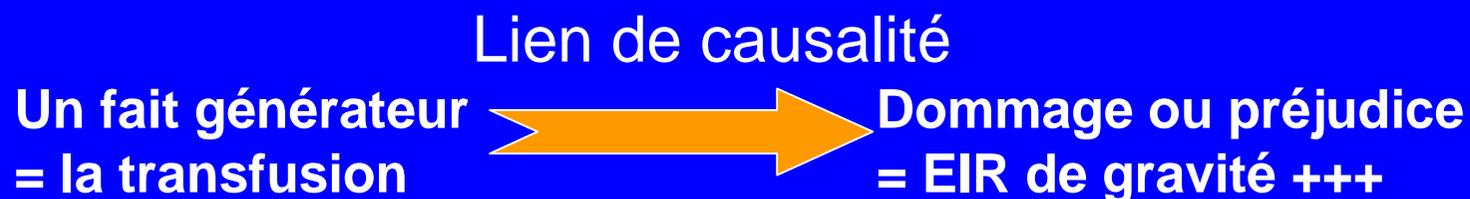


# **L'acte Transfusionnel : Rôle et Responsabilité du Médecin**

**Dr Bachir BRAHIMI  
UNITE REGIONALE D 'HEMOVIGILANCE  
D.R.A.S.S. de PICARDIE**

## Responsabilité médicale ?

- La responsabilité c'est la capacité, l'obligation de répondre de ses actes devant soi-même, les autres, la société ...
- La base de la responsabilité médicale reste inchangée :  
3 conditions nécessaires,



# Responsabilité médicale : une notion ancienne ?

- Code d'Hammourabi des babyloniens :  
282 dispositions dont la règle 218 « *si un médecin incisant un abcès perd son malade ou l'œil de son malade, on lui coupera la main* »
- 1936 (cour de cassation) : notion de **contrat médical** comportant l'engagement pour le médecin :
  - de mettre en œuvre sa connaissance de l'art afin d'obtenir tout au mieux la guérison de son patient,
  - de lui donner des soins attentifs et consciencieux, conformes aux données acquises de la science.

# Types de responsabilité ?

- Il existe différents types de responsabilité :
  - Responsabilité *source de sanction* = pénale ou disciplinaire : *Conseil de l'Ordre*, la faute constitue une *infraction*, fonction répressive ;
  - Responsabilité *source d'indemnisation* = civile ou administrative : responsabilité *pécuniaire*, visant à *réparer le dommage causé à un tiers* ;
  - Une responsabilité plus récente (2002) : axée sur la *solidarité nationale*.

# Le contexte français...

- 200 000 médecins inscrits à l'Ordre,
  - 400 000 000 actes médicaux et 200 instances / an
  - En 2008, sur le plan transfusionnel (bilan HV national de l'Afssaps) :  
512.300 patients transfusés,  
2.800.000 PSL transfusés, 5,5 PSL par patient.
- *Les patients sont beaucoup plus véhéments mais le nombre de contentieux reste faible...*

## **Responsabilité en pré transfusionnel Information du patient / Consentement éclairé**

- Obligation d'information, dans le respect des règles déontologiques et des dispositions légales relatives aux droits des patients. Art 34, 35, et 36 du code de déontologie (devoir envers les patients) ;
- Information : claire, loyale, adaptée, appropriée, avec remise d'un document (guide) explicitant les modalités du soin transfusionnel et des risques spécifiques liés à la thérapeutique transfusionnelle ;
- Information en adéquation avec les connaissances médicales actuelles / Obtention du consentement éclairé. Primauté de l'information orale, information écrite = complément +++.

## **Responsabilité en pré-transfusionnel**

### **Information du patient / Consentement éclairé**

- **Art 34 : Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution ;**
- **Art 35 : Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de sa maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension ;**
- **Art 36 : Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.**

## Responsabilité en pré-transfusionnel

### Information du patient / Consentement éclairé

- **La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé** : avant tout acte médical, de soins ou de prévention, le patient doit, sauf urgence ou impossibilité, être informé de son état de santé, du contenu de l'acte envisagé, de son opportunité, des alternatives thérapeutique existantes, de leurs avantages et inconvénients, des conséquences du refus de l'acte.
- **Circulaire du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée** : *L'information donnée au patient doit être accessible et loyale. Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient.*

## Responsabilité en pré-transfusionnel

### Information du patient / Consentement éclairé

### Objectifs

- Eclairer le patient sur son état de santé ;
- Décrire la nature et le déroulement du soin transfusionnel ;
- Fournir les éléments permettant au patient de prendre des décisions en connaissance de cause, notamment d'accepter ou de refuser les actes à visée diagnostique et/ou thérapeutique qui lui sont proposés.
- **EXCEPTIONS** : Urgence vitale, patient inconscient, refus du malade.

## Responsabilité en pré-transfusionnel Information du patient / Consentement éclairé

- Et en pratique ?
- Informer systématiquement son patient avant (et après ...) ;
- Suivre les règles établies au sein de l'ES : modes opératoires, procédures spécifiques, écrits (notes à l'attention des prescripteurs), validés par le CSTH ou la SCCSTH ;
- Notifier et tracer l'information donnée au patient dans le dossier médical.

***NB : Le médecin doit apporter la preuve que l'information a bien été donnée au patient. (arrêt Hédreul février 1997: en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'ES d'apporter la preuve que l'information a été délivrée). *Ecrire ou ne pas écrire ?****

## **Responsabilité en pré-transfusionnel**

### **La demande d'examens I.H.**

- **Bilan = premier maillon +++ au minimum :**  
**Groupe ABO RH, Phénotype RH K ;**  
**Une RAI (délai de validité de 72 heures à 21 jours si dérogation) ;**
- **Le prescripteur :**
  - - **S'identifie, et signe la demande d'analyse ;**
  - - **Indique les données cliniques et biologiques jugées utiles à la réalisation de l'analyse ;**
  - - **A réception des résultats (interprète, vérifie la conformité et validité des documents I-H incontournables à la réalisation de la transfusion.**

## Responsabilité en pré-transfusionnel : l'ordonnance de PSL

- Toute délivrance de PSL est tributaire d'une ordonnance médicale (art L.1221-10 du CSP) ;
- Toute prescription = acte médical impliquant
  - la récupération et l'interprétation des résultats et bilans ;
  - une évaluation du rapport bénéfice / risque ;
  - la vérification de l'existence d'ATCD (RAI +, épisodes immunisants, l'existence d'un protocole transfusionnel, la consultation du DM).
- ***NB : Références et recommandations de l'Afssaps, de la HAS, de conférences de consensus (sociétés savantes).***

## Responsabilité en pré-transfusionnel : l'ordonnance de PSL

### Le médecin prescripteur :

- Détermine le PSL le plus adapté (nature, qualité) et la quantité (nombre de PSL) à transfuser ;
- Indique les critères cliniques ou biologiques utiles aux services de délivrance des PSL (sites ETS ou dépôts de PSL) ; poids et NP si transfusion de plaquettes ;
- Indique les critères particuliers (heure prévue de la transfusion, niveau d'urgence vitale)
- S'identifie et signe la prescription +++.
- ***Précise : si débit adapté, et médication associée ... ;***

## **Responsabilité pendant le soin transfusionnel**

- **Stricte application des procédures internes relatives à la réalisation de l'acte, respect des BPT;**
- **Réception des PSL dans le service (adéquation avec la commande, identification, aspect, péremption, ...);**
- **Vérifications des concordances (données d'identité similaires sur les divers documents, données IH en adéquation avec le statut IH du patient +++, réalisation et interprétation du contrôle ultime);**
- **Pose et surveillance de la transfusion;**
- **Traçabilité du PSL : confirmation de transfusion à l'EFS ou au dépôt (lien don/receveur), document annexé au dossier transfusionnel);**
- **Gestion et le signalement de la survenue d'un EIR au Correspondant d'HV.**

## **Responsabilité pendant le soin transfusionnel**

**Médecin prescripteur et Médecin transfuseur :**

- **obligation de collaboration médicale régulière, notion de permanence et continuité des soins (Garde, astreinte, transmission et passation de consignes) ;**

**Le médecin transfuseur :**

- **- droit de contrôle de la prescription,**
- **- devoir d'information,**
  
- **Chaque praticien est responsable de ses actes.**

## **Responsabilité pendant le soin transfusionnel**

- **Acte transfusionnel = acte médical délégué :  
Auxiliaires Médicaux ;**
- **Champ de responsabilité médicale :**
  - **rédaction de la prescription,**
  - **apport de toute information au patient sur la thérapeutique,**
  - **disponibilité du médecin +++ = médecin « de proximité » joignable à tout moment,**
- **L'auxiliaire médical assure le soin et la traçabilité entière de l'acte effectué.**

## Acte délégué

- Décret du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier :

*l'infirmier est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes et soins suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment... injections et perfusions de produits d'origine humaine nécessitant, préalablement à leur réalisation, lorsque le produit l'exige, un contrôle d'identité et de compatibilité obligatoire par l'infirmier.*

## **Responsabilité en post-transfusionnel**

- **Le médecin prescripteur doit :**
  - **informer son patient et le médecin traitant,**
  - **remettre un document (nature et quantité des PSL),**
  - **rédiger une ordonnance pour un bilan biologique (RAI à un mois = récupère et analyse les résultats),**
  - **Déclaration d'un EIR si anomalie biologique constatée.**

- **La sécurité du patient dépend de la personne qui transfuse.  
Toute responsabilité est d'abord individuelle.**

# Références :

- 1. Références générales
  - Code de déontologie et CSP (Art. 35, 36, 42) ;
  - Loi n°2002-303 du 04 mars 2002 : droit des malades ;
  - Décret 267 du 29 avril 2002 : accès à l'information ;
  - Circulaire du 02 mars 2006 : droit des personnes hospitalisées et charte ;
  - Recommandations HAS.
- 2. Références spécifiques à la transfusion :
  - Décret d'hémovigilance du 01 février 2006 ;
  - Recommandations et décisions de l'Afssaps (transfusion de PSL, BPT) ;
  - Circulaire n°98-231 du 09 avril 98 (information du patient transfusé) ;
  - Circulaire du 15 décembre 2003 (acte transfusionnel).