

Circulaire DGS/DH/SQ 4/AFS n° 99-99 du 17 février 1999 relative à la révision des schémas territoriaux d'organisation de la transfusion sanguine

17/02/1999

Instaurés par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion et du médicament, les schémas territoriaux d'organisation de la transfusion sanguine (STOTS) ont pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'organisation territoriale de la transfusion sanguine, en vue de répondre de manière optimale aux besoins qualitatifs et quantitatifs de produits sanguins. Elaborés pour cinq ans, ils restent partie intégrante de l'agrément des établissements de transfusion sanguine (ETS) tel qu'il résulte de la loi de 1993 et doivent encadrer la répartition des activités du futur Etablissement français du sang prévu par la loi du 1er juillet 1998.

Il vous revient de veiller à la mise en cohérence de ces schémas, qui s'inscrivent dans une approche globale de santé publique garante de la sécurité sanitaire en matière de transfusion sanguine, avec l'organisation hospitalière prévue par les schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS).

La loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme maintient la planification territoriale de l'organisation de la transfusion sanguine : les schémas sont arrêtés par le ministre en charge de la santé à partir d'un projet élaboré par l'Agence française du sang (AFS) après avis des commissions d'organisation de la transfusion sanguine (COTS).

Il convient de lancer, dans les meilleurs délais, la révision de ces schémas arrêtés pour cinq ans en 1995. Pour ce faire, un bilan des premiers schémas sera établi à la fois par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS) et par l'AFS.

Cette révision doit être engagée alors que le législateur, par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998, a prévu la mise en place d'une nouvelle organisation de la transfusion sanguine et la constitution, avant le 31 décembre 1999, de l'Etablissement français du sang (EFS) qui sera l'opérateur unique de la transfusion sanguine en France.

En conséquence, les travaux permettant de tenir les délais fixés par le législateur pour la création de l'EFS ont été initiés par l'administration centrale et l'AFS. En particulier, l'AFS a ouvert plusieurs chantiers : création et organisation du nouvel établissement, transfert des biens des ETS vers l'EFS, conception d'une convention collective, définition et mise en oeuvre d'outils nouveaux de gestion, définition et mise en oeuvre d'indicateurs médico-techniques d'optimisation de la sécurité transfusionnelle et du maintien de l'autosuffisance.

C'est dans ce contexte nouveau, né de la loi du 1er juillet 1998, que devront être élaborés les STOTS de deuxième génération. Les conclusions des réflexions conduites au plan national qui seraient susceptibles d'avoir un impact sur la définition des STOTS vous seront naturellement communiquées au fur et à mesure qu'elles seront arrêtées.

D'ores et déjà, un triple objectif est assigné à ces schémas de deuxième génération :

- assurer la poursuite des efforts entrepris depuis 1993 en terme d'amélioration de la sécurité transfusionnelle et veiller à l'élévation du niveau aujourd'hui atteint et à l'adaptation des conditions d'exercice de l'activité transfusionnelle à son environnement scientifique et technique ;
- mettre en place l'EFS dans les délais fixés par le législateur et dans des conditions susceptibles de garantir l'efficacité et la viabilité de l'organisation du service public transfusionnel ;
- achever les restructurations impliquées par les réformes successives de la transfusion sanguine en vue d'assurer une utilisation optimale des ressources collectives.

La présente circulaire a pour objet de présenter, d'une part, les principes généraux et, d'autre part, la méthode d'élaboration des STOTS de deuxième génération.

1. Les principes généraux d'élaboration des STOTS 2000-2005

1.1. Les STOTS s'inscrivent dans une approche globale de santé publique

L'EFS, opérateur unique de la transfusion sanguine à compter du 1er janvier 2000, doit être en mesure de s'appuyer sur <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhsq-4afs-n-99-99-du-17-fevrier-1999-relative-a-la-revision-des-schemas-territoriaux-dorganisation-de-la-transfusion-sanguine/>

une organisation de son activité lui permettant de répondre aux besoins qualitatifs et quantitatifs des patients tels qu'ils sont exprimés par les établissements de santé, prescripteurs des produits sanguins labiles.

Cette réponse aux besoins des patients doit tenir compte de facteurs multiples : les acquis de la recherche médicale, les évolutions technologiques des pratiques transfusionnelles et notamment celles qui concernent les plateaux techniques, la validation de ces technologies par des évaluations médico-techniques, l'évolution des thérapeutiques et la recherche de l'autosuffisance.

Le souci d'assurer en permanence la meilleure sécurité possible ainsi que la nécessité d'une utilisation optimale des ressources rendent nécessaire une adaptation des structures transfusionnelles qui doit conduire, dans le cadre des schémas de deuxième génération, à une forte réorganisation du service public transfusionnel conformément à la volonté du législateur.

Dans ces conditions, l'élaboration des STOTS de deuxième génération s'appuiera sur les travaux en cours de révision des SROS. A cette fin, l'AFS s'attachera à développer une collaboration étroite avec les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation et les services déconcentrés de l'Etat.

1.2. Les STOTS définissent la future organisation territoriale de l'EFS

Les STOTS de deuxième génération sont préparés par l'AFS et seront mis en oeuvre par l'EFS.

1.2.1. Les missions de l'EFS

En tant qu'opérateur unique de la transfusion sanguine, l'EFS définira l'organisation de ses activités en vue de satisfaire aux objectifs suivants :

- l'autosuffisance en produits sanguins labiles.

Cet objectif doit être réalisé non seulement au regard de l'adéquation de l'offre aux besoins quantitatifs en PSL sur l'ensemble du territoire national mais également, sur le plan qualitatif, en vue d'assurer la parfaite adéquation du produit délivré aux besoins spécifiques du patient.

- la cohérence de la distribution.

La réalisation de cet objectif, fondamental pour l'élaboration des STOTS de deuxième génération, fera l'objet d'une circulaire spécifique qui sera diffusée dans les meilleurs délais.

En tout état de cause, il conviendra de renforcer le rôle des sites transfusionnels, notamment en ce qui concerne le contrôle des dépôts tel que prévu dans le cadre des conventions entre les établissements de santé et les ETS, et d'améliorer la sécurité offerte aux patients en leur garantissant un service intégrant l'immuno-hématologie des receveurs (IHR) et le conseil transfusionnel selon des modalités à définir, le cas échéant, par voie contractuelle entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine.

Les schémas devront assurer la création ou le maintien d'au moins un site de distribution par département.

- la sécurité transfusionnelle.

Les regroupements des activités de préparation et de qualification, déjà amorcés dans les schémas de première génération, ont rendu possible l'harmonisation des techniques et des procédures et par là même amélioré la sécurité transfusionnelle. Cet effort de regroupement doit être poursuivi et amplifié sur la période 2000-2005.

La transfusion sanguine a également vocation à définir une politique volontariste dans le domaine des activités annexes et connexes, notamment en matière d'activités de laboratoires et de recherche. En effet, ces activités permettent d'accroître la technicité des établissements de transfusion et de faire progresser l'état des connaissances dans le domaine de la transfusion sanguine. Ces projets doivent être développés en tenant compte de la nécessaire complémentarité avec les établissements de santé, partenaires indispensables des ETS.

1.2.2. Une organisation territoriale fondée sur l'échelon régional

La réalisation des objectifs décrits ci-dessus s'inscrit dans le cadre plus général de l'organisation sanitaire en France.

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhsq-4afs-n-99-99-du-17-fevrier-1999-relative-a-la-revision-des-schemas-territoriaux-dorganisation-de-la-transfusion-sanguine/>

Les démarches de planification sanitaire conduites dans le cadre des SROS et des STOTS doivent être coordonnées. La cohérence ainsi obtenue favorise une meilleure adéquation entre l'offre et la consommation de produits sanguins labiles.

En outre, cette approche planificatrice globale dans le domaine sanitaire confirme et renforce l'échelon régional comme espace pertinent d'organisation territoriale de la transfusion sanguine.

C'est la raison pour laquelle les STOTS retiendront au maximum un établissement par région administrative tout en favorisant chaque fois que cela sera possible sur le plan médico-technique des collaborations inter-régionales pouvant se traduire par un établissement gérant plusieurs régions.

Cette ambition est forte au regard du dispositif actuel de la transfusion sanguine. Sa mise en oeuvre justifiera de larges consultations et un calendrier prévisionnel réaliste de mise en oeuvre.

1.2.3. Le contenu des STOTS 2000-2005

L'exercice de planification doit tendre à une plus grande homogénéité en terme d'objectifs et de présentation des STOTS de deuxième génération.

Dans ces conditions, le contenu des schémas sera articulé autour des items suivants :

1. Présentation succincte de la région ;
2. Présentation de l'offre de soins hospitalière régionale ;
3. Présentation du dispositif transfusionnel actuel ;
4. Bilan du STOTS de première génération ;
5. Priorités de la réorganisation du dispositif actuel de transfusion sanguine ;
6. Orientations des STOTS et annexes médico-techniques.

1.3. Les STOTS préparent la future organisation médico-technique de l'EFS

Les futurs schémas déclineront, cas par cas, les principes d'organisation suivants :

- un établissement de transfusion sanguine est une structure de proximité qui assure, par l'entremise de ses sites, collecte et distribution ainsi que, le cas échéant, les activités connexes et annexes ;
- un établissement n'exerce pas nécessairement les activités de préparation et de qualification ;
- les activités de préparation et de qualification ne sont pas obligatoirement concentrées sur le même site. Elles sont réparties dans une logique de desserte du territoire et en tenant compte des plateaux techniques existants ;
- un établissement peut être amené à exercer certaines fonctions pour un ou plusieurs autres.

Pourront être ainsi distinguées, d'une part, les activités de préparation et de qualification des produits - activités de production qui reposent sur une organisation centralisée sur des pôles régionaux - et, d'autre part, les activités de collecte et de distribution qui reposent sur une organisation très décentralisée, proche à la fois des donneurs et des receveurs.

1.4. La mise en oeuvre des STOTS sera évaluée

Les STOTS peuvent être modifiés en cours de réalisation, notamment pour tenir compte des évolutions technologiques.

En tout état de cause, l'EFS mettra en oeuvre une procédure d'évaluation à mi-parcours de la réalisation des STOTS. Cette évaluation présentera les résultats déjà obtenus et les causes des difficultés éventuellement rencontrées dans la mise en oeuvre des schémas. Elle pourra conduire à une modification des orientations initialement retenues.

2. La méthode de préparation des STOTS 2000-2005

2.1. La révision des schémas territoriaux

La circulaire DGS/DH n° 8 du 20 janvier 1994, définissant la préparation des schémas de la période 1995-1999, avait préconisé une démarche d'élaboration des schémas territoriaux (STOTS) conduite par l'ensemble des partenaires concernés et fondée sur un travail d'analyse, d'incitation et d'évaluation des projets de regroupement au niveau régional. Sa mise en oeuvre a conduit à la recomposition des établissements de transfusion sanguine dont le nombre est passé de 138 à 43. Ces principes devront guider l'élaboration des nouveaux schémas dans le contexte particulier de la création prochaine de l'EFS.

2.1.1. La région administrative est le territoire géographique de référence

De nombreuses régions se sont déjà orientées vers un regroupement de leurs sites transfusionnels aboutissant à un établissement régional de transfusion sanguine unique. L'organisation transfusionnelle qui en découle, analogue à l'organisation élaborée dans le cadre des SROS, répond au mieux aux besoins des patients tout en assurant une gestion optimale des ressources allouées à ses missions.

Il convient de généraliser cette démarche à l'ensemble du territoire national en énonçant le principe qui doit guider l'élaboration des STOTS de deuxième génération qu'il n'y aura, au 1er janvier 2000, pas plus d'un établissement de transfusion sanguine par région administrative.

Sa mise en oeuvre sera d'autant plus adaptée aux réalités régionales que les représentants des ETS concernés s'y impliqueront en formulant des propositions communes.

2.1.2. La régionalisation n'est pas exclusive de coopérations inter-régionales

Quelques établissements à vocation régionale ont déjà engagé des actions de coopération visant, sur la base d'une organisation inter-régionale, à mettre leurs moyens en commun afin d'améliorer l'accomplissement de leurs missions.

Cette démarche, qui peut permettre d'atteindre des niveaux d'activité et de moyens conformes aux exigences de sécurité sanitaire, sera encouragée à chaque fois qu'elle apparaîtra comme la réponse la plus adéquate aux besoins transfusionnels de la population concernée.

La possibilité de telles coopérations devra donc être explorée et soumise à délibération des COTS concernées afin de recueillir l'avis des différents acteurs locaux.

2.2. Les outils utilisés

La révision des STOTS fera appel aux outils classiques de la planification sanitaire que sont, entre autres, les données démographiques et épidémiologiques, les indicateurs de besoin et d'activité, les ratios d'utilisation des équipements installés.

Par ailleurs, les caractéristiques géographiques et physiques de chaque région seront appréciées quant à leur impact sur les contraintes d'organisation logistique de la transfusion sanguine.

Enfin, l'AFS travaille à l'élaboration et à la validation d'indicateurs afin de fonder les STOTS sur une approche médico-technique des activités transfusionnelles. Ces indicateurs porteront sur les thèmes suivants :

- définition des besoins en produits sanguins labiles et évolution de ces besoins sur les prochaines années ;
- référentiels d'élaboration des STOTS pour l'activité de préparation des produits sanguins labiles ;
- référentiels d'élaboration des STOTS pour l'activité de qualification des dons.

Les outils précités doivent être complétés par des indicateurs spécifiques à certaines activités annexes ou connexes qui entrent également dans le champ de la planification.

En outre, un plan type sera élaboré et vous sera transmis prochainement.

2.3. La conduite générale du projet

En application de l'article L. 669-2, les STOTS de deuxième génération sont arrêtés par le ministre chargé de la santé sur la base du projet préparé par l'AFS.

2.3.1. Les acteurs

L'efficacité des schémas est en grande partie liée à l'adhésion des acteurs aux objectifs poursuivis. Les conditions de cette adhésion seront d'autant plus facilement réunies que l'information sur les objectifs poursuivis et sur la démarche mise en oeuvre sera largement diffusée et que les propositions de schémas seront débattues au cours des deuxième et troisième trimestres 1999.

Chaque DRASS, après consultation des directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS), établira un rapport portant bilan du schéma de première génération dans leur région. Les rapports seront transmis à la direction générale de la santé (bureau SQ 4), à la direction des hôpitaux (bureau EO 1) et à l'AFS.

Outre les éléments de bilan, ils comporteront une conclusion prospective traçant les évolutions souhaitables au regard notamment des orientations générales précisées ci-dessus. Ces travaux permettront à l'AFS de centraliser, d'analyser et de diffuser, en retour aux services déconcentrés de l'Etat, des données relatives à la situation actuelle de la transfusion sanguine en France.

Les DRASS donneront leur avis sur le projet de STOTS dans leur région et prépareront l'examen de cette proposition par la COTS.

Les établissements de transfusion sanguine seront consultés sur le recueil des éléments de leur activité présente et pendant la phase d'élaboration du projet de schéma,

Les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation indiqueront à l'AFS les orientations retenues dans le cadre des SROS qui peuvent avoir une incidence sur l'organisation transfusionnelle.

Les arrêtés ministériels fixant les STOTS devront impérativement être publiés au plus tard le 31 décembre 1999 car ils déterminent l'organisation du futur EFS qui devra être en mesure de fonctionner le 1er janvier 2000. Nous vous demandons en conséquence d'apporter une attention particulière à ce que le calendrier précisé ci-dessous et dont nous sommes conscients qu'il est fortement contraignant soit strictement respecté par vos services.

2.3.2. Le calendrier

Premier trimestre 1999 : en liaison avec les ARH et avec les DDASS, les DRASS établiront les bilans des premiers schémas, dans les conditions précisées ci-dessus, et les transmettront avant le 15 mars. L'AFS diffusera aux DRASS les synthèses avant le 31 mars. Par ailleurs, elle poursuivra ses travaux de définition et de validation d'outils d'analyse médico-technique et d'analyse prévisionnelle des besoins.

Deuxième trimestre 1999 : l'AFS adressera, au plus tard le 15 mai 1999, aux acteurs précités sa proposition d'avant-projet de schéma qui doit faire l'objet d'un premier examen dans chaque COTS concernée. Les avis des COTS devront être communiqués à l'AFS, au plus tard, le 15 juin 1999.

Troisième trimestre 1999 : l'AFS procédera à la synthèse des observations qui lui auront été transmises en vue d'élaborer pour le 30 septembre 1999 une proposition corrigée, le cas échéant, de planification des activités de transfusion sanguine.

Quatrième trimestre 1999 : le mois d'octobre sera consacré à l'examen de la proposition de schéma par les COTS concernées dont les avis devront être transmis à l'AFS pour le 31 octobre 1999 au plus tard. Le conseil d'administration de l'AFS se réunira dans la première semaine de novembre 1999 en vue d'une transmission des projets au ministre le 15 novembre 1999.

Un document annexé à la présente circulaire rappelle les principales définitions utiles à ce travail d'élaboration des
<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhsq-4afs-n-99-99-du-17-fevrier-1999-relative-a-la-revision-des-schemas-territoriaux-dorganisation-de-la-transfusion-sanguine/>

schémas.

Délai d'application : immédiate.

Références :

Articles L. 669-1 à L. 669-4 du code de la santé publique ;
Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 ;
Décret n° 94-644 du 26 juillet 1994 ;
Arrêté du 12 septembre 1994 relatif aux schémas et aux commissions territoriales d'organisation de la transfusion sanguine.

ANNEXE

Annexe à la circulaire DGS/DH/*AFS n°... du... relative à la révision des schémas territoriaux d'organisation de la transfusion sanguine

DEFINITIONS - GLOSSAIRE

Etablissement de transfusion sanguine (ETS)

Selon la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993

Art. L. 668-1 : 'Les établissements de transfusion sanguine exercent une mission de santé publique dans le cadre de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

Sous réserve des dispositions relatives au rôle du LFB (art. L. 670-2), les ETS ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment des activités de soins et de laboratoire d'analyse de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités (décret n° 95-314 du 22 mars 1995).

Les établissements de transfusion doivent être agréés par l'Agence française du sang'.

Sauf disposition particulière applicable à l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, les ETS disposent de la personnalité morale (association - loi 1901 ou groupement d'intérêt public).

Le statut particulier du centre de transfusion des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense, est fixé par le décret n° 97-39 du 14 janvier 1997.

Art. R. 668-2-2 (décret n° 94-1008 du 22 novembre 1994) : 'Pour être agréés, les établissements doivent exercer l'ensemble des activités suivantes : la collecte de sang, les analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles obligatoirement pratiqués sur les prélèvements de sang, la préparation et la distribution des produits sanguins labiles, le conseil transfusionnel et la participation à l'hémovigilance'.

Selon la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998

Art. 668-1 modifié : 'Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Etablissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement...'

Art. L. 668-2 modifié : 'Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Etablissement français du sang, conformément aux dispositions des schémas territoriaux de la

transfusion sanguine. Outre la collecte du sang et de ses composants, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien. Les ETS doivent être agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande de l'Etablissement français du sang'.

Les principales modifications apportées par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998

Les établissements de transfusion sanguine ne disposent plus de la personnalité morale. A compter du 1er janvier 2000, les ETS deviennent des établissements locaux de l'Etablissement français du sang et l'organisation des activités transfusionnelles sur l'ensemble du territoire national relève alors du pouvoir du Président de l'EFS en conformité avec les principes définis dans les schémas. A ce titre et selon le choix organisationnel retenu, plusieurs ETS peuvent partager certaines activités transfusionnelles. Ainsi il est envisageable qu'une activité telle que la qualification des dons ou la préparation des produits sanguins labiles soit exercée à partir d'un plateau technique au service de plusieurs ETS.

Site transfusionnel

Art. R. 668-2-26 : 'La notion de site (transfusionnel) désigne une implantation géographique d'un ETS qui ne dispose pas de personnalité morale et qui est placé sous la responsabilité pleine et entière d'un établissement de transfusion. Le site transfusionnel effectue une ou plusieurs activités transfusionnelles'.

Les termes de site annexe ou d'antenne, utilisés en pratique, n'ont pas de fondement juridique.

Plateau technique

L'appellation 'plateau technique' désigne un lieu géographique où s'exerce tout ou partie des activités de préparation et / ou de qualification des produits sanguins labiles. Il peut être situé, soit sur le site principal de l'ETS, soit sur l'un de ses autres sites ou encore éclaté sur plusieurs de ses sites.

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale, Secrétariat d'Etat à la santé et à l'action sociale, Direction générale de la santé, Direction des hôpitaux, Bureau SQ 4, Agence française du sang.

Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information).

Texte non paru au Journal officiel.