

**Intervention de Jean Marimbert,
Directeur Général de l’Afssaps
pour l’installation de la
Commission Nationale d’Hémovigilance
Le vendredi 08 juin 2007**

Cette première réunion de la commission nationale d’hémovigilance marque une étape importante dans la consolidation de ce que les textes désignent toujours comme le système national d’hémovigilance mais que nous pourrions tout aussi bien qualifier de réseau national d’hémovigilance compte tenu de la diversité des acteurs de l’hémovigilance et de la nécessité d’une bonne interaction permanente entre eux, au service de la sécurité transfusionnelle dont l’hémovigilance est une des composantes.

Certains et peut-être même beaucoup de ceux qui siègent aujourd’hui ont vécu comme moi les débuts de l’hémovigilance, dans une atmosphère de drame et de perte de confiance. La loi du 4 janvier 1993 avait posé les bases de la reconstruction et du renouveau du service public transfusionnel, notamment en créant l’Agence française du sang, chargée en particulier d’actualiser et de compléter les règles de sécurité, de réorganiser les activités des établissements de transfusion sanguine sur l’ensemble du territoire et de mettre en place un dispositif effectif de contrôle externe. Mais le législateur avait déjà pris soin à l’époque d’introduire la notion d’hémovigilance, définie comme « l’ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu’au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d’évaluer les informations sur les effets inattendus

ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition ». Et un an après, le décret du 24 janvier 1994 a précisé la physionomie et les mécanismes de l'hémovigilance.

Dès cette époque de fondation, on a vu se dessiner des traits distinctifs qui me semblent à la fois durables et originaux.

Il s'agit d'une part de l'approche globale de l'hémovigilance, qui couvre l'ensemble de la chaîne transfusionnelle du donneur en relation avec l'établissement de transfusion sanguine jusqu'au malade soigné au sein de l'établissement de santé. Cette approche globale permet, au nom et pour les besoins de la sécurité transfusionnelle, de transcender les différences de métier et les frontières institutionnelles. Elle remet ainsi à sa juste place la distinction parfois ressentie comme une coupure entre la fabrication et le traitement, entre le produit et l'acte, en les replaçant tous dans une notion de chaîne de soins.

De ce point de vue, la démarche d'hémovigilance illustre à mon sens une idée de portée beaucoup plus large que l'on pourrait étayer par de nombreux exemples aujourd'hui : la sécurité des produits et la sécurité des soins ne peuvent être conçues et pratiquées comme des domaines cloisonnés, compte tenu des interactions dans la réalité entre propriétés et risques intrinsèques des produits, organisation concrète de la chaîne des soins dans sa diversité de domaines et de lieux, et enfin accomplissement des pratiques et des actes, par les professionnels intervenant sur la chaîne. Le dialogue entre les disciplines et la coopération entre les institutions s'imposent pour prendre en compte ces liens au service de la sécurité.

D'autre part, le système national d'hémovigilance a été conçu dès l'origine comme un maillage associant diverses catégories de professionnels de santé et autorités sanitaires dans une logique de réseau. Les professionnels de santé concernés signalent aux correspondants d'hémovigilance les effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ; les correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé télé-déclarent ces effets indésirables sur le site internet « e-FIT » mis en place par l'Afssaps et procèdent aux investigations et examens nécessaires ; le coordonnateur régional d'hémovigilance accède aux fiches de déclaration des effets indésirables établies et validées par les correspondants, et peut procéder ou faire procéder par ces derniers à toutes recherches utiles pour l'hémovigilance avant de valider l'intégration définitive de ces déclarations dans la base de données ; l'Afssaps, chargée d'animer et de coordonner la mise en œuvre de l'hémovigilance, est destinataire de toutes les fiches d'effets indésirables survenus chez les receveurs ; l'Institut National de Veille Sanitaire reçoit des établissements de transfusion sanguine les données nécessaires à la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

Cette organisation en réseau s'est adaptée à partir de 1999 à la nouvelle organisation transfusionnelle découlant de la loi du 1^{er} juillet 1998. Cette loi a réparti les responsabilités auparavant confiées à l'AFS en distinguant à l'échelon national celles qui concernent l'organisation et la conduite opérationnelle du service public de la transfusion sanguine, placées sous l'égide de l'Etablissement français du sang, et les missions d'évaluation, d'autorisation, d'inspection, de contrôle et de pilotage de l'hémovigilance, confiées à l'Afssaps.

Sur cette base, l'hémovigilance a pu continuer à progresser dans bien des domaines : la traçabilité est désormais presque complète, le passage de GIFIT à e-FIT a permis la mise en place d'un système déclaratif en ligne, des travaux de fond ont débouché ces dernières années sur des documents de référence pour la prévention des accidents ABO, du syndrome dit TRALI et pour l'exploration des suspicions de contamination bactérienne. D'autres avancées doivent être soulignées. Ainsi, les premiers outils de mise en œuvre de l'hémovigilance pour les donneurs ont été élaborés, avec la publication récente de la décision du 7 mai 2007 concernant la fiche de déclaration d'effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang. Les modalités de déclaration des effets indésirables survenus chez les receveurs ont été revues par la décision du 5 janvier 2007 tandis qu'une seconde décision du 7 mai 2007 a fixé les modalités de déclaration des incidents graves, en y incluant la déclaration de tels incidents quand ils n'ont pas eu de conséquence pour le donneur ou pour le receveur mais méritent d'être analysés pour en tirer tous les enseignements en terme de prévention.

D'autres chantiers sont en cours et appelleront encore beaucoup d'efforts, comme par exemple l'informatisation de la traçabilité, la production de fiches techniques portant notamment sur les allergies, les effets indésirables bactériens, les réactions fébriles non-hémolytiques, l'apparition d'anticorps irréguliers la mise au point du guide de remplissage de la fiche d'incident grave. De même un effort de communication est certainement nécessaire, et pourra se concrétiser notamment par le développement d'une rubrique consacrée à l'hémovigilance sur le site internet de l'Afssaps en cours de refonte.

De manière générale, si le risque virologique a été très fortement réduit pour les virus tels que le VIH ou le VHC, nous savons que nous devons maintenir le cap pour gagner encore sur les risques résiduels, qu'ils soient très faibles en valeur relative (accident ABO, risque bactérien) ou plus fréquents (allergie, surcharge volémique). Nous savons aussi qu'il faut continuer à tenir une ligne de précaution et d'anticipation face aux risques émergents comme les prions. Et des situations rencontrées ces dernières années nous invitent également à ne pas négliger la prévention de risques de nature parasitaire (paludisme, chagas) ou liée à des arbovirus (chikungunya, West Nile, dengue). Sans doute aussi devons-nous réfléchir aux modalités possibles, en l'état de l'organisation et des moyens du système, pour utiliser de façon plus intensive le corpus de données considérable qui a été accumulé depuis près de 15 ans à partir des déclarations, dans une optique d'épidémiologie ou d'évaluation.

En prévoyant la mise en place d'une commission nationale d'hémovigilance, le décret du 1^{er} juillet 2006 a comblé une lacune du système et nous a offert un outil pour marquer de nouveaux progrès.

Il manquait en effet auprès de l'Afssaps une telle instance d'analyses, d'échanges et de propositions réunissant des représentants de l'ensemble des acteurs concernés, alors qu'au sein des établissements de santé une telle démarche peut s'appuyer sur le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

La commission a donc un rôle important à jouer pour aider l'Afssaps à identifier des chantiers prioritaires et à exercer son rôle naturel d'impulsion et d'animation du

réseau. Cela implique notamment de choisir des sujets et de suivre la réflexion des groupes de travail correspondant. Elle pourra aussi proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et en évaluer les résultats. Elle adoptera le rapport annuel d'hémovigilance et elle donnera un avis au Directeur Général de l'Afssaps sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenance ou la répétition de tout incident ou effet indésirable.

Je crois que la commission est bien armée pour remplir cet office grâce à sa diversité disciplinaire et institutionnelle qui reflète la réalité de l'hémovigilance. Elle sera aussi servie par la compétence et l'implication que je sais très fortes de son Président, André Lienhart et de sa Vice-Présidente, Annick Alperovitch.

Je sais que je peux compter sur eux, et sur l'ensemble de la commission, pour remplir ce rôle dans un rapport de confiance et de complémentarité avec les professionnels qui travaillent sur ce champ au sein du département des produits biologiques de la Direction de l'évaluation du médicament et des produits biologiques, et qui ont à faire tourner au quotidien le système en liaison avec ces acteurs de terrain au sein des établissements et en région. Les agents sont en relation avec leurs collègues de la direction de l'inspection des établissements et la direction des laboratoires et des contrôles, qui apportent leur contribution par des inspections de sites et des contrôles de qualité de produits sanguins labiles.

L'enjeu que nous pouvons et devons partager est bien entendu de maintenir et de faire progresser si cela est possible l'efficacité de notre dispositif d'hémovigilance, au service de la sécurité des receveurs mais désormais aussi des donneurs.

Mais nous pouvons aussi être motivés par la volonté et je dirais même l'envie de maintenir le rôle de premier plan que l'hémovigilance française a pu jouer en Europe pour lancer des idées et des pratiques. La démarche française est parvenue à inspirer certains aspects des directives communautaires récentes, même si nous allons parfois plus loin (déclaration de tous les effets indésirables sur les receveurs et pas seulement des effets graves), plus vite (extension de l'hémovigilance aux effets observés chez les donneurs) ou si nous faisons autrement (définition des grades et des niveaux d'imputabilité). Nous devons avoir à cœur de conserver un rôle précurseur tout en étant très attentifs à ce qui fonctionne autrement et bien dans certains autres pays.

Voilà les points essentiels que je souhaitais souligner au moment où la commission entame ses travaux. J'ajouterai simplement, comme je le fais devant toutes les instances, que je compte sur le concours de chacun d'entre vous pour assurer une application complète des règles relatives à la déclaration des intérêts éventuels et à la non participation d'un membre à la délibération lorsqu'il a un intérêt important lié au point en débat.

Je vous remercie de votre attention.