

Offizielles Organ der FMH Organe officiel de la FMH Organo ufficiale della FMH Organ uffizial de la FMH

Numéro 01 – 02 15 janvier 2025 www.fmh.ch/bms



- Éditorial de Yvonne Gilli
- Entretien avec Yvonne Gilli et Stefan Kaufmann
- Radiovigilance et sécurité des patients
- Recommandation sur la manipulation des produits sanguins RH1 (RhD) négatifs

## **Sommaire**

Editorial de Yvonne Gilli	3
Entretien avec Yvonne Gilli et Stefan Kaufmann	6
Radiovigilance et sécurité des patients	10
Recommandation sur la manipulation des produits sanguins RH1 (RhD) négatifs	14
Swissmedic: DHCP	18
Nouvelles du corps médical	20
Communications	22

## Nos succès d'hier sont les défis de demain

Nouveaux horizons Les nombreux succès de la FMH en 2024 deviendront de nombreux défis en 2025. Après avoir bravé la tempête l'année dernière, il est important de retrouver des eaux calmes et de s'équiper des bons instruments pour participer à l'organisation des nouveaux horizons atteints. Autant de missions complexes pour le corps médical.



Dre méd. Yvonne Gilli Présidente de la FMH

Si la FMH était un navire, on pourrait dire qu'elle a su contourner de nombreux écueils et empêcher un naufrage. Notre forte présence sur le terrain politique nous a permis d'éviter en juin 2024 le fameux «frein aux coûts», qui aurait signé la fin d'une prise en charge médicale adaptée aux besoins des patientes et des patients. Grâce à notre engagement, il a également été possible d'échapper à un tarif imposé d'office pour les prestations ambulatoires - et d'adopter en partenariat une solution tarifaire qui reprend le TARDOC et fixe des exigences claires pour des forfaits ambulatoires appropriés. Enfin, la large équipe de notre flotte a aussi réussi à ce que le financement uniforme (EFAS), après un voyage de 14 ans et malgré de nombreuses attaques, ne sombre pas mais arrive à bon port en novembre 2024.

#### Après les décisions de 2024, le travail d'orfèvre en 2025

L'année 2024 a été marquée par la visibilité et les succès des travaux de politique professionnelle menés par de nombreux médecins. La mise en œuvre du contre-projet au frein aux coûts, la révision du tarif médical et du financement uniforme offrent aux décideurs politiques de nouveaux instruments de régulation compliqués qu'il s'agit désormais d'appliquer de manière optimale à un

système de santé complexe. Ces prochaines années, les acteurs de la politique professionnelle seront donc fortement sollicités à veiller à la mise en œuvre réussie de ces décisions, car l'exercice de la médecine dépend dans une large mesure des détails avec lesquels le système de santé est organisé. Ces travaux seront moins visibles que les grandes campagnes de 2024 – mais ils n'en seront pas moins exigeants.

#### Ce n'est pas une lutte entre le bien et le mal

Lorsqu'il s'agira de mettre en place les réglementations, nous serons non seulement confrontés aux obstacles habituels et évidents de la politique de santé, mais aussi aux évolutions sociétales globales dans lesquelles elles s'inscrivent. Face à la complexité croissante de nombreux défis, notre société a de plus en plus tendance à des simplifications délétères - et donc à une polarisation accrue. En politique de santé, cette complexité se traduit souvent par des approximations polarisantes, dont le corps médical n'est pas exclu: une discussion constructive sur des tarifs ambulatoires appropriés est beaucoup plus exigeante que les simples récits sur les bons médecins de famille contre les mauvais médecins spécialistes ou que les conclusions polarisantes sur les gagnants et les perdants de la neutralité des coûts. Les succès durables exigent de s'affranchir de ces schémas trop simplistes.

#### Promettre l'ordre face à un monde complexe

Le scientifique et critique culturel australien Tyson Yunkaporta [1] a formulé non sans provocation le risque d'erreur que comportent ces simplifications: « Réduire un débat au bien et au mal correspond en réalité à une exaltation de la stupidité et du simplisme par rapport au savoir et à la complexité. » Ce problème fait éclore un autre biais: «Regarder le monde à travers le prisme de la simplicité semble rendre les choses toujours plus compliquées et en même temps moins complexes. » Au-delà de la Suisse et du secteur de la santé, ce phénomène est sans nul doute aussi un motif important de régulation prolifique et souvent dysfonctionnelle. Les projets de régulation se nourrissent de la promesse de mettre de l'ordre dans un monde complexe. Réguler, c'est observer le « monde à travers les lunettes de la simplicité », en isolant les parties d'un système complexe pour donner l'illusion de pouvoir les gérer facilement. Dans les faits, la régulation est rarement en mesure de répondre à la complexité de la situation, mais la complique voire l'aggrave.

#### Reconnaître la complexité

Contribuer ces prochaines années à la mise en œuvre de révisions complètes ne posera pas uniquement des défis purement politiques et factuels. Nous agissons dans un environnement d'une très grande complexité, qui invite à de nombreuses simplifications dont le caractère nuisible s'exprime dans un schéma noir et blanc ou bien et mal. Cette forte complexité fait d'ailleurs le jeu d'une régulation excessive, car les fausses promesses laissant miroiter des solutions simples semblent attrayantes pour beaucoup. Même les médecins qui subissent la microrégulation appellent souvent à une fragmentation encore plus forte pour répondre aux problèmes qu'ils rencontrent. Mais cela n'apporte généralement pas d'améliorations dans notre système de santé complexe. Dans un article [2] inti-

tulé « Werfen wir die Flinte ins Korn » (jetons le manche après la cognée), la professeure Sabina Heuss aborde la complexité du système de santé. En aucun cas elle ne veut dire que les acteurs doivent baisser les bras mais plutôt que nous devrions reconnaître cette complexité et utiliser les instruments appropriés pour façonner le système de santé de demain.

#### Le corps médical connaît parfaitement les interfaces

Pour nous, médecins, cette grande complexité offre une opportunité importante mais aussi des obligations, car nous disposons de l'expertise nécessaire. Nous sommes formés pour gérer les problèmes médicaux et des situations de vie complexes. Mais pas uniquement. Nous voyons aussi chaque jour dans quelle mesure notre système complexe régule et répond à cette grande diversité - et où il se heurte à ses limites. Nous oscillons entre prise en charge médicale et relation avec les patients et entre la loi sur l'assurance-maladie et les nombreuses dispositions extrêmement techniques et juridiques. Cela nous permet de connaître les possibilités, mais aussi les pièges qu'il faut éviter pour organiser le système. Nous savons aussi ce que les régulations visaient et ce qu'elles ont permis d'atteindre dans les faits. Nous sommes également bien placés pour évaluer l'impact des nouvelles lois et ordonnances sur la pratique des soins médicaux aux patientes et patients.

#### La complexité exige un travail de fond ...

Pour nous, cela signifie qu'en 2025, nous continuerons notre travail de fond habituel et suivrons jusque dans les moindres détails (et dans toute leur complexité) toutes les révisions qui doivent être mises en œuvre. Nous apporterons notre expertise pour que les projets soient adaptés à la pratique et participerons à leur élaboration, là où nous ne sommes qu'un acteur parmi d'autres. Inversement, là où nos possibilités d'agir sont les plus fortes - notamment pour la mise en œuvre de la réforme du tarif ambulatoire - nous aborderons les projets comme un grand projet commun, afin d'éviter les écueils du jeu des gagnants et des perdants.

#### ... mais aussi un travail relationnel

Pour que la coopération politique fonctionne, il faut que nos partenaires et surtout les femmes et les hommes politiques comprennent que le développement de systèmes complexes exige bien plus qu'une simple appréciation intellectuelle des interactions. Les régulations pensées loin du terrain, à l'image de celles que nous devons mettre en œuvre quotidiennement, échouent et ne permettent pas aux systèmes complexes de continuer de se développer avec succès; à l'inverse de la participation, de l'innovation et de la motivation intrinsèque de tous les protagonistes. Le scientifique autochtone australien Tyson Yunkaporta oppose l'approche top down qui caractérise notre politique de santé à une culture fondée sur les principes de «Respect, Connect, Reflect, Direct. » Rapporté à la politique professionnelle, cela signifierait établir une culture de l'échange respectueuse et positive avec les acteurs concernés, puis, à partir d'une réflexion commune, en déduire un plan avant de passer à l'action. Les indicateurs isolés seraient ainsi relégués au second plan au profit d'une culture de la relation permettant un changement et un développement durables portés par une motivation intrinsèque.

# Développer notre participation à la politique professionnelle à partir de nos succès

En 2024, nous avons remporté plusieurs succès – grâce à notre engagement fort, à un travail de fond intensif et à notre

travail relationnel. Nous avons le vent en poupe pour aborder les tâches de cette année: les deux votations populaires sur le frein aux coûts et le financement uniforme ont montré que la population apprécie non seulement les compétences médicales qui sont les nôtres, mais aussi notre connaissance du système et notre force de participation. Nos campagnes publiques ont également renforcé la conscience du corps médical pour la politique professionnelle. Nombre de médecins ont compris que la politique professionnelle ne visait pas uniquement à préserver des valeurs politiques privées, mais permettait de s'attaquer à l'essence même de notre profession et à son évolution – et donc aussi à la prise en charge des patientes et patients. À nous maintenant de nous appuyer sur cette perception. En tant que médecins, nous devons continuer à vulgariser les thèmes complexes de la politique professionnelle et leur importance pour que la population en saisisse les tenants et les aboutissants – sans les simplifier ni polariser à outrance. Après avoir réussi notre entrée dans le port, si nous parvenons à faire valoir notre appréciation de la complexité et à jeter un pont entre politique et population, nous pourrons contribuer à façonner avec succès les horizons qui s'ouvrent à nous.

#### Références

- 1 Tyson Yunkaporta, Sand Talk, HarperOne 2020, URL: <a href="https://www.swr.de/swrkultur/literatur/tyson-yunkaporta-sand-talk-das-wissen-der-aborigines-und-die-krisen-der-modernen-welt-100.html">https://www.swr.de/swrkultur/literatur/tyson-yunkaporta-sand-talk-das-wissen-der-aborigines-und-die-krisen-der-modernen-welt-100.html</a>
- 2 Sabina Heuss, Werfen wir die Flinte ins Korn, URL: https://www.medinside.ch/werfen-wir-die-flinte-ins-korn-20230615

# « Des jalons importants ont été posés en 2024 »

**Rétrospective 2024 – Partie 1** Peu avant Noël, Dre méd. Yvonne Gilli, présidente de la FMH, et Stefan Kaufmann, secrétaire général, ont fait le point sur une année politique riche en événements. Dans la première partie de cet entretien, ils abordent les défis, les succès et les enseignements qu'ils ont pu en tirer. Tous deux s'accordent sur le caractère exceptionnel de l'année écoulée.

Entretien avec la Dre méd. Yvonne Gilli et Stefan Kaufmann mené par Franziska Lenz lic.rer.soc., co-responsable Politique &

Communication FMH

Yvonne Gilli, on entend souvent que 2024 a été une année exceptionnelle du point de vue de la politique de la santé. Êtes-vous de cet avis?

Yvonne Gilli (YGI): Il est évident que les mesures prises en politique de santé – comme l'ajout de nouvelles réglementations et les interventions parlementaires – n'ont cessé d'augmenter et cette dynamique s'est encore sensiblement accentuée en 2024. Pour la FMH, trois dossiers importants étaient sur la table: deux votations que nous avons heureusement remportées et le long travail mené en vue de la réforme du tarif ambulatoire. Cela fait beaucoup pour une seule année.

# Stefan Kaufmann, vous parlez dans votre dernier éditorial du BMS d'«année majeure». Pourquoi 2024 a-t-elle été une année aussi particulière et pourquoi restera-t-elle encore présente dans les esprits dans dix ans?

Stefan Kaufmann (SKA): Je citerais deux points. Le premier concerne le financement uniforme – un projet d'une dizaine d'années pour la FMH, mais de 25 ans pour la politique de santé de ce pays. De facto, cette réforme aurait dû être mise en œuvre avant le nouveau financement hospitalier, mais comme souvent, il aura fallu de nombreuses tentatives avant d'arriver au but. Il n'en reste pas moins que je la considère comme une des réformes les plus importantes depuis l'entrée en vigueur de la LAMal en 1996.

Le deuxième point concerne la réforme tarifaire. Le TARMED a été introduit en 2004; à l'époque, cela avait déjà été un tour de force. Si on regarde aujourd'hui tout le temps écoulé pour

remplacer le TARMED, on remarque que la mise sur pied de la nouvelle structure tarifaire ambulatoire a duré encore plus longtemps. Cela montre d'une part à quel point les réformes peuvent être laborieuses, mais d'autre part aussi que des solutions sont possibles, même si le processus pour y arriver peut s'avérer très long. Ces deux réformes illustrent très bien la manière dont la politique de santé fonctionne en Suisse.

Le peuple suisse a rejeté l'initiative pour un frein aux coûts en juin, et en novembre, il acceptait la réforme du financement uniforme. Quels sont les signaux que ces décisions envoient d'une part à la politique de santé et d'autre part au corps médical?

YGI: Il faut toujours garder le contexte présent à l'esprit, à savoir que la qualité de notre système de santé est une des meilleures au monde. Non seulement en raison des standards élevés, mais aussi parce que les traitements coûteux sont accessibles à toutes les personnes vivant en Suisse. Rien ne garantit cependant que cela durera ad vitam æternam. Les deux votations populaires ont toutefois montré que notre système de santé était réformable, que nous pouvions le faire évoluer au gré des besoins de notre époque et que la qualité élevée sera maintenue. C'est primordial pour la motivation des médecins et de celles et ceux qui veulent devenir médecins. Il est tout aussi essentiel que la population ait la certitude que toute personne ayant besoin d'un traitement puisse en bénéficier. SKA: Les Suissesses et les Suisses se sont clairement prononcés en faveur d'une prise en charge médicale de qualité et accessible. Tout système de santé est fortement marqué par le contexte national; de ce fait, nous ne nous rendons pas toujours compte à quel point nous sommes privilégiés. Ces 25 dernières années, j'ai découvert de nombreux systèmes de santé différents, ce qui suscite l'humilité. La comparaison avec l'étranger montre également que l'écart avec les pays voisins se réduit continuellement. Nous devons donc en prendre soin, et c'est ce que la FMH s'efforce de faire au quotidien.

# La FMH s'est activement engagée contre le frein aux coûts et pour le financement uniforme. Quels enseignements la fédération en tire-t-elle?

YGI: Cela faisait longtemps que nous ne nous étions pas impliqués aussi activement dans des campagnes de votation, c'était donc une sorte de test. Entre la première votation en juin et la deuxième en novembre, nous avons déjà énormément appris. C'est certain qu'il est central d'atteindre l'ensemble des médecins, surtout dans les différentes régions et dans les hôpitaux. Les médecins sur le terrain sont en contact direct avec les patients et sont donc les ambassadeurs de ce que nous défendons. Nos membres doivent comprendre pourquoi les changements prévus au niveau politique les concernent concrètement et, pour ce faire, il faut des arguments convaincants. De plus, dans un monde de plus en plus complexe et dynamique, le corps médical ne peut pas faire cavalier seul pour gagner les votations. La collaboration avec d'autres professions de la santé devient de plus en plus importante et s'avère également déterminante pour nos succès. Enfin, nous avons vu qu'aucun succès n'est garanti. En particulier pour le financement uniforme, cela a été serré jusqu'à la fin. Gagner, c'est gagner, mais cela exige l'engagement de beaucoup de monde.

SKA: J'ai été impressionné par la manière dont nous avons réussi à mobiliser nos membres. De nombreux médecins se sont engagés, surtout lors de la deuxième votation, malgré une année intense. Nous avons également remarqué l'importance prise aujourd'hui par les médias sociaux. Ils nous ont permis d'atteindre de nombreuses personnes de manière encore plus efficace et ciblée.

## La FMH a ainsi beaucoup appris pour la suite de sa communication externe et interne...

YGI: Tout à fait. Je suis persuadée que la communication interne revêt de plus en plus d'importance. Comme les médecins sont fortement pris par leur quotidien professionnel, c'est à nous d'attirer leur attention sur la politique professionnelle sans les submerger d'informations. Pour nous, cela signifie cibler l'information et savoir les mobiliser lorsque c'est nécessaire et pertinent.

Il est tout aussi important de les accompagner sur le long terme. Le travail de la FMH consiste à traiter plusieurs sujets et l'un d'entre eux peut soudainement se retrouver au cœur des débats ; souvent au terme d'un long processus. Nous savons désormais que ce processus doit être visible et perceptible pour nos membres.

Il en va de même pour la révision du tarif ambulatoire, un thème très pressant pour le corps médical. Le Conseil fédéral a décidé que le TARMED serait remplacé par le nouveau tarif (TARDOC et forfaits ambulatoires) en 2026. Qu'est-ce que cela signifie pour le corps médical? SKA: Le nouveau système tarifaire permet à nouveau de se rapprocher de ce qu'est la prise en charge médicale sur le terrain. Le TARMED n'est plus en mesure de répondre aux en-



« Trois dossiers importants étaient sur la table en 2024 : deux votations que nous avons remportées et le long travail mené en vue de la réforme du tarif ambulatoire. »

jeux actuels, comme l'a montré la discussion sur les taxes d'urgence (indemnité forfaitaire de dérangement). La prise en charge médicale évolue très vite et pour y répondre, il est indispensable que les prestations du tarif correspondent aux besoins du terrain – car c'est ce qui détermine concrètement la manière dont les personnes sont soignées. Avec la réforme tarifaire, nous aurons la possibilité de développer chaque année les structures et de les adapter rapidement aux progrès de la médecine.

#### La FMH a mené d'âpres négociations avec les autres partenaires tarifaires et, au final, elle a remis le paquet global avec des mesures d'accompagnement. Quels ont été les plus grands défis?

YGI: C'est une mission exigeante, car le TARMED n'a plus été remanié et adapté depuis près de 20 ans. Beaucoup de frustrations se sont donc accumulées. Nous devons expliquer qu'après la réforme, il sera possible d'avoir un développement continu (chaque année) du tarif. Dans le même temps, nous devons décortiquer le processus, expliquer comment il se dé-



« Les Suissesses et les Suisses se sont clairement prononcés en faveur d'une prise en charge médicale de qualité et accessible. »

roule et qui peut prendre quelles décisions. Réformer le tarif, c'est corriger de nombreuses erreurs, notamment lorsque la tarification est insuffisante ou trop élevée. Même si ce n'est pas un choix voulu par la FMH – la décision a été prise au niveau politique – cette transition doit être sans incidence sur les coûts. Donc il y aura automatiquement des gagnants et des perdants et, bien entendu, personne ne souhaite perdre. Dans cette situation, il est primordial de ne pas se laisser monter les uns contre les autres, mais de viser un tarif équitable et adapté aux enjeux de notre époque. Notre objectif est de faire avancer cette réforme avec nos membres en regardant vers l'avenir, sans altérer leur confiance, et en préservant le pouvoir de codécision de la FMH.

# Quelle aurait été la situation si aucune solution n'avait été trouvée avec les partenaires tarifaires ou au sein de la FMH?

YGI: Il convient toujours de peser le pour et le contre. Pour celles et ceux qui ne sont pas satisfaits du résultat actuel, un échec des négociations aurait peut-être été un scénario souhaitable. Or cela aurait signifié que nous aurions dû nous contenter (probablement durablement) d'un tarif imposé par

l'État. Il suffit de jeter un coup d'œil à l'étranger pour voir l'impact des budgets globaux définis au niveau politique. Compte tenu des mesures d'économies qui pèsent comme une épée de Damoclès sur les débats budgétaires au Parlement, ce n'aurait certainement pas été une bonne perspective pour nous. De plus, les possibilités du corps médical de participer à l'élaboration de tarifs appropriés auraient été réduites.

# Début novembre, les partenaires tarifaires ont déposé la demande d'approbation. Quelles sont les chances de disposer d'un système tarifaire approprié en 2026?

SKA: L'essentiel est que nous puissions démarrer avec le nouveau tarif en 2026. En l'état actuel des choses, on peut supposer que tout ne sera pas encore approprié à cette date. C'est pourquoi nous avons aussi pour mandat de nous repencher sur l'adéquation des forfaits. En ce qui concerne le tarif à la prestation TARDOC, sa maintenance est également en cours. Les nombreux détails qui se sont accumulés depuis 2019 doivent être repris et intégrés rapidement et de manière appropriée. Ces travaux n'attendront pas 2026; ils nous solliciteront dès ces prochaines semaines.

#### La FMH est également mise au défi par le Bulletin des médecins suisses. La faillite de la maison d'édition EMH était-elle prévisible?

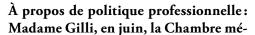
YGI: Nous regrettons beaucoup la faillite des EMH. Cela nous a surpris, même si nous avions connaissance des immenses défis financiers – engendrés notamment par la transformation numérique et l'évolution générale du monde de l'édition. On le voit aussi dans d'autres grandes entreprises comme Tamedia, qui traversent des processus de restructuration douloureux. Si vous regardez les décisions prises par la Chambre médicale en faveur des EMH depuis leur création, vous verrez qu'on peut honnêtement affirmer que plusieurs correspondaient à des mesures d'assainissement financier. Avec le recul, cela laisse apparaître que le financement n'était pas durable. Tout le monde a été dépassé par cette situation conjuguée à l'ampleur de la transformation numérique.

# La FMH a promis que le BMS resterait l'organe de publication du corps médical. Comment le «Bulletin jaune» paraîtra-t-il à l'avenir?

SKA: Nous travaillons d'arrache-pied à la refonte du BMS pour le mettre au goût du jour. L'enquête menée actuellement auprès de nos membres nous aidera à cerner les besoins, qui peuvent varier, notamment en raison des différentes générations. Comme le BMS est notre organe de publication officiel, nous devons également répondre à certaines exigences statutaires. En même temps, nous voulons mieux informer nos membres de nos offres et services et mettre en lumière comment nous défendons leurs intérêts. Il va sans dire que les intérêts de nos membres divergent aussi fortement, c'est pourquoi nous examinons quels contenus sont pertinents pour toutes et tous les médecins.

YGI: Il existe un cliché selon lequel les gens ne se sentent pas

concernés par la politique, et «encore moins par la politique partisane». Or, pour moi, la définition de la politique professionnelle, c'est quand la FMH veille à de bonnes conditions-cadres pour permettre d'exercer notre belle profession au quotidien. Très concrètement, nos membres doivent savoir que pour exercer de l'influence en politique professionnelle, il faut forcément s'aventurer dans les bas-fonds de la politique partisane. Si, en fin de compte, c'est au Parlement que revient la décision, nous devons quand même écrire et formuler nos requêtes de manière à ce qu'elles soient attractives et pertinentes pour la majorité de nos membres.



dicale vous a élue présidente pour un nouveau mandat de quatre ans. Quels sont vos objectifs face aux défis stratégiques?

YGI: Peu avant la fin de la dernière législature, nous avons demandé à différents acteurs du secteur de la santé ce que, selon eux, la FMH devait entreprendre. Le résultat a été éloquent. Les décideurs politiques et de nombreux médecins considèrent que la FMH est une institution importante, mais sans savoir où elle agit exactement. C'est ce que nous devons changer. Nous voulons donc affiner nos priorités stratégiques – en mettant l'accent sur le besoin de réduire les tâches administratives, de contrer la pénurie de personnel qualifié et d'accompagner le virage ambulatoire. Notre rôle, en tant que fédération, ne consiste pas à se perdre dans d'innombrables thèmes de politique de santé. Au contraire, nous devons nous concentrer de manière systématique sur les thèmes les plus importants qui nous concernent et sur lesquels nous pouvons réellement agir. Pour notre organisation, cela signifie structurer davantage notre travail selon des axes thématiques, et au niveau du Comité central, intervenir de manière encore plus stratégique.

# De nouveaux visages sont entrés au Comité central lors des dernières élections. Qu'attendez-vous de cette nouvelle constellation?

YGI: Ces dernières années, nous avons développé une très bonne culture de travail et de collaboration au sein du Comité central. Michael Andor nous a rejoints après les élections de juin et Urs Stoffel a prolongé son mandat de six mois, car Olivier Giannini ne pouvait prendre officiellement ses fonctions qu'en janvier 2025. Il a toutefois déjà participé au développement de la stratégie, qui a pu être adoptée par la Chambre médicale à l'automne dernier.

Le changement de génération est d'ailleurs une des raisons pour lesquelles nous souhaitons que le Comité central intervienne davantage au niveau stratégique. C'est le seul moyen



de maintenir le système de milice. Les jeunes médecins dont la carrière est en plein essor ne sont pas prêts à occuper un poste avec un taux d'activité élevé pour se consacrer à des tâches opérationnelles au service de la FMH. En revanche, ils peuvent assumer un rôle de direction stratégique, à l'instar des conseils d'administration dans l'économie privée, sans impacter la progression de leur carrière tout en étant actifs en politique professionnelle. Pour l'instant, le Comité central est donc encore en phase de formation — mais cela me semble extrêmement prometteur.

SKA: J'ai eu l'occasion d'apprécier l'expérience du Comité central, doté d'une excellente culture de la discussion. Les nouveaux thèmes sont précisément ceux qui font apparaître cette concentration de compétences. Nous avons encore le potentiel de nous focaliser davantage sur la stratégie et de renforcer le réseau vertical avec les organisations de base et les sociétés de discipline médicale.

## Quelles sont les conséquences de cette réorientation pour le Secrétariat général?

SKA: Nous pourrons nous focaliser encore plus clairement sur les activités opérationnelles. Nous détenons déjà beaucoup de compétences spécialisées au sein du Secrétariat général, et grâce au développement de la stratégie et de l'organisation, nous serons en mesure de faire fructifier et d'utiliser le niveau d'expertise de la FMH à des fins encore plus pertinentes. Par contre, cela ne se fera pas du jour au lendemain, ce processus nous accompagnera tout au long de la législature.

La deuxième partie de cet entretien sera publiée dans le BMS du 29 janvier 2025.

Correspondance kommunikation@fmh.ch

## Radiovigilance et sécurité des patients

Événements radiologiques médicaux L'utilisation de rayonnements ionisants comporte des risques pour la santé. C'est pourquoi elle doit en principe être justifiée, réalisée de manière sûre et optimisée, puis documentée. Le présent article fait le point sur les événements radiologiques médicaux qui ont été notifiés de 2018 à 2022 et sur les enseignements qui en ont été tirés.

#### Jeanne Berg

M.A., collaboratrice scientifique à la section Radiothérapie et diagnostic médical, Office fédéral de la santé publique OFSP, Berne

#### **Reto Treier**

Dr sc. coresponsable de la section Radiothérapie et diagnostic médical, Office fédéral de la santé publique OFSP, Berne

#### Philipp R. Trueb

Dr phil. nat. coresponsable de la section Radiothérapie et diagnostic médical, Office fédéral de la santé publique OFSP, Berne

La radiovigilance désigne l'attention permanente portée aux erreurs possibles dans l'utilisation des rayonnements ionisants chez l'homme. Elle inclut la gestion des événements radiologiques médicaux – applications inadéquates ou défectueuses de rayons ionisants sur des patients – et le respect des dispositions de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP; RS 814.501). Tout événement radiologique médical implique aussi la sécurité du patient.

Lors de la saisie et de l'évaluation d'événements radiologiques médicaux, on ne cherche pas à mettre la faute sur des individus, mais on se focalise plutôt sur les structures et les procédures de l'institution médicale (y c. la gestion de la qualité). L'analyse des données vise à déduire des mesures garantissant des applications

sûres et correctes du rayonnement ionisant en médecine. Le but est d'améliorer en continu les procédures internes de l'institution ainsi que la communication avec les intervenants externes (p. ex. les prescripteurs).

Cette démarche permet de promouvoir la sécurité des patients, d'améliorer celle du personnel médical (mot clé : victime secondaire) et de maintenir une culture ouverte de l'erreur.

#### **Bases légales**

Les événements radiologiques médicaux sont régis par les art. 49 et 50 de l'ORaP. Ces réglementations s'appliquent à toutes les utilisations médicales de rayonnement ionisant et à tous les titulaires d'autorisation [1]. Elles valent pour les hôpitaux et les instituts privés, mais également pour les médecins résidents, agréés et consultants de toutes les spécialités.

Les causes d'un événement radiologique médical peuvent être des défaillances techniques, des instructions de travail prêtant à confusion, des procédures décrites de manière incomplète avec, le cas échéant, l'erreur humaine qui en résulte. Vous en apprendrez plus sur les thèmes de la tenue du registre, des obligations de notification et de la gestion des événements radiologiques médicaux en consultant la directive de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) « Événements radiologiques médicaux – Définition et devoirs » [2].

#### Évaluation des notifications

La division Radioprotection de l'OFSP collecte les événements radiologiques médicaux notifiés, les classe, en assure le suivi et les résume sous forme de statistiques annuelles. L'introduction d'une plate-forme numérique permettant de déclarer en ligne les événements radiologiques médicaux soumis à l'obligation de notification est en préparation. À la suite de la notification initiale, l'institution en question doit établir un rapport détaillé et le remettre dans les six semaines à l'OFSP

Tous les événements notifiés font l'objet d'une présentation et d'une discussion au sein de l'OFSP. En cas d'accumulation frappante d'événements d'une cause donnée, d'indications d'une erreur de fonctionnement sur un type d'appareil particulier ou de phénomènes semblables, des mesures appropriées sont prises afin d'informer les autres institutions potentiellement concernées et d'éviter ainsi que de telles situations ne se reproduisent.

#### Classification des événements radiologiques

Depuis l'entrée en vigueur en 2018 des ordonnances en matière de radioprotection totalement révisées, certains événements radiologiques médicaux sont soumis à notification.

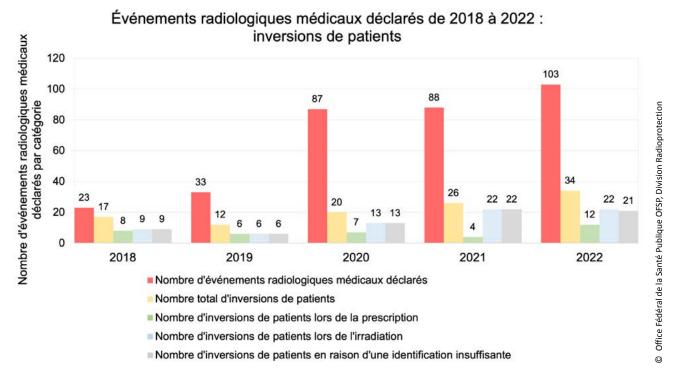


Figure 1: nombre d'événements radiologiques médicaux notifiés par catégorie de 2018 à 2022

En 2018, la classification des événements radiologiques médicaux notifiés se limitait aux seules catégories « Erreurs d'identification de patients ou d'organes» et «Autres». Le nombre croissant de notifications et les rapports plus détaillés concernant le déroulement des événements ont permis d'affiner les catégories. Désormais, non seulement les erreurs d'identification des patients et celles des organes sont saisies séparément, mais de nouvelles catégories ont été introduites : inversions de protocoles d'examen ou de traitement, champs irradiés trop larges, application de faux produits radiopharmaceutiques, répétitions non volontaires d'examens et irradiations erronées.

La statistique annuelle des événements radiologiques médicaux est systématiquement publiée dans le rapport annuel de la division Radioprotection [3]. Les événements revêtant une importance particulière apparaissent sur la page d'accueil de l'OFSP sous forme anonyme [4]. L'obligation de notification concerne les événements médicaux impliquant de hautes doses. C'est pourquoi la plupart des notifications proviennent d'hôpitaux (traitements ambulatoires et station-

naires) et d'instituts de radiologie. Le nombre de notifications est passé de 23 en 2018 à 103 en 2022 avec une augmentation dans toutes les catégories d'événements. Cette hausse s'explique du fait de la sensibilisation à l'obligation de notifier et du renforcement de la discipline en la matière. On peut toutefois supposer qu'à

notifications permettant de tirer de vraies conclusions sur la situation en Suisse.

Il serait intéressant de comparer le nombre de notifications au nombre absolu d'examens effectués. Le monitorage des expositions aux radiations médicales [5] permet de tirer les conclusions sui-

Depuis 2020, environ 50 % des événements notifiés concernent des inversions de patients, d'organes, de protocoles d'examen et de traitement.

l'instar d'autres domaines médicaux, le nombre effectif d'événements est plus élevé (facteur 20 au minimum). Il faudra encore attendre un certain temps avant de disposer d'un nombre représentatif de vantes: tout recours au rayonnement ionisant n'apparaît pas dans les statistiques ou les décomptes de prestations. La fréquence des examens est indiquée pour « 1000 assurés AOS » et non en chiffres

Pratiquement toutes les inversions de patients notifiées en radiologie étaient causées par l'identification insuffisante des patients.

absolus. Pour la radiothérapie, les données ne concernent que le nombre de traitements facturés, mais pas le nombre d'irradiations fractionnées.

Tant que le nombre de notifications doit être considéré comme inférieur aux faits (underreporting) et qu'il n'est pas possible d'en tirer des conclusions significatives, il n'est pas pertinent de les mettre en corrélation avec le nombre absolu d'examens (même si celui-ci était disponible), car cette comparaison ne fournirait pas de chiffres parlants.

#### Méprises

Depuis 2020, environ 50 % des événements notifiés chaque année concernent systématiquement des méprises (inversion de patients, d'organes, de protocoles d'examen et de traitement). Les inversions de patients occupent une place particulière. Elles se caractérisent par le fait que les examens ou les expositions au rayonnement associées ne sont a priori, ni indiqués, ni justifiés, ce qui pose aussi des problèmes éthiques.

Alors que le nombre d'inversions de patients notifiées était de 20 cas en 2018, il s'élevait déjà à 34 en 2022. Ce chiffre continue d'augmenter, représentant en permanence au moins 30% de tous les cas signalés.

Les rapports indiquent que les inversions de patients peuvent intervenir au cours de deux étapes distinctes du processus. Lors de la prescription ou lors de l'exécution de l'examen ou du traitement. Entre-temps, nous distinguons aussi ces deux catégories. Pour le graphique affi-

ché dans le présent article, nous avons réévalué les statistiques des années précédentes conformément aux catégories utilisées actuellement, ceci afin de permettre une comparaison.

Presque toutes les inversions de patients survenant lors de la prescription sont liées à l'utilisation du système d'information hospitalier (SIH). Ce logiciel permet d'ouvrir simultanément les données de plusieurs patients pour y accéder. Il est fréquent que plusieurs personnes travaillent sur le même PC. Pour des raisons pratiques, aucune n'utilise son propre login, mais laisse l'interface du logiciel ouverte pour l'utilisateur suivant. Il peut aussi s'avérer nécessaire, à la suite de demandes téléphoniques ou autres, d'afficher les données d'un autre patient pour fournir des informations et des instructions adéquates. Dès lors, il se peut que l'affichage des données d'un autre patient reste inaperçu. Si l'on se trouve dans le mauvais dossier et que l'on inscrit un

examen radiologique, une inversion de patients peut vite arriver. Dans les services utilisant encore des formulaires d'inscription physiques pour les patients, des inversions peuvent avoir lieu lorsqu'une étiquette est collée sur un faux dossier.

Une identification insuffisante du patient était à l'origine de pratiquement toutes les inversions de patients lors de l'irradiation. L'analyse a montré que des

patients portant des noms similaires ou ayant répondu à un appel nominal ont été soumis à des examens ou à des traitements sans autre vérification. Parfois, ce sont des problèmes de langue ou de nature médicale qui ont affecté la communication. Souvent, dans de tels cas, l'application systématique de la modalité standard consistant à vérifier l'identité du patient à l'aide de deux sources (p. ex. bracelet du patient et interrogation du patient, bracelet du patient et carte d'identité, bracelet du patient et indications du personnel soignant, etc.) a fait défaut. Une solution simple consisterait

à commencer par identifier le patient en vérifiant sa date de naissance et en lui demandant de préciser son nom.

#### Radiovigilance et stratégies

Le renforcement de la discipline de notification, traduit par l'augmentation du nombre d'événements signalés, est très réjouissant. Les rapports reçus indiquent que le nombre de notifications ne résulte pas seulement de la prise en compte des obligations légales, mais encore d'une culture de la sécurité progressiste dans l'entreprise. Cette culture de la sécurité se caractérise par la confiance entre les collaborateurs et les responsables hiérarchiques ainsi que par la gestion ouverte de la problématique du risque (p. ex. speak up). L'identification des risques entraîne d'abord une augmentation du nombre d'événements déclarés. Puis, la désignation des sources d'erreurs, la déduction de mesures d'amélioration et les adaptations judicieuses des processus in-

L'amélioration de la discipline en matière de notification, qui se traduit par un nombre croissant d'événements notifiés, est très encourageante.

ternes font à nouveau baisser ce chiffre. Les notifications des événements radiologiques médicaux améliorent la sécurité des patients. Ces efforts s'inscrivent dans le contexte des différentes stratégies en matière de santé aux niveaux national et international: Politique de la santé – stratégie du Conseil fédéral Santé 2030 (Objectif 5: Augmenter la qualité des soins) [6], Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 de l'OMS (Objectif 6.1: Sécurité des patients – Systèmes permettant de notifier les incidents et d'en tirer des enseignements [7], Stratégie pour le développement de la qualité dans l'assu-

rance-maladie (Objectif C1: «La mise en place d'une culture juste (just culture) ... »], Objectif CP1: «La position des patients [...] est renforcée », Objectif SP1: «Les fournisseurs de prestations exploitent, pour leur domaine d'activité, un système de gestion des risques cliniques » [8]).

L'analyse systémique des erreurs basée sur le Protocole de Londres est déjà considérée comme une mesure d'amélioration qualitative dans le sens de la stratégie de la qualité LAMal [9]. Des efforts importants doivent encore être consentis pour une mise en œuvre nationale à grande échelle d'une culture juste. Enfin et surtout, il faut sensibiliser la population et les patients aux risques afin qu'ils apportent leur propre contribution à la sécurité des patients. En conséquence, l'OFSP a publié sur son site Internet un site web consacré spécifiquement à l'information des patients en radioprotection.

Contact str@bag.admin.ch

## Commentaire sur la radiovigilance du Dr Carlos Quinto, membre du Comité central de la FMH

L'article de Jeanne Berg et al. présente des chiffres sur la radiovigilance. Il rappelle que l'obligation de notification se limite aux événements médicaux impliquant de hautes doses et que, dans les grandes lignes, elle distingue entre erreurs techniques et erreurs de communication, à savoir des instructions incomplètes ou des erreurs d'identification de patients ou d'organes à examiner. Les statistiques sont révélatrices, mais ne permettent pas encore de tirer beaucoup de conclusions. Comme pour tout monitorage, l'incidence des événements indésirables a tendance à croître au début, mais on ne peut conclure à une détérioration de la prise en charge médicale avant d'avoir atteint la phase de plateau. La manière de notifier pose également question. Il est possible que le nombre et le contenu des notifications changent encore avec la possibilité de les déclarer en ligne. Mais il semble d'ores et déjà clair que les systèmes d'information hospitaliers sont un facteur de risque important dans les inversions de patients. Les règles de notification et la sécurité d'une relation de confiance ainsi qu'une culture de l'erreur sont cruciales. Toute médiatisation polémique nuirait à l'objectif visé par la radiovigilance. L'inversion des patients n'est pas un problème spécifique aux rayons ionisants. Elle est également influencée par les structures et procédures des institutions médicales concernées et dépend aussi fortement de la dotation en personnel. Parler directement avec les patients est dès lors essentiel. Pour garantir une certaine qualité, il faut du temps. Or c'est justement ce temps qui fait défaut, car il est limité par la bureaucratie. Est-ce qu'en faire moins ne serait pas un plus? Est-ce que nous nous concentrons sur ce qui est essentiel? La radiovigilance dans le domaine des fortes doses fait assurément partie de ce qui est essentiel. Mais pour cibler des améliorations dans un contexte de pénurie de personnel qualifié et de finances serrées des hôpitaux, il est inévitable de réduire ou de supprimer d'autres tâches administratives. D'après une enquête de l'ASMAC, seules 27 % de toutes les demandes émanant des assureurs-maladie et des autorités ont été jugées médicalement utiles par les médecins. C'est là qu'il faut agir et réduire les demandes inutiles, pour le bien des patients et de la radiovigilance.

#### Bibliographie et informations complémentaires

- 1 Titulaires d'une autorisation d'utiliser des rayonnements ionisants ou des installations radiologiques au sens de l'art. 28 de la loi fédérale sur la radioprotection (LRaP)
- 2 Office fédéral de la santé publique OFSP, division Radioprotection : Directive OFSP « Événements radiologiques médicaux Définition et devoirs », <a href="https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/str/str-wegleitungen/allgemeine-bestimmungen/med-strahlenereignis-definition.pdf">https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/str/str-wegleitungen/allgemeine-bestimmungen/med-strahlenereignis-definition.pdf</a> (consulté le 31 août 2023)
- 3 <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltradioaktiviaet-und-dosimetrie.html">https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltradioaktiviaet-und-dosimetrie.html</a> (consulté le 31 août 2023)
- 4 <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/radiologische-ereignisse-notfallvorsorge/radiologische-ereignisse.html">https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/radiologische-ereignisse-notfallvorsorge/radiologische-ereignisse.html</a> (consulté le 31 août 2023)
- 5 https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/strahlenanwendungen-in-der-medizin/diagnostische-strahlenexposition-in-der-medizin.html (consulté le 17 juillet 2024)
- 6 Office fédéral de la santé publique OFSP: Politique de la santé: stratégie du Conseil fédéral 2020-2030 <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesund-heit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html">https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesund-heit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html</a> (consulté le 31 août 2023)
- 7 World Health Organization WHO: Global Patient Safety Action Plan 2021-2030, <a href="https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan">https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan</a> (consulté le 31 août 2023)
- 8 Office fédéral de la santé publique OFSP: Développement de la qualité dans l'assurance maladie. Document de synthèse sur la stratégie de qualité et les objectifs du Conseil fédéral pour les années 2022 à 2024, <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategie-/qualitaetsstrategie-krankenversicherung.html">https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategie-/qualitaetsstrategie-krankenversicherung.html</a> (consulté le 31 août 2023)
- 9 https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet/Qualitaetsverbesserungsmassnahmen/Themenbereich\_Qualitaets-\_und\_Sicherheitskultur/Systematische\_Fehleranalyse\_auf\_Basis\_des\_Londonprotokolls.pdf (consulté le 31 août 2023)

# Recommandation sur la manipulation des produits sanguins RH1 (RhD) négatifs

**Produits sanguins RH1(RhD) négatifs** Les données des services de transfusion sanguine suisses montrent qu'il y a plusieurs fois par an des pénuries de produits sanguins RH1 (RhD) négatifs. Cette recommandation vise à garantir l'utilisation correcte des produits sanguins RH1 négatifs et donc la sécurité de l'approvisionnement des patient·e·s.

#### Soraya Amar

Dr méd., Transfusion CRS Suisse SA

#### **Adrian Bachofner**

Dr méd., Hôpital universitaire de Zurich

#### **Daniel Bolliger**

Prof. Dr méd., Hôpital universitaire de Bâle

#### Giorgia Canellini

Dr méd., Transfusion Interrégionale CRS

#### Michael Daskalakis

PD Dr méd., Hôpital de l'Ile Berne

#### **Charlotte Engström**

Dr. méd., Service Régional de Transfusion Sanguine CRS Zürich

#### Sofia Lejon Crottet

Dr. phil. nat., Transfusion Interrégionale CRS

#### Sophie Waldvogel

PD Dr. méd., Hôpitaux Universitaires Genève

Les concentrés érythrocytaires (CE) RH1 négatifs constituent une ressource précieuse, dont le pourcentage de consommation en Suisse (20–30 %) dépasse la prévalence dans la population générale (15 %). Cela entraîne plusieurs fois par an des pénuries d'approvisionnement pour les patient-e-s RH1 négatifs-ves. Une utilisation ciblée et stricte des CE RH1 négatifs est donc souhaitable et doit être mise en œuvre par tous les établissements de transfusion. L'objectif est d'éviter autant que possible l'allo-immunisation dans le système RH des patient-e-s. Ces allo-anticorps peuvent entraîner des effets indé-

sirables graves en cas de grossesse ou de transfusion ultérieure, par exemple une anémie fœtale (maladie hémolytique périnatale) ou une réaction transfusionnelle hémolytique grave. L'association avec d'autres allo-anticorps peut en outre entraîner des difficultés à fournir des CE compatibles.

La présente recommandation concerne principalement la transfusion de CE chez les adultes (à partir de 18 ans) et ne s'applique pas aux enfants ou aux nouveau-nés. Elle complète les recommandations nationales décrites dans le document «Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient » [1]. A la fin de cette recommandation, la prise en compte du phénotype RH1 lors de la transfusion de concentrés plaquettaires est également brièvement abordée.

#### Risques liés à la transfusion de concentrés érythrocytaires non RH1 identiques

#### a) Transfusion de CE RH1 négatifs à des patient·e·s RH1 positifs·ves

De telles transfusions entraînent plusieurs fois par an des pénuries d'approvisionnement en CE de groupe RH1 négatif. Le risque d'immunisation contre RH4 (c), RH5 (e) et RH6 (f) [2] est également augmenté chez le·la patient·e.

#### b) Transfusion de CE RH1 positifs à des patient·e·s RH1 négatifs·ves

Il existe un risque accru d'immunisation contre RH1, selon les estimations de la littérature : 20–50 % [3]. Le risque est moindre en présence d'une immunosuppression. Si le la patient e est exposé e pour la première fois à l'antigène RH1, l'allo-immunisation ne se produit pas avant 14 jours [4]. Dans la plupart des cas, l'anti-RH1 est détectable à vie dans le plasma [5].

Il existe également un risque accru d'allo-immunisation contre RH2 (C) et RH3 (E) [2].

Transfusion CRS Suisse SA

Compatibilité des groupes sanguins

#### Transfusion de CE RH1 négatifs [1]

La transfusion injustifiée de CE RH1 négatifs à des patient·e·s RH1 positifs·ves doit rester une exception et n'est justifiable que dans le cadre d'indications cliniques claires (p. ex. transfusions d'urgence sans groupe sanguin RH1 connu).

#### Indications médicales pour la transfusion de CE RH1 négatifs [1]

#### Indication obligatoire

Patient e avec allo-anticorps anti-RH1 connu

#### Indication recommandée

- Patient·e·s RH1 négatifs·ves en particulier les femmes en âge de procréer.
- Prise en compte du phénotype large/étendu chez les patient·e·s RH1 positifs·ves qui sont régulièrement transfusé·e·s et pour lesquel·les il n'existe pas d'alternative (par ex. RH:1,-2,-3,4,5 [ccD.ee], immunisation, etc.)
- Respect de la compatibilité RH/KEL des donneurs euses et des receveurs euses dans le cadre de transplantations de cellules souches hématopoïétiques.

#### Indication autorisée

 Administration de CE en situation d'urgence, avant de procéder à la détermination du groupe sanguin, en particulier RH1.

#### Stratégie concernant le phénotype RH1 lors de l'utilisation de concentrés érythrocytaires [6]

Chaque institution qui délivre des CE (laboratoire de distribution, hôpital) devrait, dans la mesure du possible, toujours transfuser des CE ABO et RH1 identiques. Les exceptions sont les indications médicales. Une statistique annuelle sur les CE transfusés, selon les groupes sanguins ABO et RH1, doit être tenue.

- Un laboratoire de transfusion doit effectuer le plus rapidement possible les examens prétransfusionnels nécessaires et, si possible, demander une anamnèse transfusionnelle (carte de groupe sanguin externe) du de la patient e.
- La transfusion de CE RH1 positifs est interdite en présence d'alloanticorps anti-RH1, même si celui-ci n'est plus détectable.

#### Répartition des groupes sanguins en Suisse:

A+ 38%

0 + 35%

B+8%

A - 7%

0-6%

**AB+4%** 

B- 1%

**AB- 1%** 



Répartition des groupes sanguins

- En l'absence de détection d'un anti-RH1 et en cas d'hémorragie massive (> 4 CE en 1 heure chez un adulte) et si le stock n'est pas largement supérieur au seuil critique, il est légitime de transfuser des CE RH1 positifs si le groupe sanguin RH1 est négatif ou encore inconnu. Dans ce cas, il convient de tenir compte des éléments suivants:
  - Chez les femmes RH1 négatives au-delà de l'âge de procréer ou chez les hommes, un changement de RH1 est justifié après 4 CE, si la transfusion de plus de 4 CE sur une courte période est attendue.
  - Chez les femmes RH1 négatives en âge de procréer, une conversion RH1 peut être envisagée lorsque l'approvisionnement a atteint le seuil critique et que des besoins massifs en sang sont toujours prévisibles [7, 8].

#### La conduite à tenir recommandée est la suivante :

- La décision de changer de RH1 est prise par la direction du laboratoire et/ou le·la médecin responsable de la transfusion.
- Le·la médecin prescripteur·trice est informé·e.
- La transfusion incompatible est documentée dans le dossier du de la patient et les contrôles ultérieurs nécessaires sont définis (le cas échéant, information au médecin qui suit le la patient e (médecin de famille))
- Le service d'hémovigilance doit être informé. Tout changement de RH1 (sang RH1 positif à un e patient e RH1 négatif ve) doit être annoncé à Swissmedic [12].
- En cas d'immunisation RH1, le la patient e doit recevoir une carte de groupe sanguin et une déclaration doit être faite à Swissmedic.

La durée de conservation limitée du sang nécessite une planification minutieuse. Les pénuries et les surplus doivent être évités.

Transfusion CRS Suisse SA

 La prévention par les immunoglobulines RH (IgRH) n'est pas jugée utile compte tenu de la quantité d'érythrocytes dans un CE.

## Stratégie relative au phénotype RH1 lors de l'utilisation de concentrés plaquettaires (CP) [9].

- Chez les femmes en âge de procréer, il est recommandé de tenir compte du phénotype RH1 lors de la transfusion de CP. Si la transfusion de CP RH1 incompatibles ne peut être évitée, il est recommandé d'administrer des IgRH afin d'éviter autant que possible l'allo-immunisation. Une dose de 300 μg est suffisante pour plusieurs CP RH1 positifs incompatibles transfusés sur une période de 2 à 4 semaines [9].
- Les patient-e-s présentant des anticorps anti-RH1 peuvent être transfusé-e-s sans problème avec des CP RH1 positifs (1 CP contient < 2 ml d'érythrocytes).</li>

#### Gestion du stock de CE négatifs RH1 [10, 11]

La reprise des CE non transfusés, en particulier des CE RH1 négatifs, selon les exigences de qualité définies (p. ex. livraison dans des caisses de transport isothermes validées avec un contrôle de la température) devrait être envisagée comme une éventualité dans certaines situations, p. ex. en cas de protocole avec saignement massif ou de livraisons d'urgence.

Pour les patient-e-s ayant subi une allogreffe de cellules souches RH1 incompatible, la stratégie de transfusion doit être définie dans supprimer le doublon une procédure interne. Cette procédure doit être adaptée aux ressources locales et aux besoins des autres patient-e-s . Il est toutefois recommandé de tenir compte du phénotype RH1 du-de la donneur-se et du-de la receveur-se dans les 2 mois suivant la transplantation.

Correspondance info@blutspende.ch

#### Remarque

Les variants RHD\*01W.1 (RHD\*weak D type 1), RHD\*01W.2 (RHD\*weak D type 2), RHD\*01W.3 (RHD\*weak D type 3) ou RHD\*09.04 (RHD\*weak D type 4.1, RHD\*DAR4) sont considérés comme RH1 positifs, tous les autres variants RHD sont actuellement considérés comme RH1 négatifs. (Exception: les femmes en âge de procréer et les hommes dont le génotype n'est pas connu).

#### Littérature

- 1. Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben, Empfehlungen der Schweizerischen Vereinigung für Transfusionsmedizin und der Blutspende SRK Schweiz; <a href="https://www.svtm-asmt.ch/download/manager/download/1/47">https://www.svtm-asmt.ch/download/manager/download/1/47</a>
- 2. Reid M, Lomas-Francis C, Olsson M: The blood group antigen FactsBook, 3<sup>rd</sup> ed. London: Elsevier Academic Press; 2012.
- 3. Ji Y, Luo G, Fu Y: Incidence of anti-D alloimmunization in D-negative individuals receiving D-positive red blood cell transfusion: A systematic review and meta-analysis. Vox Sang 2022, 117(5):633–640.
- 4. Frohn C, Dumbgen L, Brand JM, Gorg S, Luhm J, Kirchner H: Probability of anti-D development in D-patients receiving D + RBCs. Transfusion 2003, 43(7):893–898.
- 5. Tormey CA, Hendrickson JE: Transfusion-related red blood cell alloantibodies: induction and consequences. Blood 2019, 133(17):1821–1830.
- 6. National Blood Authority Australia, National Blood Transfusion Committee (Australian Red Cross Lifeblood), Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion, National Pathology Accreditation Advisory Council, Australian College of Rural and Remote Medicine, Australian College of Emergency Medicine. National Statement for the Emergency Use of Group O Red Blood Cells [https://www.blood.gov.au/national-guidance-management-red-blood-cell-inventory]
- 7. Mark H Yazer, Stephen P Emery, Darrell J Triulzi, Philip Spinella, Christine Leeper: Another piece of the hemolytic disease of the fetus and newborn puzzle after RhD-positive transfusion in trauma resuscitation: the proportion of pregnant women who produce high titer anti-D. Trauma Surg Acute Care Open 2024, 9(Suppl 1):e001252.
- 8. Mark H Yazer, Gleb Panko, John B Holcomb, Alesia Kaplan, Christine Leeper, Jansen N Seheult, Darrell J Triulzi, Philip C Spinella: Not as «D» eadly as once thought the risk of D-alloimmunization and hemolytic disease of the fetus and newborn following RhD-positive transfusion in trauma. Hematology 2023, 28(1):2161215.
- 9. Dunbar NM: Does ABO and RhD matching matter for platelet transfusion? Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2020, 2020(1):512–517.
- Recommendations on the Use of Group O Red Blood Cells. AABB 2019
   [https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/association-bulletins/ab19-02.pdf]
- 11. National Blood Transfusion Committee. The appropriate use of O D negative red cells
  [https://www.transfusionguidelines.org/document-library/documents/nbtc-appropriate-use-of-group-o-d-negative-red-cells-final-pdf]
- 12. Swissmedic [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/haemovigilance/haemovigilance-forms.html]

# Rappel de lots – No d'AMM 34173 Vitamin B6 Streuli 40 mg, comprimés

Avis important: Rappel de lots de Vitamin B6 Streuli 40 mg, comprimés

Retraits de lots : 2300264AA, 2300265AA et 2300265AB

#### Résumé

Par précaution la société Streuli Pharma AG retire du marché les lots susmentionnés de la préparation Vitamin B6 Streuli 40 mg, comprimés jusqu'au niveau du commerce de détail. Le rappel est effectué en raison d'une potentielle contamination microbienne du médicament.

Pour des informations plus détaillées: Retrait des lots – Vitamin B6 Streuli 40 mg comprimés

# HPC – Information importante relative à la sécurité en rapport avec la prescription de préparations contenant de la bétahistine

#### Résumé

- De la N-nitroso-bétahistine, impureté de type nitrosamine dont la haute mutagénicité a été démontrée, a été détectée dans des lots de médicaments/produits contenant de la bétahistine.
- Un taux de sécurité basé sur la dose journalière maximale autorisée a été fixé à l'échelle internationale afin de garantir la qualité suffisante des lots libérés pour le marché suisse.
- Dans la littérature spécialisée, certains rapports recommandent l'utilisation off-label à des doses très élevées pendant de longues périodes. Le profil de sécurité d'une telle utilisation hors étiquette n'est pas connu en ce qui concerne l'exposition à la N-nitroso-bétahistine.
- Les indications autorisées par Swissmedic, les posologies correspondantes et les dates de péremption doivent être strictement respectées lors de la prescription de produits à base de bétahistine.

Vous trouverez des informations détaillées sur : HPC – Médicaments contenant de la bétahistine

## Personalien Nouvelles du corps médical

#### Todesfälle / Décès

Peter Müller (1953), † 23.11.2024, Facharzt für Kardiologie und Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, 7000 Chur

#### Aargauischer Ärzteverband

Zur Aufnahme in den Aargauischen Ärzteverband haben sich angemeldet:

Als ordentlich praktizierende Mitglieder:

Elizabeta Coneva, Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, Mitglied FMH, Praxiseröffnung in Psychiatrische und Psychotherapeutische Praxis Coneva, Zentralstrasse 55a, 5610 Wohlen, ab 01.03.2025

Susanne Flückiger, Fachärztin für Gastroenterologie, Mitglied FMH, angestellt bei Gastroenterologie Aarau AG, Wiesenstrasse 25, 5000 Aarau, ab sofort

Irina Franke, Mitglied FMH, angestellt bei Arztpraxis Dr. Bruhin, Rieterestrasse 26, 5413 Birmenstorf, ab sofort, Pensum Kanton Aargau: 80 %

Elza Memeti, Fachärztin für Chirurgie, Mitglied FMH, Praxiseröffnung in Praxis für Chirurgie AG, Bernstrasse 84, 4852 Rothrist, ab 01.01.2025

Klaus Schieweck, Facharzt für Chirurgie und Facharzt für Orthopädische Chirurgie und Traumotologie des Bewegungsapparates, Praxiseröffnung in Ärztehaus Avicena, Sahin MED GmbH, Bahnhofstrasse 9, 5610 Wohlen, ab sofort

Ines Schlegel, Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, Mitglied FMH, angestellt bei Gynäkologisches Zentrum Aarau AG, Neumattstrasse 17, 5000 Aarau, ab sofort

#### Als Chef- und Leitende ÄrztInnen:

Jonas Ruthishauser, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin und Facharzt für Endokrinologie / Diabetologie, Mitglied FMH, Leitender Arzt im Kantonsspital Baden AG, im Ergel 1, 5404 Baden, ab sofort

Diese Kandidaturen werden in Anwendung von Art. 5 der Statuten des Aargaui-schen Ärzteverbandes veröffentlicht. Einsprachen müssen innert 14 Tagen seit der Bekanntmachung schriftlich und begründet der Geschäftsleitung des Aargauischen Ärzteverbandes eingereicht werden. Nach Ablauf der Einsprachefrist entscheidet die Geschäftsleitung über Gesuch und allfällige Einsprachen.

#### Ärztegesellschaft des Kantons Bern Ärztlicher Bezirksverein Bern Regio

Zur Aufnahme als ordentliches Mitglied haben sich angemeldet:

Anda-Maria Favre, Fachärztin für Pathologie, Mitglied FMH, Pathologie Länggasse, Worblentalstrasse 32 West, 3063 Ittigen

Einsprachen gegen diese Vorhaben müssen innerhalb 14 Tagen seit der Veröffent-lichung schriftlich und begründet bei den Co-Präsidenten des Ärztlichen Bezirksvereins Bern Regio eingereicht werden. Nach Ablauf der Frist entscheidet der Vorstand über die Aufnahme der Gesuche und über allfällige Einsprachen.

#### Bündner Ärzteverein

Zur Aufnahme in den Bündner Ärzteverein haben sich angemeldet:

Yves Acklin, Facharzt für Chirurgie und Facharzt für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates, Mitglied FMH, Kantonsspital Graubünden, 7000 Chur

Ferdinand Jonas Blecher, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, Mitglied FMH, Praxis am Bahnhof Cazis AG, Bahnhofstrasse 12, 7408 Cazis

Samuel Eckstein, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, Mitglied FMH, Studio Medico Dr. Suter, piazzale statione 7, 6537 Grono

Regula Freitag, Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, Mitglied FMH, Gynäkologische Praxis Chesa Sana AG, 7503 Samedan

Simone Fritschi, Fachärztin für Allgemeine Innere Medizin und Fachärztin für Kardiologie, Mitglied FMH, Swiss Mountain Clinic AG, Strada Cantonale 53, 6540 Castenada

Arnold Gmür, Facharzt für Oto-Rhino-Laryngologie, Mitglied FMH, Alexanderstrassse 18, 7000 Chur

*Imke Jansen*, Fachärztin für Allgemeine Innere Medizin, Mitglied FMH, Mediselva Ilanz, 7130 Ilanz

Raphael Knöpfel, Praktischer Arzt, Mitglied FMH, Arztpraxis Marktwis, 7414 Fürstenaubruck

Licia Leonardi, Fachärztin für Allgemeine Innere Medizin und Fachärztin für Angiologie, Mitglied FMH, Moesamed SA/ Piaza 35, 6535 Roveredo

Sinisa Milenovic, Facharzt für Oto-Rhino-Laryngologie, Mitglied FMH, Kan-tonsspital Graubünden, 7000 Chur

Maximilian Wintergerst, Facharzt für Ophtalmologie, Mitglied FMH, Augenzentrum Grischun Chur, Bahnhofstrasse 4, 7000 Chur Meret Zehnder, Fachärztin für Allgemeine Innere Medizin, Mitglied FMH, Arztpraxis Bogn Engiadina, Via dals Bogns 323 und Center da Sanda Engiadina Bassa, Via da l'Ospidal 80, 7550 Scuol

Einsprachen gegen diese Vorhaben müssen innerhalb 14 Tagen seit der Veröffent-lichung schriftlich und begründet beim Bündner Ärzteverein, Hinterm Bach 40, 7000 Chur, eingereicht werden. Nach Ablauf der Frist entscheidet der Vorstand über die Aufnahme der Gesuche und über allfällige Einsprachen.

#### Ärztegesellschaft des Kantons Luzern

Zur Aufnahme in unsere Gesellschaft Sektion Stadt hat sich gemeldet:

Selma Baldursson, Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, ab Mitte Januar 2025: Praxis für Psychiatrie und Psychotherapie, c/o Praxis Dr. med. Andrea Ludwig, Grendelstrasse 21, 6004 Luzern

Einsprachen sind innert 20 Tagen nach der Publikation schriftlich und begründet zu richten an: Ärztegesellschaft des Kantons Luzern, Schwanenplatz 7, 6004 Luzern.

#### Ärztegesellschaft des Kantons Schwyz

Zur Aufnahme in die Ärztegesellschaft des Kantons Schwyz haben sich angemeldet:

Barbara Freitag, Fachärztin für Chirurgie, Mitglied FMH, ab 11/2024 zu 20–40% in 8840 Einsiedeln

Valentino Monaco, Praktischer Arzt, Mitglied FMH, ab 11/2024 zu 80 % in 8854 Siebnen

Einsprachen gegen diese Aufnahme richten Sie schriftlich innert 20 Tagen an Dr. med. Jörg Frischknecht, Bahnhofstrasse 31, 6440 Brunnen oder per Mail an joerg.frischknecht@hin.ch.

#### Ärztegesellschaft des Kantons Zug

Zur Aufnahme als ordentliches Mitglied hat sich angemeldet:

Jeanne Antheaume, Fachärztin für Allgemeine Innere Medizin, Mitglied FMH, Arztpraxis beim Schutzengel, Chamerstrasse 54, 6300 Zug

Zur Aufnahme als ausserordentliches Mitglied hat sich angemeldet:

Sandra Gisler Sáenz, Fachärztin für Dermatologie und Venerologie, Mitglied FMH, novaderm Cham, Obermühleweid 1, 6330 Cham

Einsprachen gegen diese Kandidaturen müssen innerhalb 14 Tagen seit dieser Veröffentlichung schriftlich und begründet beim Sekretariat der Ärzte-Gesellschaft des Kantons Zug eingereicht werden. Nach Ablauf der Einsprachefrist entscheidet der Vorstand über Gesuch und allfällige Einsprachen.

### **Communications**

Examen en vue de l'obtention de la formation approfondie en pédiatrie du développement à adjoindre au titre de spécialiste en pédiatrie

Date

Mardi, 13 mai 2025

Lieu

Universitäts-Kinderspital Zürich

Délai d'inscription

Mardi, 1er avril 2025

Vous trouverez de plus amples informations sur le <u>site web de l'ISFM</u>.

Examen de spécialiste en vue de l'obtention du titre de spécialiste en médecine interne générale

Date

Samedi 24 mai 2025, de 9h 45 à 15h

Lieu

Hochschulzentrum vonRoll, Fabrikstrasse 6, Berne

Délai d'inscription

11 mars 2025

Vous trouverez de plus amples informations sur le site web de l'ISFM.

Examen de spécialiste en vue de l'obtention du titre de spécialiste en allergologie et immunologie clinique

Examen oral

Date

Vendredi 27 juin 2025

**Lieu** Berne

Délai d'inscription

31 mars 2025 (23h 59)

Vous trouverez de plus amples informations sur le <u>site web de l'ISFM</u>.

Examen de spécialiste en vue de l'obtention du titre de spécialiste en médecine intensive

Date et lieu

1ère partie, examen écrit: Mardi, 23 septembre 2025, 11h00–14h30, Paraplegiker Zentrum Nottwil

2ème partie, examen oral: Jeudi, 4 décembre 2025, heures de passage individuelles, Paraplegiker Zentrum Nottwil

Délai d'inscription

1er avril 2025 au 30 juin 2025

Vous trouverez de plus amples informations sur le <u>site web de l'ISFM</u>.

Examen de spécialiste en vue de l'obtention du titre de spécialiste en médecine interne générale

Date

Samedi 8 novembre 2025, de 9h 45 à 15h

Lieu

Hochschulzentrum vonRoll, Fabrikstrasse 6, Berne

Délai d'inscription

26 août 2025

Vous trouverez de plus amples informations sur le <u>site web de l'ISFM</u>.

Examen de spécialiste en vue de l'obtention du titre de spécialiste en génétique médicale

Date

Jeudi 13 et vendredi 14 novembre 2025

Lieu

Lausanne (CHUV: Centre hospitalier universitaire vaudois)

Délai d'inscription

30 septembre 2025

Vous trouverez de plus amples informations sur le site web de l'ISFM.

# Examen de spécialiste en vue de l'obtention du titre de spécialiste en chirurgie pédiatrique

#### Date

Jeudi 4 et vendredi 5 décembre 2025

#### Lieu

Hôpital universitaire pédiatrique, Bâle

#### Délai d'inscription

5 juillet 2025

Vous trouverez de plus amples informations sur le <u>site web de l'ISFM</u>.

## Appel d'offres de la fondation Mach-Gaensslen (Suisse)

## Soutien de projets de recherche en cardiologie

La fondation Mach-Gaensslen (Suisse) soutient à tour de rôle 2 ou 3 projets de recherche dans les domaines de la cardiologie, de l'hématologie / oncologie et de la neurologie / psychiatrie. L'année 2025 est réservée à la cardiologie.

Les demandes de soutien pour un projet de recherche en cardiologie peuvent être adressées à la Fondation Mach Gaensslen Stiftung, Ahornstrasse 20, 6314 Unterägeri, jusqu'au 31 mars 2025.

Les informations nécessaires au dossier peuvent être obtenues à la même adresse ou par e-mail (mach-gaensslen. stiftung@gmx.ch). L'évaluation des projets par le conseil de fondation aura lieu fin mai 2025.

Le 23 octobre 2024, la direction de l'ISFM a décidé de ne plus annoncer les examens de spécialiste et de formation approfondie dans le Bulletin des médecins suisses (BMS) à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025. Les dates des examens et les informations à ce sujet seront à l'avenir uniquement publiées sur les sites internet des sociétés de discipline médicale et de l'ISFM.

Merci d'en prendre note.