



Monsieur Fernand Etgen
Président de la
Chambre des Député-e-s
Luxembourg



Luxembourg, le 26 novembre 2019

Monsieur le Président,

Par la présente et conformément à notre règlement interne, je me permets de poser une question parlementaire à Monsieur le **Ministre de la Santé** au sujet des **risques associés à la transfusion sanguine et des droits du patient y relatifs**.

En 2018, le Luxembourg comptait 13.697 personnes qui étaient enregistrées comme donneurs de sang, de plasma ou de plaquettes. Au total, les équipes du Centre de Transfusion Sanguine de la Croix-Rouge ont collecté 22.486 poches au cours de l'année écoulée. Alors que ces dons sauvent incontestablement des vies, il existe des risques associés à la transfusion sanguine. Les hépatites ou autres contaminations des dons du sang résultant de maladies non détectées ou inconnues en avance, sont parmi les complications les plus répandues, sans cependant constituer les seules sources de complication.

L'accord de coalition 2018-2023 *«dans le souci de faire valoir les droits des patients et de préserver leurs intérêts en cas d'incident ou de dommage résultant de soins de santé, en l'absence de faute médicale»*, prévoit la création d'un un fonds d'indemnisation de l'aléa thérapeutique, fonds déjà préconisé par l'accord de coalition 2013-2018.

En attendant que ce fonds ne devienne opérationnel, il semblerait que les patients victimes de complications suite à une transfusion sanguine ne disposent selon mes informations que de la voie judiciaire afin de faire valoir leurs droits.

Dans ce contexte, j'aimerais poser les questions suivantes à Monsieur le Ministre :

1. **Quel est le nombre de patients bénéficiant annuellement d'un don de sang ?**
2. **Les données relatives aux effets inattendus ou indésirables, voire les complications liées aux transfusions sanguines sont-elles compilées dans un registre central ?**
3. **Combien de cas de complications ont été relevés les dix dernières années ? Quelles sont les complications ou effets inattendus / indésirables recensés ?**
4. **Est-ce que les patients disposent actuellement d'autres moyens pour faire valoir leurs droits en cas de complication suite à une transfusion sanguine, hormis la voie judiciaire ? En quoi consistent ces moyens le cas échéant ?**

5. Le fonds d'indemnisation de l'aléa thérapeutique couvrira-t-il les complications suite à une transfusion sanguine ? Endéans quel délai ce fonds pourra-t-il prévisiblement être mis en place ?

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes salutations les meilleures.

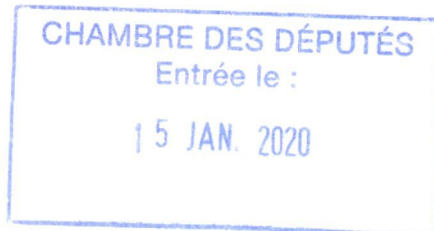
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lorsché', written in a cursive style.

Josée Lorsché
Députée



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: JOME Laurent
Tel: 247 85510
Email: laurent.jome@ms.etat.lu



Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
5, rue Plaetis
L – 2338 Luxembourg

Luxembourg, le 14 janvier 2020

Concerne: Question parlementaire n° 1532 du 26 novembre 2019 de Madame la Députée Josée Lorsché
Réf. : 829x5b4ae

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale et du soussigné à question parlementaire n° 1532 du 26 novembre 2019 de Madame la Députée Josée Lorsché concernant les "Risques associés à la transfusion sanguine".

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.



Étienne SCHNEIDER
Ministre de la Santé





Réponse commune de Monsieur le Ministre de la Santé et de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 1532 du 26 novembre 2019 de Madame la Députée Josée Lorsché concernant les "Risques associés à la transfusion sanguine".

Quel est le nombre de patients bénéficiant annuellement d'un don de sang ?

En 2018, 4610 patients ont reçu au moins une transfusion sanguine dans les hôpitaux du Grand-Duché de Luxembourg.

Les données relatives aux effets inattendus ou indésirables, voire les complications liées aux transfusions sanguines sont-elles compilées dans un registre central ?

Conformément à la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine et ses règlements d'exécution, le Centre de Transfusion Sanguine (CTS) est tenu de notifier les incidents indésirables graves liés à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage, à la distribution et à la transfusion de sang au Ministre de la Santé.

De même les établissements hospitaliers dans lesquels les transfusions sont effectuées, sont tenus de notifier au CTS et au Ministre de la Santé toutes les réactions indésirables graves observées chez les receveurs durant ou après la transfusion.

Ces notifications sont répertoriées auprès du CTS et auprès de la Direction de la santé.

Combien de cas de complications ont été relevés les dix dernières années ? Quelles sont les complications ou effets inattendus / indésirables recensés ?

L'annexe II du règlement ministériel du 14 février 2006, déterminant les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves, détermine le type de réactions indésirables graves à notifier :

- Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO
- Hémolyse immunologique due à un allo-anticorps
- Hémolyse non immunologique
- Infection bactérienne transmise par transfusion
- Anaphylaxie/hypersensibilité
- Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)
- Infection virale transmise par transfusion (VHB)
- Infection virale transmise par transfusion (VHC)
- Infection virale transmise par transfusion (VIH-1/2)
- Infection virale transmise par transfusion, autre (*préciser*)
- Infection parasitaire transmise par transfusion (paludisme)
- Infection parasitaire transmise par transfusion, autre (*préciser*)
- Purpura post-transfusionnel (PTP)
- Maladie du greffon contre l'hôte (GvHD)
- Autre(s) réaction(s) grave(s) (*préciser*)



Le CTS publie dans son rapport annuel le nombre d'effets indésirables. Le tableau suivant reprend le nombre d'effets indésirables répertoriés durant les 10 dernières années.

Année	Auprès des donneurs	Auprès des receveurs
2010	120	16
2011	107	11
2012	125	23
2013	119	20
2014	119	21
2015	109	26
2016	175	32
2017	289	36
2018	295	24
2019 (→ 30.11. inclus)	248	27

Est-ce que les patients disposent actuellement d'autres moyens pour faire valoir leurs droits en cas de complication suite à une transfusion sanguine, hormis la voie judiciaire ? En quoi consistent ces moyens le cas échéant ?

Avant le recours judiciaire, le recours à une médiation peut toujours être engagé entre le patient et le professionnel de santé concerné, via le Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

Le fonds d'indemnisation de l'aléa thérapeutique couvrira-t-il les complications suite à une transfusion sanguine ? Endéans quel délai ce fonds pourra-t-il prévisiblement être mis en place ?

La couverture d'éventuelles complications liées à une transfusion sanguine par un fonds d'indemnisation de l'aléa thérapeutique constitue une option parmi d'autres.

Le ministère de la Santé n'a pas encore pris de décision quant à l'option à retenir.