**Réglementation des modalités du rendu, de la transmission et de l'utilisation des examens d'immuno-Hématologie**

**Point 2020**

***Cellule régionale d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle***

***Auvergne-Rhône-Alpes; juillet 2020***

**I - Textes réglementaires en vigueur**

* **Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale (**article D. 6211-3 du Code de santé publique)

*"La communication du compte rendu au prescripteur s'effectue par* ***la voie électronique****.
« La communication du compte rendu au patient s'effectue par la* ***voie électronique*** *ou, à sa demande, sur support papier.*

*Ce compte rendu structuré est produit, conservé* ***et échangé*** *par voie électronique conformément aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés mentionné à l'article L. 1111-24.
Lorsque le compte rendu des examens de biologie médicale est communiqué au prescripteur par voie électronique, l'échange se fait en utilisant une messagerie électronique sécurisée de santé. Dès lors qu'il contribue à la coordination des soins, le compte rendu des examens de biologie médicale est inséré dans le dossier médical personnel mentionné à l'article L. 1111-14.*

* **Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire**

*"L'ensemble des résultats est adressé par voie électronique, selon le cas, au site présumé de délivrance des produits sanguins labiles désigné pour le patient et, en outre dans le cas particulier d'une parturiente, à la maternité dans laquelle celle-ci est susceptible d'accoucher. Lorsque le résultat comporte des données qui nécessitent une attention particulière ou urgente du clinicien, le laboratoire de biologie médicale communique le résultat directement au clinicien. Il s'assure également que les résultats ont bien été communiqués de façon appropriée, en urgence si nécessaire, conformément à l'article L. 6211-2, à la parturiente ou au patient. Le biologiste informe le patient qu'il peut obtenir un exemplaire papier des résultats."*

* **Réponse DGS du 03 juillet 2018 (Prof G.SALOMON)** *"La carte de groupe sanguin n’existe plus en tant que telle, avec les modalités qui étaient prévues. L’objectif de résultats plus fiables est aujourd’hui obtenu grâce à l’évolution des techniques et le contrôle par l’accréditation. Pour le patient et pour son clinicien, cette fiabilité des résultats est un point très important.*
* **Arrêté du 25 novembre 2016 fixant le cahier des charges de définition de l'équipe de soins visée au 3° de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique**

"L'ÉQUIPE DE SOINS TRANSFUSIONNELLE
L'activité transfusionnelle a vocation à mobiliser un ensemble des professionnels exerçant au sein des établissements de transfusion sanguine ou du centre de transfusion sanguine des armées, des établissements de santé ou des hôpitaux des armées, des laboratoires de biologie médicale (LBM), des centres de référence.
Dès lorsqu'ils concourent à la réalisation à la prise en charge transfusionnelle pour un même receveur ou un même patient, les acteurs précités peuvent être considérés comme membres d'une **équipe de soins** et sont tenus de mettre en œuvre un ensemble de règles de bonnes pratiques transfusionnelles.
L'échange et le partage des données de santé relatives au receveur ou au patient pris en charge reposent sur **une contractualisation préalable** avec les structures de santé au sein desquelles exercent les différentes catégories de professionnels concernés concourant à l'acte transfusionnel.
Le membre de l'équipe de soins transfusionnelle qui procède à l'ouverture du dossier du patient ou du **receveur, informe ce dernier** de la nature des informations traitées, des catégories de professionnels membres de l'équipe de soins susceptibles d'accéder à son dossier et de sa qualité au sein de la structure d'exercice. Sont également portés à la connaissance du patient ou receveur, les droits dont il dispose (droit d'opposition, droit d'accès, droit de rectification et droit de limiter les accès). Enfin, le patient ou receveur reçoit également à cette occasion un document écrit synthétisant l'ensemble de ces éléments.
Dans les cas exceptionnels liés à l'urgence ou face à l'impossibilité d'informer le patient ou receveur, la personne concernée recevra cette information a posteriori lorsqu'elle sera en mesure d'en prendre connaissance.
Les membres de l'équipe de soins transfusionnelle s'appuient sur un **système d'information sécurisé permettant de partager l'ensemble des données pertinentes** (notamment l'historique transfusionnel) pour la prise en charge transfusionnelle du patient et la sécurité transfusionnelle."

**II- Application pratique à la chaîne transfusionnelle**

**Sur la base des textes en vigueur en 2020, il apparaît donc que :**

* **Le mode référentiel de transmission initiale par un laboratoire de biologie médicale de tout compte-rendu analyse biologie médicale et en particulier des résultats d'analyse d'Immuno-hématologie est électronique. Le rendu papier encore accepté de manière temporaire n'existera plus à terme que sur demande expresse du patient.**

**La carte de groupages sanguins conformes aux spécifications\* de l'Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale restent valides et recevables lors de la prescription de produits sanguins labiles (PSL) si un envoi des données Immuno-hematologiques contenues dans la carte ont été parallèlement transmises aux sites de délivrance de l'Etablissement français du sang ou aux dépôts de sang hospitaliers de délivrance,**

**Ces cartes de groupages sanguins (en tant que "carte d'identité biologique" sous forme d'un document cartonné) encore émises de manière temporaire par certains laboratoires, sont cependant appelées à ne plus être produites à terme. Elles cohabitent actuellement et seront appelés à être définitivement remplacés par le rendu et la transmission électronique de deux résultats de biologie médiale de groupages sanguins possiblement émis par le même laboratoire.**

*\** Spécification d'une carte de groupages conforme :

*1.1. Identification du laboratoire qui a édité la carte
de groupes sanguins (Nom du laboratoire, Adresse, Téléphone, Signature du biologiste).*

*1.2. Identification du patient (Nom de naissance complété s'il y a lieu du nom marital.
Prénom(s) et en cas de prénom composé, transcription du prénom complet en toutes lettres, Sexe, Date de naissance.
En cas de changement de nom marital, la carte reste valide si les autres identifiants sont corrects.)*

*1.3. Groupes sanguins et phénotypes érythrocytaires (Le résultat de chaque détermination est suivi de la date de sa réalisation. Une mention rappelle que les groupes sanguins et les phénotypes ne sont valides qu'après deux déterminations. Cette mention peut être portée au dos de la carte. Il est recommandé d'utiliser la nomenclature alphanumérique internationale)*

*1.4. Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (La présence d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires est mentionnée sur la carte suivie de la date de découverte de l'anticorps. Il n'est pas fait mention des caractéristiques (liste des antigènes) des gammes d'hématies-tests qui ont été utilisées, ainsi que leur provenance. Une recherche d'anticorps anti-érythrocytaire négative ne fait l'objet d'aucune mention sur la carte de groupes sanguins. Il est recommandé d'utiliser la nomenclature alphanumérique internationale.)*

**Les résultats de groupages sanguins rendus par les laboratoires sous forme de fichier pdf ou de formats équivalents doivent être conservés sans aucune modification dans le dossier médical informatisé du patient (ainsi possiblement que sur l'ordinateur personnel du patient) et édité sous forme papier ou transmis sans aucune modification par voie électronique sécurisée autant de fois que nécessaire au même titre qu'était utilisée (et peut encore être utilisée) une carte de groupages sanguins**

**Pour permettre un double contrôle (cross match) humain et électronique lors de la délivrance, la transmission de ces résultats d'immuno-Hématologie (IH) "en clair" sous forme électronique ou papier doivent avoir fait l'objet d'un envoi de données "en langage informatique" vers le site de délivrance (EFS ou dépôt de sang hospitalier).**

**L'envoi des résultats "en clair" est en pratique fait par le prescripteur de PSL alors que l'envoi des résultats IH en langage informatique est fait automatiquement vers l'EFS ou le dépôt de sang hospitalier par le laboratoire de biologie médicale qui a effectués les analyses.**

**Cette organisation de la démarche transfusionnelle a notamment pour but d'éviter la redondance des prélèvements à visée de groupages sanguins pour un même patient. Il est par compte évident qu'il faut apporter la plus extrême vigilance au contrôle de l'identité des patients concernés par ces échanges de données.**