de déclarations et la complexité du système reposant sur des bases multiples. Suite au transfert de la base de données à l'Afssaps, le besoin d'évolution a conduit à la création du groupe RNHV e-FIT, et s'est concrétisé par la mise en production de l'application e-FIT en 2004. Ce système permet une déclaration en ligne avec un accès sécurisé, une traçabilité de toutes les actions des intervenants du réseau, et la mise en pièces jointes de documents complémentaires. La décision du Directeur Général de l'Afssaps du 5 janvier 2007 a officialisé la déclaration en ligne comme étant la procédure normale.

Des évolutions importantes sont prévues, mais le nom de l'application ne sera pas modifié. En effet, si le terme de FIT (fiche d'incident transfusionnel) n'est plus utilisé, le nom d'e-FIT est désormais bien connu. Ces évolutions se placent dans le cadre du projet de développement du système d'information de l'Afssaps. Le Groupe RNHV et la Cellule Méthodologie aident à ce pilotage.

Les lignes directrices prévoient notamment de permettre à l'Afssaps, en tant que tête de réseau, d'avoir la maîtrise de la base de données, aux fins de meilleure gestion. Un membre fait remarquer que du point de vue de l'EFS, l'intervention de l'Afssaps non plus comme seulement destinataire des données d'Hémovigilance en provenance des correspondants d'hémovigilance mais comme intervenant directement dans le circuit en pouvant modifier une fiche de déclaration, pourrait constituer un changement des responsabilités. Le représentant de l'Afssaps fait remarquer que le système garantit la traçabilité des modifications apportées et qu'il est donc toujours possible de reconstituer la déclaration telle que l'avaient saisie les correspondants d'hémovigilance. Un autre membre propose qu'un deuxième niveau d'imputabilité (puisque c'est généralement là que se pose la question) soit créé, le niveau existant actuellement serait l'avis des correspondants d'hémovigilance et le deuxième niveau serait l'imputabilité retenue par l'Afssaps, éventuellement après avis du groupe d'experts concerné. Le représentant de l'Afssaps mentionne que la réflexion sur ce dernier point n'est pas close. Les lignes directrices prévoient également un plus grand accès des établissements de santé pour tenir compte des incidents graves; actuellement 60% des FEIR sont initiées en saisie par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé. Il est proposé que la base e-FIT permette un échange de données électroniques avec les systèmes de gestion des risques des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine. La saisie des rapports annuels sur les incidents graves doit être prévue, selon un format défini. Enfin, le système devra être compatible avec la nouvelle organisation régionale au niveau des ARS.

Le travail actuel porte sur l'aide à l'écriture des cahiers des charges. Un premier cahier des charges porte sur l'évolution de la partie FEIR ; parmi les évolutions envisagées figurent les indicateurs d'alerte, le workflow de gestion, les formulaires complémentaires, l'import de déclarations externes. Le second cahier des charges concerne l'intégration des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle, des effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (EIGD) et des informations post-don (IPD). Les modalités de saisie des IG sont notamment en cours de réflexion.

La partie FEIR devrait entrer en production en 2009. Pour les autres supports déclaratifs, la mise en production est prévue pour 2010.

La question de l'accès à la carte CPS (carte professionnel de santé) a été soulevée. Ce problème important n'est cependant pas propre à l'hémovigilance, la carte étant commune à d'autres systèmes. Il est nécessaire de recourir à cette carte qui permet notamment le cryptage des données médicales, en conformité avec les prescriptions de la CNIL (Commission nationale informatique et libertés). La DHOS (Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins du Ministère de la santé) doit par conséquent être informée de ces difficultés.

8. Objectifs du groupe de travail IBTT

Présentation de M. Pierre WEINBRECK, Président du groupe de travail

L'historique du GT-IBTT (groupe de travail sur les infections bactériennes transmises par transfusion) a été rappelé avec la création d'un groupe sur les ITCB (incidents transfusionnels par contamination bactérienne), selon l'ancienne dénomination, à l'AFS (Agence Française du Sang) en 1994. La publication à cette époque de l'étude BACTHEM a apporté des enseignements importants, en particulier le fait que dans la grande majorité des cas les IBTT surviennent au cours ou peu après la transfusion sanguine (délai de 90 minutes), et la constatation qu'une IBTT pouvait se déclarer même si le patient était sous antibiothérapie. Cela a permis de prendre conscience du problème et d'envisager des mesures de prévention.

Depuis 1998, le groupe travaille au sein de l'Afssaps.

La circulaire de 2003 sur les IBTT a permis notamment de préciser les modalités d'analyse microbiologique des cas, car il était apparu nécessaire que les laboratoires travaillent selon la même méthodologie. Une procédure de travail unique pour les laboratoires est préconisée et décrite. Il a également été prévu que les souches bactériennes isolées dans le cadre d'IBTT d'imputabilité certaine soient centralisées et conservées à l'Afssaps.

Le groupe a changé d'appellation en 2007 mais ses attributions et sa méthode de travail restent les mêmes.

Le GT-IBTT est maintenant rattaché à la commission d'hémovigilance.

La composition a été rappelée (voir compte rendu de la précédente réunion).

Ses missions ont également été rappelées, consistant à analyser de manière rigoureuse les suspicions d'IBTT déclarées sur e-FIT, d'élaborer des recommandations sur la méthodologie d'analyse des cas, d'apporter son expertise à l'Unité Hémovigilance de l'Afssaps pour assurer le suivi et la mise en place d'enquêtes et enfin d'édicter des recommandations de prise en charge des suspicions.

Ce groupe de travail est donc multidisciplinaire, ce qui lui permet d'être synergique.

Il a notamment le souci d'assurer une réactivité optimale, en essayant d'orienter rapidement les enquêtes. Il est important qu'il réfléchisse à la mise en place de mesures de prévention.

Comme dans les autres groupes de travail de la commission, le travail se fait par consensus, dans la mesure du possible et dans le respect des éventuelles opinions minoritaires.

En termes de résultats, la présentation de l'évolution du nombre d'IBTT dans le temps comparée à celle des effets indésirables survenus chez les receveurs (EIR) tous diagnostics confondus montre que si les EIR sont stables, le nombre d'IBTT a significativement diminué. Les différentes mesures prises au cours des années passées expliquent cette évolution favorable. Cette décroissance régulière a été obtenue sans avoir eu recours à des mesures plus lourdes de sécurisation.

Les actions en cours portent sur l'amélioration des pratiques d'analyse microbiologique dans le cadre de la mise en place des laboratoires agréés. Des démarches ont eu lieu ou sont projetées pour une information mutuelle des microbiologistes et des correspondants du réseau d'hémovigilance, afin que tous les métiers comprennent l'intérêt de la démarche. Un état de lieux des laboratoires référents a été présenté, avec l'évolution depuis 2005, qui montre que le maillage est effectif même s'il subsiste quelques difficultés résiduelles. La répartition des laboratoires en fonction du statut de leur structure d'appartenance a également été présentée.

En termes d'actions de communication, plusieurs articles sont en cours de rédaction au niveau du groupe et ils seront soumis à la commission. Un premier article décrit le système français d'hémovigilance, le compare avec celui d'autres pays et fait un état des lieux général sur les IBTT. Un second article fait une analyse la plus fine possible des IBTT d'imputabilité 2, dans un but pédagogique. Il est en effet souvent difficile de conclure sur ces EIR d'imputabilité 2. Ce retour d'information vers les correspondants d'hémovigilance devrait permettre d'améliorer le remplissage de la FEIR et des documents associés, et les enquêtes. Un dernier article s'attache aux IBTT d'imputabilité forte.

En conclusion, pour le Président du groupe de travail, la situation se présente sous un jour plutôt favorable car on constate une progression de la qualité du recueil des données et de la validité des analyses, un maillage satisfaisant des laboratoires référents, une rigueur de l'analyse qui est importante entre autres au plan médico-légal, et enfin la dimension pédagogique du travail du groupe.

La commission constate en effet que ce groupe, qui oeuvre maintenant depuis plusieurs années, est parvenu à un travail de convergence.

Le travail du groupe montre tout l'intérêt d'avoir fait de la prévention, dont on peut apprécier les résultats.

Le système est devenu ainsi spécifique, et sa marge résiduelle de progression devient limitée en termes de sensibilité et de spécificité. La centralisation à l'Afssaps des souches bactériennes impliquées dans des IBTT d'imputabilité certaine est un exemple du travail d'extraction de données significatives du « bruit de fond ».

L'importance de l'information et de la formation des acteurs a été soulignée, et elle pourrait trouver sa place dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, afin de poursuivre cette démarche rigoureuse qui a valeur d'exemple.

9. Objectifs du groupe de travail TRALI-Surcharges

Présentation de M. Philippe RENAUDIER, Vice-président du groupe de travail

La présentation a été effectuée par le Vice-président du groupe, en l'absence du Président, M. Yves OZIER, excusé.

Le groupe de travail se réunit depuis fin 2007 dans sa configuration actuelle et sa première tâche a été de travailler sur les TRALI (Transfusion related acute lung injury, syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel) qui seront évoqués ici. Il a également initié la réflexion sur les EIR de surcharges. Le TRALI, dont l'identification est récente, apparaît actuellement comme l'une des premières causes de mortalité transfusionnelle. Cette constatation récente rappelle le contexte de la mise en évidence de l'importance des IBTT dans les années 1990. Le groupe de travail traite par conséquent de tout ce qui relève de l'apparition d'un œdème pulmonaire au cours d'une transfusion sanguine.

Les objectifs du groupe de travail ont été rappelés : réévaluer les cas, cerner la dimension du problème en France, modéliser le risque, élaborer ou actualiser les fiches techniques, et proposer des mesures de prévention.

Le groupe de travail se consacre notamment à la réévaluation des cas. Cette réévaluation, qui doit permettre d'apprécier la dimension du problème en France, est confrontée à la problématique de la définition des cas, qui n'est pas encore stabilisée. Il existe au moins deux définitions, récentes, celle commune à l'ISBT (International Society of Blood Transfusion – Société internationale de transfusion sanguine) et à l'EHN (European Haemovigilance Network – Réseau européen d'hémovigilance), qui distingue TRALI, TAD (Transfusion associated dyspnea, dyspnée associée à la transfusion) et TACO (Transfusion associated circulation overload, surcharge post-transfusionnelle), et celle issue de la Conférence de consensus de Toronto, qui considère les TRALI, les TRALI possibles, et les TACO. Différentes réflexions sont également en cours sur la définition du TRALI et la pose de ce diagnostic, comme la réintégration des données immunologiques dans la définition, ou la prise en compte du profil du receveur, qui est souvent particulier. La difficulté pour départager la vraisemblance du diagnostic et l'imputabilité de la transfusion complique notablement ce travail.

Le groupe a par conséquent élaboré des grilles d'analyse des cas de TRALI et de TACO, avec un logigramme de diagnostic des complications transfusionnelles respiratoires.

Une évaluation de la concordance des deux principales définitions de TRALI est également projetée.

Le but est de pouvoir définir des critères pour aider à la classification des cas en niveaux de gravité et de diagnostic.

Les autres objectifs portent sur la modélisation des risques, les normes de prévention, la description des facteurs associés. Dans ce contexte, le groupe de travail souhaiterait qu'une étude cas-témoins puisse être conduite, sur la base des cas incidents. La possibilité matérielle de la conduite de cette étude a été discutée.

Pour ces différents travaux, le groupe se rapprochera en tant que de besoin du GT RNHV et de la Cellule méthodologie.

En ce qui concerne les recommandations de prévention, elles sont en cours de réflexion.

10. Objectifs du GT Analyse des causes racines

Présentation de M. Dan BENHAMOU, Président du groupe de travail

Cette réflexion est nouvelle dans sa philosophie. En effet, ce groupe de travail a pour but d'identifier les facteurs organisationnels impliqués dans la survenue d'effets indésirables. Cette réflexion existe depuis longtemps dans d'autres domaines (aéronautique, nucléaire), mais elle est nouvelle dans le domaine médical. Cela amène d'une manière générale à analyser les facteurs latents, les erreurs humaines, dans le but de permettre la réduction des risques susceptibles de se traduire par des effets indésirables. Il faut parvenir à une meilleure connaissance des mécanismes, à les analyser et les mesurer.

La composition du groupe de travail a été rappelée (se reporter au compte rendu de la précédente réunion).

Les objectifs du groupe ont été fixés par la commission, avec l'analyse des données existantes, l'élaboration de documents de recueil et d'analyse, et la proposition de mesures préventives.

L'analyse portera sur les données antérieures enregistrées dans la base, mais aussi sur les nouvelles déclarations. Le but est d'essayer d'identifier des mécanismes, des comportements. Les critères sont de nature systémiques pour déterminer et comprendre comment les systèmes fonctionnent, comment les personnes se comportent.

Une guide méthodologique d'analyse des risques va être élaboré et il sera diffusé auprès du corps médical. Cela doit contribuer au changement de culture de sécurité, en particulier au niveau des établissements de santé.

Il est également prévu de proposer des mesures préventives.

Pour ce qui est de l'analyse systémique, des réflexions ont déjà été conduites au vu de la littérature, et différentes méthodes ont été publiées. Même si aucune de ces méthodes n'est validée au plan purement scientifique, elles sont dans l'ensemble bien reconnues. Les principales méthodes ont été présentées au groupe de travail, réuni pour la première fois cette année. Le souhait est d'en retenir une qui soit efficace mais dont la mise en œuvre reste réaliste. Il est prévu d'élargir la consultation dans des domaines autres que médical pour s'informer sur des méthodes simples. Dès qu'une méthode pourra être retenue, le groupe débutera l'analyse sur les EIR ABO (erreurs de groupes sanguins), en recherchant une analyse en profondeur plutôt que l'exhaustivité.

Les premières réflexions au sein du groupe de travail ont fait apparaître un premier point important. Il existe une grande hétérogénéité entre les régions sur la nature des incidents graves déclarés et sur les modalités de leur transmission. Le groupe de travail se propose d'élaborer un kit de formation pour favoriser une déclaration plus homogène. Il est à ce propos envisagé que ce nouveau guide remplace, dans un souci d'homogénéisation, le document d'analyse des effets indésirables ABO, qui était un document précurseur du travail sur les incidents de la chaîne transfusionnelle. Pour ce qui est des modalités de transmission aux différents niveaux, régional et national, et de manière immédiate ou sous forme d'un rapport annuel, une réflexion doit être engagée dans le cadre de l'évolution de l'application e-FIT. Un membre propose que les incidents graves devant ne figurer que dans un rapport national annuel soient déclarés plus rapidement au niveau régional. Un autre membre fait remarquer, d'une part, qu'une telle déclaration régionale n'est pas prévue par la Décision du 7 juin 2007 du Directeur Général de l'AFSSAPS et, d'autre part, que les incidents graves nécessitant la prise rapide de mesures correctives ou préventives font l'objet d'une déclaration immédiate au niveau national. L'AFSSAPS rappelle que la mise en place de la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle étant récente, il est prévu d'en faire une évaluation au terme de 3 ans d'application de la décision de juin 2007. Il apparaît sage d'attendre une telle évaluation avant d'envisager une éventuelle modification de la réglementation, ce qui ne fait pas obstacle à la circulation d'informations au niveau régional. Un sous groupe interne au groupe de travail doit par conséquent travailler sur la notion de gravité des incidents et sur l'harmonisation du curseur déclaratif, ce qui constitue un important problème méthodologique.

L'autre point important concerne l'opposition entre la nécessité de recueillir les données en situation de confiance avec les déclarants, d'assurer la confidentialité tout en respectant la réglementation au regard du droit des malades en matière de transparence, et de devoir informer les services d'inspection en cas de nécessité. L'important n'est pas tant le cas considéré que ce qui pourrait se reproduire ailleurs selon les mêmes mécanismes, et donc l'exploration en profondeur du cas pour en comprendre les causes, plutôt qu'une enquête sur le cas d'espèce en lien avec les services d'inspection. Il est précisé que des réflexions sont en cours à l'Afssaps à ce sujet, qui se placent dans un contexte plus général des relations entre les systèmes déclaratifs des vigilances et les services d'inspection nationale ou déconcentrée. Le principe doit donc être celui d'une étanchéité totale entre l'hémovigilance et les services de l'inspection pour privilégier la qualité de l'analyse, tout en définissant des exceptions s'il se présente des cas graves, une absence de mesures correctives ou la prise de mesures dangereuses, sur la base d'un curseur de criticité permettant d'appréhender les situations de perte de maîtrise du système. L'inspection doit pouvoir jouer son rôle, indispensable, et qui peut d'ailleurs comprendre un aspect d'accompagnement des acteurs.

11. Rapport annuel d'hémovigilance

Ainsi que cela a été évoqué lors de la présentation de la Cellule Méthodologie, le rapport d'hémovigilance 2006 a été simplifié, suite aux premières réflexions de la cellule. Il est rappelé que ce rapport ne sera pas soumis pour validation à la commission, étant antérieur à sa création. Il sera en revanche distribué pour information aux membres de la commission.

Une Cellule Rapport d'activité a été mise en place. Elle a travaillé sur une trame pour le rapport d'hémovigilance 2007. Cette trame a été distribuée pour information et elle paraît satisfaisante. Le contenu reste à travailler et le projet de rapport 2007 sera soumis le moment venu à l'approbation de la commission.

12. Questions diverses

En préambule, il a été indiqué que pour faciliter l'examen des questions diverses et savoir à quelle séance les traiter, il conviendra désormais de fournir les questions avant la réunion.

La position des responsables de dépôts de sang dans l'organisation générale des établissements de santé a été soulevée. Dans le cadre de la nouvelle gouvernance, le dépôt de sang est rattaché à un pôle mais ne constitue pas toujours une unité médicale d'activité. Il peut être une structure transversale, ce qui ne met pas le responsable du dépôt en position stratégique au sein du pôle et de pouvoir notamment voter sur la distribution des crédits.

La DHOS a indiqué prendre en compte cette questions.

La prochaine réunion est programmée le 5 décembre 2008.