

Relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application
de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et
modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil
d'Etat).

NOR: SPSP9400011D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la
santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 666-12 et L. 667-5
;

Vu le décret n° 93-312 du 9 mars 1993 relatif à l'organisation et au
fonctionnement de l'Agence française du sang, créée par l'article L. 667-4 du
code de la santé publique ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. - Il est créé dans le code de la santé publique (deuxième partie :
Décret en Conseil d'Etat) un livre VI intitulé : "Utilisation thérapeutique de
produits d'origine humaine".

Le chapitre Ier de ce livre VI est ainsi rédigé :

"Chapitre Ier

"De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de
leurs produits dérivés

"Section 1

"Hémovigilance

"Sous-section I

"Dispositions générales

"Art. R. 666-12-1. - L'hémovigilance est un élément de la sécurité
transfusionnelle. Elle comporte pour toute unité préparée d'un produit sanguin
labile :

"a) Le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible
d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit ;

"b) Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à
son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ainsi qu'aux effets
mentionnés au a ci-dessus ;

"c) L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la
survenance de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation
thérapeutique des produits sanguins labiles.

"Art. R. 666-12-2. - L'Agence française du sang assure la mise en oeuvre de

l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

"Pour l'exercice de cette mission, l'Agence française du sang :

"a) Est informée, dans les conditions prévues aux articles R. 666-12-25 et R. 666-12-26, de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique d'un produit sanguin labile ;

"b) Est destinataire dans les conditions prévues à la présente section, des informations recueillies au cours des phases de préparation, de conservation et d'utilisation des produits sanguins labiles ;

"c) Procède ou fait procéder par une personne morale de droit public agissant sous son contrôle à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

"Art. R. 666-12-3. - L'Agence française du sang et l'Agence du médicament s'informent mutuellement de tout incident transfusionnel lié ou susceptible d'être lié à l'administration d'un produit sanguin labile ou d'un produit sanguin stable, et dont la cause réside, ou est susceptible de résider dans la qualité du sang prélevé dont est issu le produit transfusé.

"Art. R. 666-12-4. - L'Agence française du sang transmet au ministre chargé de la santé les informations de nature épidémiologique qu'elle recueille dans l'exercice de sa mission d'hémovigilance et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

"Sous-section 2

"Modalités de distribution des produits sanguins labiles

"Art. R. 666-12-5. - Chaque établissement de santé public ou privé doit choisir un établissement de transfusion sanguine unique pour assurer son approvisionnement en produits sanguins labiles. Il communique le nom de cet établissement au préfet de région.

"Chaque établissement de transfusion sanguine doit faire connaître à l'Agence française du sang les établissements de santé dont il assure l'approvisionnement.

"Art. R. 666-12-6. - Lorsqu'il n'assure pas la préparation d'un produit sanguin labile ou s'il n'en dispose pas en quantité suffisante, l'établissement de transfusion sanguine distributeur s'approvisionne auprès d'un ou de plusieurs autres établissements de transfusion sanguine.

"Sauf cas d'urgence, un établissement de transfusion sanguine ne peut céder à un autre établissement de transfusion sanguine que les produits sanguins labiles dont il a lui-même assuré la préparation.

"Art. R. 666-12-7. - Les choix d'établissements fournisseurs auxquels il est procédé en application des articles R. 666-12-5 et R. 666-12-6 doivent être compatibles avec les dispositions du ou des schémas d'organisation de la transfusion sanguine dont relèvent les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine concernés.

"Art. R. 666-12-8. - la cession de produits sanguins labiles entre établissements de santé ne peut intervenir qu'à titre exceptionnel et ne peut s'effectuer qu'entre établissements de santé ayant le même établissement de

transfusion sanguine distributeur. Ce dernier est informé de la cession.

"Les produits qui ont fait l'objet d'une telle cession ne peuvent être ultérieurement décès à un autre établissement de santé.

"Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis du président de l'Agence française du sang, interdire ou limiter les cessions de produits sanguins labiles entre établissements de santé ou au sein d'un groupe déterminé d'établissements de santé.

"Art. R. 666-12-9. - Lorsqu'un dépôt de produits sanguins est autorisé dans un établissement de santé en application de l'article L. 666-10, une convention doit être passée entre l'établissement de santé dépositaire et son établissement de transfusion sanguine distributeur pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits entreposés.

"Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Agence française du sang, fixe les clauses obligatoires que doivent comporter ces conventions.

"Art. R. 666-12-10. - Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du président de l'Agence française du sang fixe les conditions dans lesquelles les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux structures mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 713-3.

"Sous-section 3

"Rôle des établissements de transfusion sanguine distributeurs

"Art. R. 666-12-11. - I. - Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

"a) L'identification du don de sang ou de composant du sang don test issue l'unité et l'identification du donneur ;

"b) Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;

"c) L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été cédée à un autre établissement de transfusion sanguine ;

"d) L'identification de l'établissement de santé destinataire de l'unité préparée et les circonstances de la cession ainsi que, en cas de cession de l'unité entre établissements de santé, les circonstances de la seconde cession et l'identification de l'établissement de santé finalement destinataire ;

"e) L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

"II. - En outre, à la demande de l'Agence française du sang, l'établissement de transfusion recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance auxquelles, il a accès et qui portent sur :

"a) Les transfusions autologues auxquelles l'établissement a pris part ;

"b) Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

"c) La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques

prélevés sur le don du sang.

"III. - Les établissements de santé font parvenir à leur établissement de transfusion sanguine distributeur les informations relatives aux d et e du I et au b du II ci-dessus.

"Des directives techniques de l'Agence française du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de transfusion ou de leur transmission par les établissements de santé.

"Art. R. 666-12-12. - Dans chaque établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement :

"a) Le recueil et la conservation des informations mentionnées à l'article R. 666-12-11 en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;

"b) Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 666-12-24, de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un produit sanguin labile et dont il aurait eu à connaître ;

"c) La communication à l'Agence française du sang et au coordonnateur régional de l'hémovigilance mentionné à l'article R. 666-12-20 des informations qu'ils sollicitent en application de l'article R. 666-12-21 ;

"d) L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués par son établissement et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa du III de l'article R. 666-12-13 ;

"e) Le signalement à l'Agence française du sang et au coordonnateur régional de l'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

"f) Les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française du sang.

"Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine est désigné par le chef d'établissement et doit être un médecin ou un pharmacien. Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Agence française du sang.

"Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence française du sang et au ministre chargé de la santé.

"Sous-section 4

"Rôle des établissements de santé

"Art. R. 666-12-13. - I. Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée, les informations suivantes :

"a) L'identification de l'unité préparée selon la codification adoptée par l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;

"b) L'identification de l'établissement préparateur, pour les unités préparées

par un établissement de transfusion sanguine distinct de l'établissement de transfusion distributeur ;

"c) Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ainsi que l'identification du prescripteur et celle de la personne responsable de l'administration du produit sanguin ;

"d) L'identification du patient auquel a été administré l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;

"e) Le cas échéant, l'identification de l'établissement de santé auquel a été cédée l'unité ainsi que la date et les circonstances de la cession ;

"f) Tout effet inattendu ou indésirable lié, ou susceptible d'être lié, à l'administration de l'unité.

"II. - En outre, à la demande de l'Agence française du sang, l'établissement recueille et conserve toutes les informations relatives à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur ;

"a) Les transfusions autologues pré et préopératoires pratiquées dans l'établissement ;

"b) Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

"c) L'administration dans le cadre d'un même traitement, d'un produit sanguin stable et d'un produit sanguin labile ;

"d) La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

"III. - L'établissement de transfusion sanguine distributeur fait parvenir à l'établissement de santé les informations relatives aux a et b du I et, le cas échéant, au b du II ci-dessus.

"Des directives techniques de l'Agence française du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de santé ou de leur transmission par l'établissement de transfusion sanguine.

"Art. R. 666-12-14. - Au sein de chaque établissement de santé, public ou privé, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement ;

"a) Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 666-12-24, de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un produit sanguin labile ;

"b) Le recueil et la conservation des informations mentionnées à l'article R. 666-12-13, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;

"c) La communication à l'Agence française du sang et au coordonnateur régional de l'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent, en application de l'article R. 666-12-21 ;

"d) La transmission à l'établissement de transfusion sanguine distributeur des informations mentionnées au premier alinéa du III de l'article R. 666-12-11 ;

"e) Le signalement de l'Agence française du sang et au coordonnateur régional de l'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

"f) Les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables. Dans ce cas, il informe sans délai de coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française du sang.

"Le correspondant de l'hémovigilance de l'établissement de santé doit être un médecin. Toutefois, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis du président de l'Agence française du sang, fixer les conditions dans lesquelles un établissement de santé peut avoir un pharmacien comme correspondant d'hémovigilance.

"Des conditions particulières de qualification et de formation peuvent être imposées aux correspondants de certains établissements par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Agence française du sang.

"Le correspondant d'hémovigilance est désigné par le directeur de l'établissement. Dans les établissements publics de santé, il est désigné après avis de la commission médicale d'établissement.

"Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement au préfet de région et à l'Agence française du sang.

"Art. R. 666-12-15. - Dans chaque établissement public de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunir le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine distributeur ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement public de santé; Doivent être notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.

"Un règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

"Art. R. 666-12-16. - Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement a pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.

"Il veille à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Il est notamment chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'établissement de santé.

"A ce titre :

"a) Il s'assure auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 710-2-1 des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 666-12-24 ;

"b) Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;

"c) Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;

"d) Il est averti des incidents transfusionnels inattendus ou indésirables, conçoit toute mesure destinée à y remédier ;

"e) Il présente à la commission médicale d'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;

"f) Il remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité.

"Art. R. 666-12-17. - Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement se réunit au moins trois fois par an.

"Le coordonnateur régional, s'il le souhaite, assiste de droit aux séances du comité et peut y être entendu.

"Art. R. 666-12-18. - L'Agence française du sang, le coordonnateur régional et le préfet du département sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

"Art. R. 666-12-19. - Le comité peut saisir le coordonnateur régional et l'Agence française du sang de toute question relative à la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé. Il peut demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances d'un incident transfusionnel ni attendu ou indésirable.

"Sous-section 5

"Les coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance

"Art. R. 666-12-20. - Dans chaque région, un coordonnateur de l'hémovigilance placé auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales est chargé ;

"a) De suivre la mise en oeuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions de la présente section ainsi que, le cas échéant, des directives techniques de l'Agence française du sang et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements ;

"b) D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies en application des articles R. 666-12-12 et R. 666-12-14 et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission ;

"c) D'informer régulièrement le préfet de région et l'Agence française du sang de son activité, de les saisir sans délai de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et de saisir également le ministre chargé de la santé si une telle difficulté trouve son origine au sein d'un établissement de santé ;

"d) De proposer, le cas échéant, à l'Agence française du sang, sous couvert du préfet de région, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance.

"Art. R. 666-12-21. - A la demande de l'Agence française du sang ou du préfet de région, ou de sa propre initiative le coordonnateur régional de l'hémovigilance se fait communiquer par le ou les correspondants d'hémovigilance compétents toute information que les établissements de transfusion sanguine ou

de santé recueillent et détiennent en application des articles R. 666-12-12 et R. 666-12-14.

"Dans les mêmes conditions et à partir de ces informations, le coordonnateur procède ou fait procéder par les correspondants d'hémovigilance à toute recherche utile à l'hémovigilance et concernant notamment ;

"a) L'identification de toute unité de produit sanguin labile préparée à partir d'un don ou d'un donneur déterminé, ou l'identification du don ou du donneur qui est à l'origine de la préparation d'une unité déterminée ;

"b) L'identification de toutes les unités administrées à un patient déterminé ou la recherche de tous effets inattendus ou indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, à l'administration d'une unité ou d'un type de produit sanguin déterminé.

"Les résultats des investigations mentionnées aux alinéas précédents sont transmis par le coordonnateur régional au préfet de région, à l'Agence française du sang et, le cas échéant, à la personne morale visée au c de l'article R. 666-12-2.

"Une directive technique de l'Agence française du sang peut fixer les modalités des échanges d'information, liés à ces investigations, entre les établissements et le coordonnateur, d'une part, entre le coordonnateur et l'agence, d'autre part.

"Art. R. 666-12-22. - Lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, le coordonnateur régional de l'hémovigilance transmet à un autre coordonnateur régional une information dont il est détenteur. Il en informe l'Agence française du sang.

"Art. R. 666-12-23. - le coordonnateur régional de l'hémovigilance est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de transfusion sanguine. Il est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté est pris sur proposition du président de l'Agence française du sang et après avis du préfet de région.

"Sous-section 6

"Déclaration d'incident transfusionnel

"Art. R 666-12-24. - Tout médecin, pharmacien chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit. A défaut il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

"Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur et rédige, en concertation avec lui, une fiche d'incident transfusionnel dont copie est versée au dossier médical du patient.

"Art. R. 666-12-25. - L'Agence française du sang, le coordonnateur régional de l'hémovigilance et le préfet du département où survient l'incident sont destinataires des fiches d'incident transfusionnel.

"Art. R. 666-12-26. - Une directive technique de l'Agence française du sang fixe la forme et le contenu des fiches d'incident transfusionnel et les modalités de leur transmission. Cette directive peut définir les cas et situations dans lesquels il n'y a pas lieu de transmettre la fiche."

Art. 2. - A la fin du I de l'article R. 710-2-1 du code de la santé publique, il est ajouté un i ainsi rédigé ;

"i) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 666-12-24."

Art. 3. - Il est inséré dans le code de la santé publique, après l'article R. 710-2-7, un article R. 710-2-7-1 ainsi rédigé :

"Art. R. 710-2-7-1. - Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale et, pour les incapables, à la personne qui exerce la tutelle."

Art. 4. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 24 janvier 1994.

Fait à Paris, le 24 janvier 1994.