ECOLE DES HAUTES ETUDES COMMERCIALES

THESE
(Tome 1)

POUR L'OBTENTION DU TITRE
DE DOCTEUR ES SCIENCES DE GESTION

Nouveau doctorat (arrêtés du 30 mars 1992, du 21 juillet 1999 et du 25 avril 2002)

Sujet

STRUCTURATION DES PROCESSUS DE DECISION

Le cas de la transfusion sanguine française (1950-1985)

Candidat

FRANÇOIS MANGIN

Jury

Président
Roland REITTER
Professeur, Ecole des Hautes Etudes Commerciales

Directeur de thèse
Jean-Pierre NIOCHE
Professeur, Ecole des Hautes Etudes Commerciales

Rapporteurs
Hervé LAROCHE
Professeur, Habilité à Diriger des Recherches, ESCP-EAP

Gérard de POUVOURVILLE
Directeur de Recherche au CNRS

Suffragants
François GREMY
Professeur, Université de Montpellier 1

Marie-Angèle HERMITTE
Directeur de Recherche, CNRS

2004

Le Groupe HEC n'entend donner ni approbation ni improbation aux opinions émises dans la thèse, celles-ci devant être considérées comme propres à leur auteur.

À ceux pour qui les processus décisionnels ne furent pas un terrain de recherche, mais la cause de douleurs et de souffrance.

À Hassina et à Neïla, qui durent faire preuve de beaucoup de patience durant la poursuite de ce travail,

à tous ceux qui ont permis qu'il soit mené jusqu'à son terme, et plus particulièrement :

au professeur Jean-Pierre Nioche, qui garantit que cette thèse aboutirait, et qui sut me donner les encouragements nécessaires pour que je sois à la hauteur de cette caution ;

au professeur Bertrand Quelin, qui sut « arrêter les pendules » au moment nécessaire ;

à tous ceux qui acceptèrent de me recevoir, de répondre à mes questions, de m'ouvrir leurs archives ou de rechercher pour moi des documents, et particulièrement :

au docteur Bernard Chataing, dont l'accueil et la générosité me permirent de beaucoup progresser à un moment où les archives officielles m'étaient inaccessibles ;

à Jean-Yves Nau, qui me donna accès au riche fond documentaire de son journal ;

et enfin aux responsables de mon institution, le groupe ESC ROUEN, qui acceptèrent que je consacre le temps nécessaire à ma recherche.

TABLE DES MATIÈRES

TOME I

Présentation 1

Perspectives théoriques : dynamique de la structuration des processus organisationnels 3

Individus et organisations: de quelques parti-pris critiques 5

L'individu-acteur: sociologie de l'action et rationalité de l'action 5

Les interactions entre individus : effets d'agrégations. 6

Les interactions entre individus dans l'organisation : dépendances mutuelles et récalcitrance. 6

L'organisation en tant qu'institution : une double perspective. 8

Synthèse et esquisse de crible conceptuel. 9

La décision dans l'organisation : quel cadre pour les jeux d'acteurs? 9

Les travaux fondateurs 11

La décision comme élément central du comportement individuel dans l'organisation *11*

Les politiques vues comme processus non contrôlés d'ajustement marginal *20*

Les premières synthèses 28

La décision majeure : produit de l'analyse d'un acteur unique, de processus organisationnels, de jeux politiques entre bureaucraties publiques? (Allison, 1971) *28*

Les processus de raisonnement en situation complexe : un idéal analytique, des routines cybernétiques, une construction cognitive (Steinbrunner,1974) *40*

Allison et Steinbrunner : deux visions très différentes du même cadre organisationnel? *46*

L'éclatement des perspectives 47

Le garbage can : paradigme anarchiste ou micro-mécanisme de l'action organisée? *47*

L'entreprise et le problème politique *48*

Les approches cognitives : attrape-tout, régression ou enrichissement? *53*

Vers une théorie intégrée des processus organisationnels? 56

Deux modèles génériques distincts : primauté aux stratégies des acteurs ou à la stabilité des structures cognitives? *56*

La prise en compte de la dimension politique : domination, légitimation et justification. *59*

L'approche culturelle et identitaire de l'organisation : un cadre pour quels acteurs? 64

La culture de l'organisation et le management symbolique 64

L'organisation comme culture : le retour du développement organisationnel ? 66

L'approche identitaire de l'organisation 68

L'identité : culture d'entreprise, leadership et contrat psychologique *68*

Portée et limites de l'approche identitaire *70*

Conclusion 73

L'analyse stratégique des organisations : acteurs ou système? 74

L'approche synchronique : une perspective trop limitée sur le système d'action concret 75

La décision selon l'analyse stratégique : la rationalité limitée comme horizon indépassable? *75*
Le contexte des jeux de pouvoir : précarité ou structuration orientée? *77*
L'analyse stratégique des organisations et la stratégie des organisations : quels rapports avec l'environnement? 79
Le rôle des normes institutionnelles et valeurs : une conception ambiguë 81
L'analyse stratégique face au changement organisationnel : une approche naïve? 84
Conclusion : liberté et déterminismes, une synthèse encore à faire 86

Le paradigme organisationnel : une approche dynamique et politique de la structuration de l'action dans l'organisation 89

Le paradigme dans la sociologie de l'activité scientifique 89
La recherche scientifique : une activité structurée 89
Paradigme et science normale *90*
Crise et révolution scientifique : le changement de paradigme *91*
Kühn et ses critiques *92*
Une approche organisationnelle de la science : communauté scientifique, paradigme et organisation 95
Communauté scientifique et pluralité de paradigmes. *95*
Communauté scientifique et organisation *96*
Le paradigme élargi : signification, légitimité et pouvoir 97
Paradigme scientifique, signification et légitimité *97*
Paradigme scientifique et pouvoir *98*

La notion de paradigme dans l'organisation 99
Organisation et paradigmes organisationnels : éléments de définition 99
Le paradigme organisationnel : vision, procédures et mythes *99*
L'organisation dans la société : paradigmes et légitimité sociale *102*
Le paradigme comme "self fulfilling prophecy" : quand croire c'est voir *104*
Paradigmes et domination : managers... et "managés" 106
Paradigmes et pouvoir managérial : le paradigme managérial dominant. *106*
Groupes et paradigmes dominés : le rôle de la démonstration par interprétation *107*
Paradigmes et perspicacité : l'incommensurabilité des paradigmes dans l'organisation *109*
Pourquoi les managers des organisations croient-ils être obéis? 109
L'attitude face à un mythe managérial cynique : Exit, Voice et Apathy *110*
Le maintien du paradigme : rhétorique et socialisation *112*

Crise et révolution : une approche politique du changement dans l'organisation 114
Crise et révolution manageriale : une nouvelle approche du changement organisationnel 115
Changement organisationnel et leadership : peut on gérer le changement? *115*
Une théorie révolutionnaire du changement : crise de légitimité, insurrection et et coup d'État *117*
Une théorie anarchiste de l'organisation est-elle possible? 120
L'organisation à la recherche de l'adaptabilité *120*
Les œillères managériales sont-elles dysfonctionnelles? *121*

Conclusion : l'intérêt de la notion de paradigme pour l'analyse de l'organisation 122

Objectifs, démarche et méthodologie de la recherche empirique 127

Préambule 127

Le terrain de recherche : les décisions controversées prises par le réseau transfusionnel français autour de la prévention du SIDA en 1985 128

Le système transufsionnel français dans les années 1980 128
Une approche principalement judiciaire des décisions prises en 1985 129
Des « affaires » qui émergent dans contexte déjà structuré par des plaintes pénales 129
Les premières explications : le rôle central de quelques manipulateurs habiles et sans scrupules 131
Les autres procédures pénales et la recherche de nouveaux responsables 133
L'approche judiciaire : une explication dominante mais trop partielle ? 135
La rareté des approches non judiciaires 135
Les limites méthodologiques de l'approche de type judiciaire 137
Des indices justifiant la recherche d'explications plus systémiques 139
Un terrain de recherche pertinent 141
Le plan général de la recherche 142
Le modèle interprétatif : principe, exigences et modes d'application 144
Un enjeu : reconstruire la rationalité subjective des acteurs 144
Une démarche d'inspiration strictement wéberienne 145
L'idéal-type de l'activité organisationnelle 146
À l'origine de l'interprétation, les données 147
Cahier des charges général 147
Les données à obtenir sur notre terrain : thèmes, démarche et évolution 148
Le traitement des données : les principaux enjeux 150
Évaluer et dater les connaissances des acteurs : le rôle des délais et de réseaux de production de l'information 150
Évaluer l'incertitude scientifique : replacer le document dans le flux de la production scientifique 152
Du contenu du document aux objectifs de l'auteur : contexte et stratégies de la production documentaire 155
Les données : origine, stratégie d'obtention et critères de sélection 157
La nature des données disponibles 157
Des données exclusivement documentaires 157
Une grande variété de sources et de documents 158
Les critères de sélection des données 159
Une distance critique systématique à l'égard des données secondaires 159
Une prise en compte des seuls documents accessibles aux acteurs 160
Les données exploitées et leurs sources 161
Les données relatives à l'environnement scientifique : une très grande richesse 161
La période 1950-1981 et l'identification des paradigmes : de nombreuses archives peu sélectionnées 164
La période 1981-1985 et l'impact des paradigmes : de nombreuses données mais sélectionnées de façon rétrospective à partir de fin 1983 165
La validité des interprétations 167
De l'identification des paradigmes à l'évaluation de leur impact : une démarche séquentielle 168
Quels contrôles de nos interprétations sur l'origine des décisions de 1985 ? 168
L'interprétation de l'état des connaissances et des incertitudes scientifiques 168
L'interprétation des comportements et l'inférence des stratégies des acteurs 169
Le test concurrentiel des modèles explicatifs sur les processus de 1985 170
Le dispositif rédactionnel : assurer la transparence des données et permettre le contrôle de leur interprétation 171
Quelle validité externe du modèle de structuration de l'action par le paradigme stratégique dominant ? 174

Une étude de plusieurs cas interconnectés *174*
Une étude qui ne permet pas d'observer une révolution managériale *174*
Conclusion : des risques de poursuivre deux objectifs avec un seul moyen... ..... **175**

La transfusion sanguine : une introduction **177**

Une technique récente **177**
Produits, contraintes & risques **178**
Les produits : du sang aux dérivés sanguins 178
Le sang et ses composants *178*
Les dérivés sanguins *179*
La production de dérivés sanguins : contraintes et risques 179
La collecte de sang, une activité essentielle *180*
Des produits comportant de nombreux risques pour le receveur *181*
La fabrication : productions jointes et problèmes de rendement *183*
Un impératif : satisfaire la demande *183*
Brefs aperçus sur la situation de la transfusion sanguine dans quelques pays. **184**
Les États-Unis : un système diversifié 184
Les autres pays 185

La transfusion sanguine en France des origines à la fin des années 1960 ..... **187**

Les origines de la transfusion sanguine en France **187**
Du « bras à bras » au sang conservé : l'émergence des centres de transfusion 187
Un développement encouragé par un État très libéral 188
Les luttes pour le monopole : banques de sang et centres de transfusion, donneurs bénévoles ou donneurs rémunérés 190
Le dispositif de 1952-1954: un réseau national d'établissements indépendants **193**
Un réseau disposant d'un monopole 194
Un réseau national d'établissements indépendants à but non lucratif disposant d'un monopole de collecte, de production et de distribution. *194*
Des établissement indépendants mais techniquement spécialisés. *197*
Missions et activités des ETS *199*
Une activité encadrée par les Pouvoirs Publics 200
Une administration centrale conseillée par les responsables des établissements les plus importants *200*
Le contrôle des établissements et l'animation locale de l'activité transfusionnelle *201*
Lex Sanguinis : le cadre juridique de l'activité transfusionnelle 202
La nomenclature des produits sanguins. *202*
Le prélèvement du sang : protéger le donneur et les receveurs *204*
Les processus de fabrication et les normes des produits finis *207*
La sécurité transfusionnelle et la prévention des accidents de groupage *208*
Responsabilité des centres de transfusion vis à vis des donneurs et des receveurs *210*
Situation juridique des centres et des personnels *211*
L'environnement du réseau : alliés, opposants et concurrents **213**
Les donneurs bénévoles et leurs associations 213
Coopération et échanges internationaux 214
Le Conseil de l'Europe : accords d'échange et normalisation *214*
La directive 65/65 de la CEE et la libre circulation des spécialités pharmaceutiques *215*

Un monopole qui demeure battu en brèche 215
La transfusion de sang frais et le problème des dépôts de sang *216*
Les sérums tests : une production insuffisante *218*
Une exception commerciale: le groupe Mérieux. *219*
Des survivances difficiles à éliminer... ..... *222*
Le réseau transfusionnel face au développement et aux risques des dérivés sanguins 223
Développement et activités des ETS 223
La qualité et la sécurité des produits 225
La qualité des sérums tests : un problème lancinant *225*
Les dérivés à usage thérapeutique : des procédés hétérogènes, parfois peu satisfaisants *226*
Un manque d'intérêt pour les sacs plastiques *227*
La non normalisation des solutions anticoagulantes *228*
Le risque de transmission de l'hépatite virale 229
L'hépatite post-transfusionnelle *229*
Le réseau transfusionnel français face au risque de l'hépatite *230*
Les hémophiles: des malades à la recherche d'une « existence normale » 234
Une maladie héréditaire invalidante, au pronostic longtemps fatal 234
Une association dynamique soutenue par le réseau transfusionnel 235
Une mission : normaliser l'hémophilie *236*
Les hémophiles, les médecins et leur traitement *237*
Des progrès transfusionnels riches de perspectives *240*
Analyse I : l'âge d'or de l'expansion 245
Les ETS, des pionniers à la conquête de nouveaux territoires grâce au contrôle des donneurs bénévoles 245
Un État pragmatique qui soutient sans contraindre 248
Agendas décisionnels et priorités du réseau transfusionnel 250
Le noyau originel du paradigme du RTF 255
L'AFH : une vie normale grâce à la prise en charge par l'hémophile de sa maladie ... 258
1968-1975: Un système confronté à de nombreuses évolutions 259
Les évolutions techniques 259
Nouveaux produits et nouvelles techniques 259
Des produits plus complexes *259*
Un nouvel enjeu : rationaliser la demande ? *261*
Un recours encore très limité aux poches plastiques *262*
L'automatisation des groupages sanguins *263*
L'hépatite virale et la mise en place du dépistage de l'antigène Australia 264
L'antigène Australia, un moyen d'identifier des donneurs à risques ? *264*
Le RTF face au dépistage de l'antigène Australia *265*
La mise en place du dépistage et les premières constatations *272*
Les nouveaux enjeux de la transfusion sanguine française 274
Les rapports avec l'hôpital : menaces d'intégration et concurrence accrue 275
Le RTF et les défis des immunoglobulines importées 281
Les gammaglobulines anti-D *281*
Les gammaglobulines des concurrents commerciaux *282*

Les problèmes de structure du RTF 283
La complexe organisation de la région parisienne *283*
La coordination entre ETS et la régionalisation du réseau *284*
La taille critique d'un ETS *286*
Les prix et l'équilibre financier des ETS 286
Autres problèmes en suspens au début des années 1970 288
La mise à jour des statuts des personnels, et la légalisation des préleveuses *288*
Le caractère exclusivement médical de la direction des ETS *289*
Les audits administratifs : le réseau transfusionnel, une structure de plus en plus inadaptée aux enjeux modernes ? **289**
Un réseau mal contrôlé 290
Un réseau suréquipé, où se développent des comportements concurrentiels 291
Des situations financières très disparates et mal connues 294
Arrêter une politique face à la concurrence des industriels privés 297
Principales recommandations 298
Les réformes de 1972-1974 ..... **299**
La redéfinition des normes des produits sanguins 300
La rationalisation de l'outil de production 301
L'échec des premières tentatives de concentration du fractionnement *302*
Le renforcement des spécialisations techniques autour du fractionnement *303*
L'encadrement des tarifs de cession interne au réseau 306
La distribution d'immunoglobulines en pharmacie 307
L'instauration de contrôles techniques sur les dérivés sanguins 308
La réforme de la CCTS 309
L'achèvement de la réorganisation de la transfusion sanguine parisienne 310
Les enjeux internationaux : promotion et protection des systèmes nationaux bénévoles **311**
L'AFH : des utilisateurs de plus en plus impliqués **313**
Analyse II : la fin de l'âge d'or et la montée des pressions 319
Agenda et pratiques observées **320**
La DGS : une volonté de modernisation du RTF entravée par un contexte peu favorable et par des moyens d'action limités **328**
Le paradigme du RTF: cristallisations et nouvelles dimensions **331**
L'AFH : L'enjeu de l'autotraitement **338**
1975-1980 : un système dont les fondements sont remis en cause 341
Le réseau transfusionnel après les réformes **342**
Les pratiques des centres 342
L'administration centrale face aux réalités et aux influences locales *342*
Aperçus du terrain : premiers rapports de l'IGAS *346*
Nouveaux produits et refonte des conditions de prélèvements 352
Élargissement de la gamme des produits *352*
Modification des conditions de prélèvement du sang *354*
L'éviction de Mérieux du marché des immunoglobulines spécifiques 356

La DGS et la poursuite de la modernisation du réseau **359**
Ouvrir la transfusion sur l'extérieur 359
00La réforme de la CCTS *359*
Rationaliser la demande et l'offre de produits sanguins ? *361*
Le contrôle de la qualité des produits et des processus 362
La difficile mise en œuvre du contrôle du LNS *362*
Les sérums tests et le contrôle du laboratoire national de référence *367*
Les pratiques des centres *368*
La transfusion sanguine et les maladies transmissibles **372**
Les hépatites virales 372
L'hépatite et ses nouvelles facettes *372*
Le RTF face aux hépatites post-transfusionnelles *375*
Le paludisme 382
Un état de l'art : Le manuel de la Transfusion Sanguine 384
Le prélèvement *385*
L'hépatite post transfusionnelle *385*
Le paludisme *386*
Les hémophiles et leur traitement **387**
L'AFH : une pression croissante pour accroître la disponibilité des produits 387
Les risques du traitement des hémophiles 390
Le réseau transfusionnel face aux nouveaux enjeux **392**
Le réseau transfusionnel vu par l'IGAS 392
Les débats sur l'utilisation du plasma 396
Plasma sec, plasma frais congelé et albumine : quelles formes privilégier ? *398*
Les soins aux hémophiles : cryoprécipités congelés ou concentrés de « super VIII » ? *400*
La poursuite de pratiques concurrentielles au sein du réseau *402*
Dossiers en cours et en attente 403
Statut et rémunération du personnel *403*
La réflexion sur les structures *405*
Peut-on exporter les excédents ? *406*
La diversification des ETS *406*
La sécurité transfusionnelle *408*
Autres dossiers *409*
La qualité des processus et des produits 409
L'approfondissement du contrôle qualité sur les dérivés thérapeutiques *409*
Les sérums test et les examens de groupage sanguin *411*
La transfusion sanguine et les maladies transmissibles par transfusion : un nouvel enjeu ? **411**
Les hépatites, un problème en émergence 411
Les chercheurs américains face à l'hépatite non-A non-B *411*
Le Conseil de l'Europe et les maladies transmises par transfusion *415*
Le RTF face aux maladies transmissibles 417
La prévention de l'hépatite : des approches dispersées *418*
Le paludisme *421*
Les hémophiles et les enjeux des nouveaux traitements **421**
Le Conseil de l'Europe et le traitement de l'hémophilie 421
Le traitement transfusionnel de l'hémophilie: de nouveaux risques ? 424

Une AFH de plus en plus critique à l'égard du réseau transfusionnel français 427
Un réseau transfusionnel en crise 433
Un malaise croissant 433
Des centres en crise financière, administrative voire technique 436
M 436
Les problèmes techniques et administratifs du CNTS 437
Les rechutes des centres de C et de R 440

Analyse III : un réseau en crise 443

Le réseau face aux nouveaux défis 443
De nouvelles remises en cause du monopole 443
L'éviction de Mérieux, une victoire à la Pyrrhus ? 443
Le défi des facteurs de coagulation 444
La défense face aux intrusions extérieures 445
La qualité des produits et les infections post-transfusionnelles 446
L'AFH et les concentrés de « super VIII » 452
La croissance de la consommation, un nouvel objectif 452
L'hépatite non-A non-B, un risque de la thérapeutique intensive à base de concentrés ? 454
Un risque rapidement minimisé au niveau international 454
En France, une assimilation à l'hépatite B 456
L'État : une méfiance croissante face aux défaillances managériales des responsables d'ETS 458
Une priorité : la rationalisation économique du fractionnement 458
Un manque d'intérêt manifeste pour la prévention des infections post-transfusionnelles et les mauvaises pratiques du réseau 459
Un paradigme en crise ? 462

TOME II

Les années 1981-1983 465

Un réseau transfusionnel français sur la défensive 465
Comment restructurer le réseau ? 465
Les réactions au discours de Lisieux 465
Le rapport Garretta 467
À la DGS : nouveaux projet de réforme et nouveaux responsables 471
La mise à jour de l'encadrement technique du réseau 473
La révision des normes et ses difficultés 473
Nouveaux produits et nouvelles techniques 477
Les prélèvements et les collectes 478
Les hémophiles et leurs perspectives pour les années 1980 479
Une décennie pleine de promesses 479
Le traitement prophylactique, un nouvel enjeu ? 479
Des atteintes hépatiques fréquentes mais finalement bénignes ? 480
Vers une inactivation virale des concentrés ? 484
Les hémophiles avec inhibiteurs : une énigme persistante 486

La situation des hémophiles français ... 487
L'AFH et les concentrés : passer du « rêve » à la réalité. ... *487*
Les hémophiles français et l'hépatite ... *491*
Le ministère et les importations ... *491*
Les maladies transmissibles par transfusion ... **493**
Les hépatites : recherches et débats au niveau international ... 493
Le RTF et les maladies transmissibles par transfusion ... 498
Le paludisme ... *498*
Les hépatites virales ... *499*
L'apparition du SIDA : un nouveau risque transfusionnel ? ... **501**
La découverte de la maladie ... 501
Un syndrome américain qui apparaît dans des groupes bien déterminés ... *501*
Une maladie présente aussi en France ? ... *505*
Le SIDA et la transfusion sanguine : Premières réactions américaines ... 506
Quelles conséquences pour les hémophiles américains ? ... *506*
La conférence organisée par le CDC : Alerte sur la transfusion sanguine américaine ? ... *508*
Les premières recommandations ... *510*
L'évolution des connaissances scientifiques ... 512
Le SIDA, une maladie d'origine virale ? ... *512*
Les hémophiles et la transfusion face au SIDA ... *514*
Le système transfusionnel français face au SIDA ... **521**
La presse et la médiatisation du risque transfusionnel ... 521
Premières réactions du réseau transfusionnel ... 524
Une étude épidémiologique sur les hémophiles ... *524*
L'intervention de la presse : ne faut-il pas prendre des mesures préventives ? ... *525*
Le point de vue des chercheurs français sur le SIDA ... *527*
L'AFH face à de nouveaux enjeux ... 528
Poursuite des polémiques sur l'efficacité du RTF ... *528*
La prophylaxie, un nouvel enjeu ... *530*
Débats et prises de position de l'AFH ... *531*
La prophylaxie : la marche irréversible du progrès thérapeutique ... 532
Les hémophiles français et le SIDA : un état des lieux ... 533
Quelle politique de production au regard des enjeux actuels ? ... 537
Pour une offre de produits adaptée à l'évolution des thérapeutiques ... 538
Les premières mesures de prévention en France ... 540
Des initiatives d'abord isolées ... *540*
Le SIDA et la transfusion française : état des lieux début 1983 ... *542*
Les premières mesures et les réactions ... *544*
L'affaire de l'Hévac B ... 550
Des plasmas américains à haut risque pour des produits vitaux ? ... *550*
Des enjeux multiples... ... *552*
La compétition franco-américaine à l'origine d'un « mauvais polar » ? ... *554*
L'évolution des connaissances scientifiques ... **556**
Incertitudes étiologiques autour du SIDA ... 556
Le SIDA et les produits sanguins : données scientifiques, recommandations et décisions ... 557
Les hémophiles et le congrès de la Fédération mondiale ... *558*

Des anomalies lymphocytaires largement répandues chez les hémophiles *561*
Aux États-Unis : pas de rappel systématique des produits suspects ni de dépistage indirect *562*
De nouveaux cas de SIDA, et l'identification d'anticorps anti-HTLV *564*
La situation à la fin de l'année aux États-Unis et en Grande-Bretagne *565*
Les perceptions françaises **568**
Les informations diffusées par la presse 568
Le système transfusionnel 571
Le premier cas de SIDA chez un hémophile français *571*
Retours sur les débats de l'assemblée générale de l'AFH *571*
La mise en place d'une instance informelle de coordination Transfusion-Hémophiles et le lancement d'études cliniques *574*
Les perceptions à la fin de l'année *575*
Analyse IV : le SIDA, quelle menace pour la transfusion? **581**
Le SIDA est-il un nouveau risque transfusionnel ? **581**
L'analyse épidémiologique du CDC : données, interprétations et hypothèses complémentaires 581
La construction des groupes à risque *581*
La transmissibilité par voie sanguine : une hypothèse à la recherche de données *581*
Une étiologie et une histoire naturelle toujours inconnues 584
L'AFH : une nouvelle menace, un nouveau partenaire **584**
La prophylaxie, ultime étape dans l'émancipation de l'hémophile 585
La construction sociale de l'innocuité des concentrés par la communauté internationale des spécialistes de l'hémophilie 586
L'hépatite chez l'hémophile : des données finalement rassurantes *586*
Les concentrés et le SIDA : incertitude scientifique et stratégies rhétoriques de réduction de l'ambiguïté *589*
L'abandon des concentrés : une suggestion sans réel fondement scientifique 590
Des anomalies immunologiques trop générales pour incriminer les concentrés 590
Le SIDA, une maladie très rare provoquée par une susceptibilité individuelle très rare ? 592
1983 : une année stratégique pour l'AFH 593
Un nouvel enjeu : réduire la menace du SIDA *593*
L'alarmisme de la presse et son impact sur les hémophiles 593
Des données présentées sous un jour rassurant 594
Une remise en place du débat dans un cadre éprouvé 595
Face au RTF : de l'affrontement à la coopération tactique *596*
Des médecins traitants impliqués et informés *597*
L'année de la victoire pour l'AFH? 598
Le réseau transfusionnel : négocier avec l'AFH un rythme de croissance de la production **599**
Un réseau toujours hétérogène sous une pression croissante 599
Les importations, un indicateur stratégique qui passe au rouge *599*
La sécurité et la qualité des produits : le poids du paradigme *601*
L'hépatite non-A non-B : des données et des risques ignorés 601
La qualité des produits : éviter des normes contraignantes 602
Le RTF face au SIDA : des décisions sous contrainte 603
Le précédent américain : pas de preuves, mais des mesures de prudence... très prudentes *603*
En France : un état des lieux rassurant, mais une presse alarmiste *605*

Le RTF face aux « donneurs à risque » : informer ou interroger ? ... *606*
Face aux hémophiles : du refus des concentrés à la négociation du rythme d'augmentation de la production ... 608
Le SIDA dans l'affrontement RTF-AFH : ressource ou contrainte ? ... *608*
De l'affrontement à la négociation d'un compromis ... *609*
La DGS et le ministère : retour au « laissez faire » originel ? ... **610**
La fin d'une époque interventionniste ... 610
La DGS face au SIDA ... 611
La cellule SIDA et sa perception du risque ... *611*
Une circulaire prise sous pression ... *613*
La DGS et le traitement des hémophiles ... 614
Conclusion ... **615**
Janvier 1984 – mars 1985 ... **617**
Le SIDA, un risque transfusionnel désormais reconnu ... **617**
Quelle place pour le facteur viral dans l'apparition du SIDA ? ... 617
La transfusion sanguine face au SIDA ... 620
La perception américaine : un risque qui ne peut être exclu, mais qui demeure largement exagéré ... *620*
Le point en France : la séance de la SNTS consacrée au SIDA ... *625*
La situation des hémophiles ... 625
La transfusion sanguine « ordinaire » ... 628
Un bilan sur les pratiques de dépistage des ETS ... 631
Les expériences de dépistage sérologique des donneurs à risque ... 633
Que faire face à une énigme étiologique ? ... 636
Premiers dépistages d'anticorps chez les hémophiles français ... *638*
L'hypothèse virale confirmée ? L'annonce de la découverte du HTLV-III ... 639
Faut-il prendre de nouvelles mesures préventives ? ... 642
Les produits antihémophiliques et le chauffage des concentrés ... *642*
Les autres dérivés sanguins ... *645*
La situation en France ... 646
L'AFH : « maintenir le cap » dans un contexte troublé ... *646*
La réforme du RTF : un impératif pour relever le défi des biotechnologies ... *650*
L'été des congrès ... **652**
Les premiers dépistages viraux, et leurs interprétations ... 652
Transfuseurs et hémophiles face aux risques de la transfusion : les congrès de Munich et de Rio ... 654
Les hémophiles : état des pratiques thérapeutiques et nouvelles données ... *654*
La transfusion sanguine et le congrès de Munich ... *656*
Le congrès de la Fédération mondiale de l'hémophilie à Rio ... *659*
La situation en France ... 664
La transfusion sanguine ... *664*
Les études menées sur les hémophiles français ... *667*
L'AFH : face aux rumeurs, des certitudes et des espoirs ... *670*
Un fait nouveau : la séropositivité ... **672**
La recherche sur le SIDA face la séropostivité ... 672
Les hémophiles : une forte séropositivité, des produits inactivables ? ... 675
Les effets du chauffage sur les rétrovirus ... *675*

L'ampleur de la séropositivité chez les hémophiles *678*
La transfusion sanguine face au SIDA et aux hépatites 681
La situation en France à la fin de l'année 1984 684
L'autosuffisance en vue ? *684*
Faut-il revoir les mesures de prévention contre le SIDA ? *685*
Les médecins d'hémophiles face à la séropositivité des hémophiles : quelle attitude adopter ? *690*
Face aux futurs moyens de prévention, attente et préparatifs 695
Quelle politique pour réduire les risques des receveurs ? 695
Faut-il mettre en place un dépistage sérologique de l'anti-LAV/HTLV-III chez les donneurs ? *695*
Quels produits utiliser pour la thérapeutique de l'hémophilie ? *699*
La situation en France début 1985 708
Le réseau transfusionnel français *710*
Tensions au CNTS 710
Le RTF face aux enjeux de la concurrence 714
La prise de conscience du risque dans les hôpitaux parisiens 717
L'AFH et les produits chauffés *720*
Analyse V : 1984, l'année des anticorps 725
Du SIDA à l'infection par le LAV/HTLV-III : nouvelles incertitudes 725
Une nouvelle énigme : la signification de la séropositivité 725
Face aux incertitudes, le choix d'une interprétation rassurante 727
L'AFH et les médecins face à la séropositivité des hémophiles 728
Un environnement international évolutif 728
La séropositivité des hémophiles : l'interprétation rassurante d'une donnée menaçante. *728*
La séropositivité : la preuve d'un contact des hémophiles avec le virus impliqué dans le SIDA 729
Une hypothèse ad-hoc : l'inactivation du virus par le processus de production des concentrés 730
La justification a posteriori du refus de s'inquiéter des anomalies immunocellulaires 731
Les produits chauffés : de nombreuses incertitudes *731*
L'efficacité du chauffage : des résultats décevants sur l'hépatite, pas de preuve scientifique pour le SIDA 731
Des produits qui demeurent controversés 733
Les hémophiles français et leurs médecins face à ces nouvelles données 734
Les études cliniques et leurs résultats *734*
Quelle stratégie face à des données perturbantes mais équivoques ? *736*
Des spécialistes du SIDA rassurants 737
La modification des pratiques thérapeutique : une option très coûteuse aux résultats incertains 737
Les effets pervers d'une communication constamment rassurante de l'AFH 738
Un dilemme difficile pour les promoteurs des concentrés 740
Le choix de l'abstention et du silence 741
Une décision collective, sans influence extérieure, connue de spécialistes du SIDA *741*
Un impératif qui demeure : rassurer les hémophiles *743*
Le réseau transfusionnel face a de nouvelles menaces 745
À l'étranger, des organismes de transfusion dans l'expectative face aux risques viraux 745
Une perception du risque toujours limitée aux cas de SIDA cliniques *745*
Le dépistage généralisé du LAV/HTLV-III est-il justifié ? *746*

Le réseau transfusionnel français face à de nouveaux enjeux 749
Le SIDA : un risque d'une « extrême rareté » qui s'avère cependant bien réel. *749*
Une sélection clinique des donneurs décevante et peu appliquée 749
La découverte fortuite de données moins rassurantes 751
Les concentrés chauffés : une menace qui se précise sur la voie de l'autosuffisance *752*
Un nouvel enjeu, les biotechnologies *755*
La DGS entre volontarisme et attentisme 756
Les enjeux en matière de transfusion : réduire les importations et relever le défi biotechnologique *756*
La DGS et le risque de SIDA post-transfusionnel *758*
Conclusion 760
Mars 1985 – décembre 1985 : des décisions qui seront controversées 763
Le SIDA, un risque de plus en plus présent pour la transfusion 763
Faut-il instaurer le dépistage des dons du sang en France ? 763
L'émergence du dossier « dépistage » *763*
La transfusion sanguine, une « source incontrôlable de contamination de masse » ? 763
Une annonce prématurée 765
Quelle politique de prévention du SIDA post-transfusionnel en France? *768*
Le dépistage : enjeux et prérequis techniques 768
La DGS dans l'attente des expertises de la SNTS 772
Un dossier aux enjeux multiples *774*
La « guerre des tests » : une « compétition acharnée » autour des faux positifs ? 774
La stratégie de Diagnostic Pasteurs 776
Le lancement d'une étude comparative des tests disponibles par les experts de la SNTS 779
L'état des connaissances et la conférence d'Atlanta 780
Les hémophiles et le chauffage des facteurs de coagulation *780*
Le dépistage sérologique des dons du sang *782*
Le SIDA et la conférence d'Atlanta *783*
Les décisions en cours d'examen en France 788
Une pression croissante en faveur du dépistage *788*
La « guerre des tests », une « formidable entreprise commerciale » ? 788
Le dépistage doit-il être généralisé ? 790
Des pressions croissantes d'Abbott et des responsables du réseau transfusionnel 790
La position de Diagnostics Pasteur 794
Quel sera l'impact sanitaire d'un dépistage généralisé ? 795
L'intervention du premier ministre 798
Une « période désagréable pour les receveurs » 799
La réunion interministérielle du 9 mai 800
Le traitement des hémophiles : quelles modalités en attendant le dépistage systématique et le chauffage des concentrés? *803*
Des pools français statistiquement contaminés 803
L'AFH et la « motion du 10 mai » 807
La situation des hémophiles et des transfusés 809
À l'étranger *809*
Des hémophiles en contact avec le LAV/HTLV-III depuis le début des années 1980 809
Quelles décisions prendre en matière thérapeutique ? 811
En France, des données de plus en plus inquiétantes *812*
Des contaminations transfusionnelles de plus en plus nombreuses 812
Face au SIDA mais aussi à l'hépatite non-A non-B, quelles politiques de dépistage des donneurs de sang ? 817

Quelles décisions prendre ? **820**
Le secrétariat d'État à la santé et les avis des experts 820
L'agenda décisionnel de la DGS : outre le dépistage, le chauffage des concentrés *820*
L'avis du Comité national d'éthique sur l'information des personnes séropositives *821*
Le rapport du groupe d'experts de la SNTS (rapport Habibi) *824*
La protection de l'approvisionnement en sang 824
L'information du donneur, les enquêtes transfusionnelles, et les polytransfusés 825
Les risques liés aux produits 826
Les conséquences financières 828
Le comité d'experts du Conseil de l'Europe *829*
L'état des connaissances sur le SIDA et l'avis de chercheurs *829*
Le discours de Bordeaux : quelle politique en matière de transfusion sanguine ? *831*
Les hémophiles et leur traitement 838
Le CNTS et les produits non chauffés en stock *838*
L'assemblée générale de l'AFH *843*
Les décisions : annonces et mises en oeuvre **847**
Le temps des décisions 847
Un nouveau problème : les collectes en prisons *847*
Le dépistage, une décision qui devient inévitable *849*
Des tests techniquement equivalents ? 849
La relance de la DGS : des décisions « extrêmement souhaitables » 851
Des journaux qui deviennent accusateurs 852
Une décision « politiquement irrésistible » 855
Quelle politique pour les produits antihémophilques ? le CNH du 19 juin *858*
Le RTF face au dépistage et aux produits chauffés : la CCTS du 20 juin *861*
Des décisions à leur application... 864
La difficile mise en œuvre de la décision du dépistage annoncée par le premier ministre *864*
Le traitement des hémophiles et les difficultés posées par la double distribution *874*
Les arrêtés du 23 juillet. *882*
Les prélèvements dans les prisons *888*
Après les décisions de juin-juillet : retour à la normale ? **892**
La situation internationale 892
Quel traitement pour les hémophiles ? *892*
Réduire les risques de SIDA grâce aux produits chauffés 892
Les hépatites, un risque toujours présent et qui a été sous-estimé ? 896
La qualité des tests de dépistage et la séroprévalence chez les donneurs de sang *900*
Quel avenir pour les séropositifs ? *903*
En France, un automne sous le signe du SIDA 904
L'onde de choc du SIDA *904*
« Parier contre la peur » et la fatalité du SIDA 904
L'affaire des détenus séropositifs de Bordeaux-Gradignan 908
La panique va-t-elle gagner la France ? 908
L'action des autorités publiques *912*
L'audit du CNTS par l'IGAS 912
La réflexion sur le dépistage en dehors des dons du sang 914
Les prélèvements dans les prisons 915
Le suivi des décisions de juin-juillet 917
L'AFH : retour sur les actions menées jusqu'à l'été *919*
Le RTF : premiers bilans des mesures prises durant l'été *926*

L'état des connaissances scientifiques et de leur vulgarisation 929
Les décisions de la fin de l'année 932
La circulaire du 2 octobre *932*
Quels produits pour la thérapeutique de l'hémophilie ? *934*
Le RTF et les risques infectieux associés à la transfusion sanguine *936*
L'inscription du test de dépistage à la nomenclature *940*

Analyse VI : retards et écoulement des stocks 943

L'infection par le LAV/HTLV-III et le SIDA : des liens encore très incertains 943

Les hémophiles, le SIDA et les produits chauffés 945

À l'étranger 945
Les anticorps chez l'hémophile : fausse séropositivité ou signe d'une infection liée à une fatalité individuelle, débouchant rarement et lentement sur le SIDA ? *945*
Les produits chauffés : une transition lente, compliquée par le risque d'hépatite non-A non-B ? *945*
En France, l'AFH et les médecins confrontés aux conséquences du passé 947
Chronologie (rappel des principales dates) *947*
La « motion du 10 mai » : une pression responsable sur le RTF *949*
Une nouvelle menace : la médiatisation du risque que présentent les donneurs français 949
La double distribution jusqu'au 1er octobre : une décision inspirée de l'étranger ? 950
L'information de l'AFH sur la situation des produits français et les données accessibles 951
Les conséquences d'une double distribution 953
De la motion du 10 mai à la lettre du 25 juin : un silence persistant *954*
L'information des hémophiles : une mesure tardive prise sous la pression *957*
Un enjeu majeur : éviter tout retour sur le passé *958*

Le réseau transfusionnel : urgence du dépistage et discret écoulement des stocks 960

À l'étranger, une entrée en vigueur progressive des mesures préventives 960
Le dépistage sérologique des dons du sang *960*
La production de concentrés chauffés *961*
La sécurité des approvisionnements : priorité au dépistage sérologique 962
Le dépistage sérologique : une mesure nécessaire dont le financement demeure longtemps incertain *962*
Chronologie (rappel des principales dates) 962
La prise de conscience de l'urgence d'interrompre les contaminations transfusionnelles 963
Un double enjeu : obtenir la prise en charge financière du dépistage sans se voir imposer le test Pasteur 965
L'attente d'un engagement officiel de l'État 967
La sélection clinique des donneurs et les collectes à risque : deux notions qui demeurent étrangères au réseau *969*
Chronologie (rappel des principales dates) 969
La difficulté à conceptualiser et à quitter les lieux de collecte à risque 971
La non prise en compte du risque que représentent les faux négatifs 973
Le risque de sélection adverse 974
Les produits chauffés : une période transitoire collectivement acceptée en connaissance de cause 975
Chronologie (rappel des principales dates) *975*
Une mise sur le marché des produits nationaux qui se fait attendre *977*
Une offre nationale en produits poolés statistiquement contaminée *979*
L'absence de rappel permettant l'épuisement des stocks de la filière : une non décision collective *981*
Les stocks : un enjeu pour tous les centres et pour l'ensemble du réseau 981
Un silence général 983

La sécurité des produits non inactivables par rapport au SIDA et à l'hépatite non-A non-B 987
De nombreux produits aux risques non négligeables *987*
Les produits fabriqués avant la mise en place du dépistage : une totale liberté des ETS jusqu'au 2 octobre *990*
L'absence de révision de la liste et des normes des dérivés sanguins *992*
Les receveurs contaminés et de la protection de leur entourage : un problème insurmontable 993
Une nouvelle approche du risque infectieux transfusionnel 996
La DGS et l'Etat : des processus perturbés 996
Le SIDA transfusionnel, une conséquence d'un problème plus général ? 996
Le dépistage systématique des dons du sang 998
Chronologie (rappel) *998*
Une administration prise de vitesse et soumise au lobbying de Diagnostics Pasteur *1000*
Les enjeux du dépistage pour Diagnostics Pasteur : obtenir un engagement de l'Etat qui lui assure une base arrière pour son offensive commerciale à l'étranger *1003*
Le dépistage, une mesure politiquement inévitable imposée à l'administration *1005*
Faut-il instaurer un dépistage systématique des dons du sang ? 1005
Un scénario progressif que les inquiétudes du réseau transfusionnel et les pressions d'Abbott rendent irréaliste 1007
Un nouvel impératif : trouver le moyen d'aider Pasteur pour « rentabiliser » une décision inévitable mais pas encore annoncée *1008*
Un problème "industriel" résolu indépendamment des efforts des acteurs *1010*
Un processus largement perturbé où une définition du problème en terme de sécurité transfusionnelle ne parvient pas à s'imposer *1012*
Le traitement des hémophiles et la période transitoire 1013
Chronologie (rappel des principales dates) *1013*
Une confiance de plus en plus manifeste en la coopération des acteurs *1015*
Une période transitoire qui ne suscite aucune opposition *1016*
Un consensus bien opportun *1017*
Les mesures complémentaires : une faible attention aux risques résiduels et à l'entourage des receveurs contaminés 1018
Chronologie (rappel des principales dates) *1018*
Les collectes dans les lieux à risque *1019*
Un manque d'engagement notable de la DGS 1019
Un enjeu : ne pas définir officiellement les prisons comme milieu à risque 1021
Les collectes de l'Assistance Publique 1022
Le risque résiduel après le dépistage : une circulaire d'application peu cohérente *1022*
Une faible capacité d'initiative *1023*
Une vive perception des enjeux concurrentiels 1024
Les autres acteurs : la presse et les scientifiques du SIDA 1024
La presse : un rôle crucial 1024
Des journalistes médicaux bien informés et longtemps compréhensifs *1025*
Une grande prudence dans l'évocation des risques transfusionnels *1025*
L'écoulement des stocks de produits non chauffés et les prélèvements dans les lieux à risque : des pratiques qui ne soulèvent guère d'interrogations. *1026*
Les scientifiques extérieurs au système transfusionnel 1028
Chronologie (rappel des principales dates) *1028*
Des chercheurs sur le SIDA très insérés dans les problématiques transfusionnelles *1029*

Le dépistage : des positions divergentes, et pas toujours cohérentes *1030*
Les risques courus par les hémophiles et la validation tardive du procédé de chauffage de Lille *1030*
Un enjeu perçu comme important : la place du séropositif dans une société sujette à des réactions de panique *1031*
Eléments de validation externe **1032**

Synthèse et conclusion **1037**

Le rôle structurant des paradigmes dans les décisions de 1985 ..... **1037**
Le risque infectieux, une dimension structurelle de la thérapeutique transfusionnelle 1037
L'AFH et les promoteurs de concentrés : libérer les hémophiles de leur maladie grâce à une thérapeutique très intensive 1038
La Direction générale de la santé : amener le réseau à relever le défi de l'autosuffisance et de la concurrence 1040
Le réseau transfusionnel : garantir l'indépendance et l'équilibre financier des ETS 1043
Un silence général au milieu d'une forte médiatisation du SIDA 1047
Le paradigme stratégique et les comportements des acteurs **1048**
Le paradigme ou l'intérêt d'une approche diachronique 1048
Comportements et valeurs 1050
Quelles rationalités dans les stratégies décisionnelles des acteurs ? 1051
Une validation limitée du modèle de structuration de l'action dans l'organisation 1052
Conclusion : logiques organisationnelles et responsabilités individuelles **1053**

Éléments d'épilogue **1055**

Les hémophiles **1055**
Le réseau transfusionnel **1059**
Quel devenir pour les séropositifs ? **1061**

Annexes **1065**

Participations aux différents groupes de recherche, d'expertise et institutions **1065**
Annuaires et glossaire **1069**
Noms de personnes 1069
Organismes, institutions et groupes d'experts 1077
Études cliniques 1081
Immunologie, virologie et transfusion sanguine 1083
L'action du système immunitaire, le rôle des anticorps et leur signification *1083*
Glossaire *1084*

Bibliographie **1093**

Structuration des processus décisionnels dans l'organisation 1093
Les affaires du sang contaminé (1991 – 2000) 1099
Publications scientifiques ou relatives au système transfusionnel français (1950-1985) 1101

PRÉSENTATION

Ce projet de recherche est issu à la fois d'une réflexion de nature théorique sur les modes de structuration des processus de décision et d'action au sein des organisations, et d'autre part d'une interrogation sur les processus de structuration à l'œuvre dans le système français de la transfusion sanguine, au cours des années 1980, face notamment à l'émergence du SIDA.

Ce travail vise deux objectifs.

Le premier est d'abord de mettre en évidence la pertinence de la problématique de la dynamique de la structuration des processus organisationnels, de dégager un cadre conceptuel permettant d'en rendre compte, et de justifier théoriquement son intérêt comme outil plus approprié que ceux actuellement existants. Nous proposons un modèle décrivant les modes de structuration des processus de décision et d'action au sein des organisations, le paradigme organisationnel, transposition à l'organisation de la notion de paradigme scientifique développée par la sociologie de l'activité scientifique. C'est l'objet de la première partie de ce document.

Le second objectif est d'illustrer le caractère opérationnel et l'utilité de cet outil de compréhension d'un ensemble organisé, et de montrer, à partir d'études de cas, qu'il permet d'analyser (c'est à dire de décrire et d'expliquer) de façon satisfaisante des situations concrètes, voire de définir un champ plus ou moins restreint d'évolutions possibles ou même probables. L'analyse du système transfusionnel français fournit la base empirique nécessaire à ce second objectif.

PERSPECTIVES THÉORIQUES: DYNAMIQUE DE LA STRUCTURATION DES PROCESSUS ORGANISATIONNELS

La recherche en gestion s'intéresse de plus en plus, depuis quelques années, aux processus de structuration des actions individuelles au sein de l'organisation, et plus précisément de cette forme d'organisation particulière qu'est l'entreprise. Cette tendance s'observe notamment dans les champs qui traitent du changement ou des processus culturels et identitaires. Elle se manifeste également par le renouveau d'une école institutionnaliste, et un intérêt croissant pour une approche cognitive des processus organisationnels. Si elle apparaît aussi dans le champ de l'analyse des mécanismes de prise de décision, elle ne connaît pas le même retentissement que d'autres modèles, comme le célèbre et controversé "modèle de la poubelle". En termes de méthodes, cette tendance s'accompagne bien évidemment d'un recours croissant aux études monographiques, permettant de décrire et d'expliquer sur la longue durée un processus de changement (Pettigrew, 1985) ou une dérive stratégique (Johnson, 1986) dans une organisation donnée.

Parmi les principales caractéristiques de cette tendance, on peut provisoirement relever l'importance accordée à la constitution progressive, au cours du temps et de l'histoire de l'organisation, d'un cadre général relativement élaboré, structuré et orienté, qui va petit à petit restreindre l'espace dans lequel les individus, acteurs rationnels poursuivant leurs objectifs propres, exercent leur libre arbitre stratégique. Une autre caractéristique est l'intérêt particulier accordé, dans l'analyse de ce cadre et de sa dynamique de structuration, à la place qu'occupe le sommet stratégique de l'organisation, responsable de sa stratégie et de ses résultats à l'égard tant de l'environnement que des membres de l'organisation[1].

Dans un éditorial, Cohen & March (1991) considèrent qu'il est indispensable de proposer une théorie des organisations qui rende compte de phénomènes tels que la culture, l'institutionnalisation, et les effets du temps et de l'histoire sur l'organisation et sur les perceptions des acteurs institutionnels, sans s'appuyer sur des hypothèses rationalistes amplement infirmées par l'expérience.

Cette réorientation des centres d'intérêt de la recherche nous paraît caractériser le passage du

---

1 Si les notions de sommet stratégique, de responsabilité des dirigeants et de résultats sont d'emblée compréhensibles dans le cas de ce type particulier d'organisation qu'est l'entreprise en univers libéral, elles s'appliquent de la même façon à toute forme d'organisation.

stade de la théorie des organisations (rationnelle, fonctionnaliste et prescriptive) à celui d'une véritable sociologie, analytique et compréhensive, de l'action dans l'organisation. Les liens étroits qu'entretiennent la recherche en gestion et la réflexion sur les phénomènes organisationnels devraient donc s'en trouver renforcés. En l'état actuel de la réflexion théorique, la recherche en gestion n'a pas cependant pas encore développé de cadre conceptuel permettant d'intégrer l'ensemble des nouvelles approches dans une représentation cohérente de la dynamique de la structuration de l'action au sein de l'organisation.

La sociologie des organisations est, en France tout au moins, dominée par l'analyse stratégique, qui trouve son origine dans les travaux empiriques de Crozier et dans une conceptualisation proposée par Crozier et Friedberg (1977), ultérieurement complétée et étendue par Friedberg (1992, 1993). Cette domination est d'autant plus nette que ce sont les travaux de Crozier et de son équipe qui sont à l'origine de ce champ disciplinaire à l'origine bien hétérodoxe. De façon assez paradoxale, l'analyse stratégique, qui s'est pourtant très tôt débarrassée des postulats rationalistes et fonctionnalistes dont émerge actuellement une partie de la recherche en gestion, n'offre pas réellement un cadre conceptuel permettant de rendre compte de l'intégralité des phénomènes concrets de structuration que l'on peut observer dans les organisations et que tente d'analyser ce nouveau courant de la recherche en gestion.

L'ambition de cette recherche est de proposer un tel cadre d'analyse, qui permette de rendre compte de ces phénomènes de structuration, de les décrire, de les expliquer, et de mettre en évidence leur logique. L'utilisation de ce cadre pour l'analyse d'une organisation donnée doit permettre de comprendre son histoire et son présent et de faire un certain nombre d'hypothèses sur son devenir.

Après avoir précisé quelques partis pris critiques, nous passerons en revue, dans une première partie, de façon critique les principaux travaux de la recherche en gestion relatifs à la structuration de l'action dans l'organisation, dans le domaine de la décision d'une part, des processus culturels et identitaires d'autre part. Puis nous tenterons d'évaluer dans quelle mesure l'analyse stratégique, qui s'intéresse à la problématique des jeux d'acteur dans un système d'action concret, peut intégrer les résultats de ces travaux et plus généralement participer au programme de recherche proposé par March & Cohen (1991). Nous proposerons ensuite de recourir à la notion de paradigme organisationnel, concept transposé de la sociologie de l'activité scientifique, pour proposer un modèle dynamique de la structuration de l'action dans l'organisation.[2]

---

2 Cette "revue de la littérature" se veut moins une revue exhaustive de l'ensemble des théories de la décision ou de la culture, prises en soi, qu'un compte-rendu d'une démarche de construction d'un ensemble conceptuel cohérent permettant de répondre à un problème concret: comment expliquer les phénomènes de structuration de l'action que l'on peut observer dans les organisations?

INDIVIDUS ET ORGANISATIONS: DE QUELQUES PARTI-PRIS CRITIQUES

Outre l'explicitation de quelques parti-pris théoriques et méthodologiques — dont le principal est l'individualisme méthodologique weberien — nous rappellerons quelques grandes caractéristiques des interactions entre individus, notamment dans le cadre des organisations, mises en évidences par les recherches de sociologues de l'organisation partageant ces parti-pris. L'ensemble constitue ainsi le crible conceptuel qui nous aidera à examiner les différentes approches des processus organisationnels proposés par les chercheurs en gestion.

L'individu-acteur: sociologie de l'action et rationalité de l'action

Nous nous plaçons résolument dans le cadre de la sociologie compréhensive weberienne, dont le concept de base est l'activité, définie comme *« comportement humain auquel l'agent communique un sens subjectif »*. Une activité est qualifiée de sociale dans la mesure où, *« d'après le sens visé par l'agent, elle se rapporte au comportement [passé, présent ou attendu] d'autrui, par rapport auquel s'oriente son déroulement »*. Dans ce cadre, *l'individu et le sens qu'il donne à son action constituent le fondement premier de l'explication sociologique.* Cette position ne nie cependant pas l'importance des structures collectives : ainsi que le précise Weber, *« l'interprétation de la réalité doit tenir compte du fait [fondamental] que les structures collectives sont des représentations de quelque chose qui est, pour une part, de l'étant, et pour un part, du devant être, d'après quoi les hommes réels orientent leur activité ; et ces structures comme telles ont une importance causales fort considérable, souvent même dominante, pour la nature du développement de l'activité des hommes réels »*. Mais les structures n'influencent l'activité que parce qu'elles sont perçues et interprétées par les individus. Ce point de vue nous conduit à préciser que dans une organisation, les notions de perception, cognition, interprétation, décision et action n'ont de sens que rapportées à des individus. De même, seuls les individus ont des objectifs, entendus comme intentions conscientes[3].

L'explication d'une activité n'est donc possible que dans la mesure où l'analyste, au delà des régularités statistiques qu'il observe, accède au *sens subjectivement visé* par l'acteur. À partir des quatre éléments qui caractérisent l'activité sociale (la fin visée par l'acteur, les moyens plus ou moins rapides, plus ou moins efficaces de l'obtenir, les conséquences, plus ou moins prévisibles, et dont certaines peuvent même être contre-productives, et la situation, ou le contexte), Weber distingue 4 déterminants ideal-typiques de l'activité sociale. L'activité rationnelle en finalité est une conduite où l'agent une fois le but posé après mûre réflexion, choisit les moyens les plus appropriés, de son point de vue, en tenant compte des conséquences prévisibles susceptibles d'en contrecarrer le déroulement. Les trois autres sont l'activité

---

[3] Cette position n'empêche cependant pas de parler de l'organisation en tant que sujet. On peut dire d'une organisation qu'elle a « décidé » lorsque son instance de direction légitime annonce une décision prise par ses membres. On peut également dire qu'une organisation a « agi » de telle façon en observant le résultat, à un instant donné, de l'agrégation des actions individuelles des membres de l'organisation.

rationnelle en valeur, l'activité traditionnelle, l'activité affective. Pour des raisons méthodologiques, la rationalité en finalité, la plus compréhensible et la plus univoque, constitue l'étalon auquel est mesurée toute activité sociale. La sociologie compréhensive est donc méthodologiquement rationaliste.

Les interactions entre individus : effets d'agrégations.

La difficulté d'un acteur à connaître et à comprendre les relations de cause à effet dans une situation donnée est d'autant plus importante que la situation implique d'autres acteurs. Les conséquences non anticipées sont alors multipliées, ce qui conduit à des cas où l'agrégation de plusieurs comportements individuels intentionnels et rationnels en situation d'interdépendance est à l'origine de résultats ne correspondant à l'intention d'aucun acteur, qui pourront même être opposés aux intentions de chaque acteur. En France, Boudon (1984), s'inspirant notamment des travaux de Shelling (1980) et des concepts de dysfonction et de *self fulfilling prophecy* de Merton, développe plusieurs exemples de situations de ce type. Ainsi, un *résultat* donné peut-il être observé sans qu'une *intention* particulière en soit à l'origine.

Ces effets d'agrégation (qualifiés par Boudon d'effets pervers, d'effets de composition ou d'effets émergents) sont particulièrement susceptibles d'intervenir dans une organisation, qui constitue une structure d'interdépendance assez contraignante.

Les interactions entre individus dans l'organisation : dépendances mutuelles et récalcitrance.

L'organisation constitue un cadre relativement structuré dans lequel se déroulent de nombreuses interactions entre individus. Parmi les caractéristiques essentielles de l'organisation, nous retiendront en particulier la division du travail, qui se manifeste selon plusieurs dimensions. Il y a d'abord une division hiérarchique du travail entre une direction, des « managers » qui disposent d'une délégation partielle et temporaire de pouvoirs de la direction, et des employés dont les activités sont encadrées par les managers. Il y a ensuite des spécialisations « techniques », dans des domaines d'activité précis (fonctions). Cette double division du travail, verticale et horizontale, s'accompagne de divers mécanismes de coordination, reposant sur des systèmes d'information et des chaînes hiérarchiques plus ou moins développés, détaillés et formalisés.

Parmi les premiers théoriciens du management, Taylor, s'il s'est essentiellement consacré à l'organisation du travail dans les ateliers de production, est à l'origine d'un élément fondamental de toute organisation moderne : le *bureau des méthodes*, où sont élaborées, de la façon la plus rationnelle possible, les procédures, les règlements et les programmes, qui encadrent le travail des autres membres de l'organisation. C'est en effet la séparation de la conception et de l'exécution du travail qui constitue l'essence du taylorisme. Ce principe est notamment fondé sur l'observation que, face à une tâche complexe (en l'occurrence, une machine-outil servant à

la découpe de l'acier), l'opérateur n'est pas en mesure de trouver seul la façon la plus efficace d'exécuter ou d'organiser son travail. L'analyse par les experts du bureau des méthodes permet de définir les procédures et programmes adéquats, applicables par tous les opérateurs.

Si le terme de bureaucratie est venu s'appliquer à l'organisation taylorienne, c'est dans une large mesure parce que l'ideal-type weberien, défini dans une problématique bien différente, paraissait correspondre à la prolifération de la gestion taylorienne par les règles et les procédures dans toutes les organisations, productives, commerciales, administratives[4].

De nombreuses études empiriques, parmi lesquelles nous retiendrons fort classiquement celles de Selznick (1949), Gouldner (1954), Crozier (1964) ont permis de mettre en évidence deux grandes catégories de phénomènes dans l'organisation bureaucratique moderne : la dépendance mutuelle d'une part, la « récalcitrance » d'autre part.

Selznick (1949), à la suite de Merton (1940) montre que si la théorie managériale rationaliste a une vision purement instrumentale des règles et des membres de l'organisation, considérés comme de simples moyens, ces moyens sont loin d'être aussi dociles qu'on pourrait l'espérer. En particulier, les règles, les sous-objectifs opérationnels se transforment progressivement en des fins en eux-mêmes. Les individus ne se conforment pas strictement aux rôles organisationnels prescrits. Dans une formule frappante, Selznick (1949) parle de la « récalcitrance des moyens » à le demeurer.

Gouldner (1954), en analysant les fonctions de la règle bureaucratique, montre que loin de seulement contraindre celui qui en est l'objet, elle constitue aussi une protection, puisqu'elle limite l'arbitraire du supérieur hiérarchique et détermine le maximum légalement exigible du subordonné. De plus, l'accumulation de règles, qui sont rarement totalement compatibles entre elles, conduit à des situations d'indétermination ou de blocage. Ainsi, loin de conforter la hiérarchie, la gestion bureaucratique ouvre un espace de négociation entre les acteurs : quelle règle sera appliquée, comment sera-t-elle appliquée? Ces phénomènes et l'analyse des relations observées dans un atelier hyperbureaucratisé amèneront Crozier (1964), puis Crozier & Friedberg (1977), à proposer une théorie politique de l'organisation, selon laquelle *tous* les acteurs sont engagés dans des relations de négociation mutuelle dont l'enjeu est la poursuite de leurs propres objectifs (conçu comme la maximisation de leur autonomie, que cette autonomie consiste en le contrôle d'une zone d'incertitude pertinente pour autrui, ou en une simple protection contre l'intervention d'autrui).

À la dépendance mutuelle fondée sur la notion crozerienne du pouvoir, que nous qualifieront

---

[4] En dépit du fait que ses centres d'intérêts étaient fort différents (ainsi, la bureaucratie constitue l'appareil administratif associé à une domination politique rationnelle-légale, dont les caractéristiques techniques que sont le formalisme, le respect des procédures, etc., visent à protéger à la fois le personnel de l'arbitraire du Prince, et les administrés de l'arbitraire du Prince et des administrateurs), Weber s'est ainsi retrouvé promu théoricien de l'approche classique ou rationalisée de l'organisation par la littérature américaine...

d'interdépendance politique, il convient d'ajouter une dimension modeste et évidente mais qui mérite d'être rappelée, celle d'interdépendance technique, liée à la division du travail. Chaque acteur, dans l'organisation, et à tout niveau hiérarchique, dépend plus ou moins largement d'autres acteurs dans le cadre de ses activités opérationnelles quotidiennes. En particulier, l'information de base est produite et distribuée sous une forme extrêmement fragmentée — quels que soient les processus de centralisation mis en œuvre. Lorsqu'elle remonte la chaîne hiérarchique, elle est également synthétisée. Au delà d'une utilisation politique de l'information et de ces circuits, cette fragmentation quasi-consubstantielle au fait organisationnel entraîne une forte dépendance mutuelle des acteurs — indépendamment de leurs jeux stratégiques.

L'organisation en tant qu'institution : une double perspective.

L'organisation présente une double dimension institutionnelle. D'une part, elle est intégrée à un cadre social plus général, historiquement et géographiquement situé. Elle est une institution sociale particulière, soumise notamment à des normes légales et à l'évaluation d'acteurs et d'organisations intéressées à son activité. D'autre part, elle est un lieu d'émergence de valeurs.

C'est d'abord une institution sociale dont la forme, les activités externes et le fonctionnement interne font l'objet de règles légales, sanctionnées par des juridictions plus ou moins spécialisées (droit du travail, droit des sociétés, droit de la concurrence, etc. dans le cas d'une entreprise). En particulier, toute organisation comporte un mandataire social, qui représente l'organisation, dispose du pouvoir de direction légalement défini, et qui est responsable devant les propriétaires ou les membres de l'organisation, et plus généralement à l'égard de l'environnement. Parmi les prérogatives légalement reconnues à la direction, figure la stratégie de l'organisation (que nous définirons de façon générique comme l'établissement de positions durablement défendables qui lui permettront d'obtenir des résultats acceptables), les rapports avec l'environnement et les choix en matière d'organisation interne, notamment en matière de structure, de processus de décisions et de contrôle.

Toute organisation opère dans un environnement, composé notamment d'autres organisations. L'étude empirique de Selznick (1949) montre notamment que pour survivre, l'organisation doit être acceptée par son environnement, qu'elle doit être légitimée, et que pour ce faire, différents moyens, comme la cooptation de représentants de l'environnement, peuvent être mis en œuvre. Plus généralement, on peut reprendre l'idée de Parsons (1956) selon laquelle la survie de l'organisation dépend de sa légitimité sociale. Cette légitimité est évaluée par tous ceux dont le soutien est indispensable à l'organisation, les *stakeholders*. La survie de la direction, et, au delà, de l'organisation dépend donc de sa capacité à obtenir des résultats acceptables par des méthodes acceptables pour les stakeholders.

On rappellera enfin cette évidence trop souvent oubliée que la division sociale du travail conduit la quasi totalité des individus à travailler dans des organisations afin d'obtenir un re-

venu nécessaire à leur propre survie et à l'accomplissement de leurs objectifs extra-organisationnels.

En second lieu, l'organisation est un lieu d'institutionnalisation. Selznick (1949, 1954) insiste sur l'émergence, au fil du temps, d'un « caractère organisationnel », qui dépasse les stricts objectifs techniques qui lui sont assignés et constitue l'identité d'une unité organisationnelle. Ce caractère, distinctif, est source de dynamisme orienté, voire de résistance au changement.

Synthèse et esquisse de crible conceptuel.

La prise en compte de ces différentes caractéristiques nous conduit à insister sur la double dimension de l'organisation, *cadre organisé* dans lequel interagissent des *acteurs* pourvus de capacités stratégiques. La recherche en gestion a tendance à privilégier certains acteurs, (les managers et surtout les dirigeants), à sur-estimer leurs intentions et leur autonomie et à sous-estimer la récalcitrance de l'organisation. La sociologie de l'organisation a tendance à sous-estimer la position spécifique du sommet stratégique de l'organisation (la direction), et à sous-évaluer le caractère contraignant du cadre organisé. Tous deux sous-estiment le rôle du contexte de l'organisation, et notamment sa dimension légale et l'existence des stakeholders.

D'autre part, il n'existe pas de niveau d'analyse privilégié pour comprendre l'action dans l'organisation et sa structuration — qu'il s'agisse des acteurs, de leurs actions ou de leurs décisions. La mise en œuvre d'une procédure opérationnelle par un employé est aussi « importante » qu'une décision « stratégique »[5] pris par le sommet stratégique de l'organisation. Tout raisonnement sur les acteurs doit pouvoir s'appliquer à *tous les acteurs.*

Enfin, toute analyse d'une situation organisationnelle devrait tenir compte du caractère régulier et continu de l'action dans l'organisation, et donc intégrer la dimension temporelle. Ce choix d'une perspective plus dynamique nous paraît d'ailleurs le seul qui permette de dépasser une conception trop limitée de la causalité. Seul l'observation de la dynamique des phénomènes permet de effet de concevoir une structure comme *« medium et résultats des pratiques qu'elle organise de façon récursive »* (Giddens, 1987), c'est à dire d'éviter de la réifier.

LA DÉCISION DANS L'ORGANISATION : QUEL CADRE POUR LES JEUX D'ACTEURS?

Depuis que Barnard (1938) a fait de la décision l'essence de la fonction du manager, l'étude de la prise de décision dans l'organisation — ou plutôt dans un contexte organisationnel — a connu un grand essor, et de nombreux travaux relatifs à ce thème ont été réalisés.

Le caractère foisonnant du champ conduit souvent les auteurs de synthèses à classer ces tra-

---

5 En particulier, nous considérons qu'il n'y a pas de décisions stratégiques, mais seulement des décisions qualifiées de stratégiques au moment où elles sont prises, et des décisions jugées stratégiques lorsque l'on observe leurs résultats supposés — sans qu'il y ait nécessairement identité entre les deux.

vaux suivant diverses perspectives. Strategor (1997) propose ainsi une classification en 4 modèles fondamentaux (acteur unique, organisationnel, politique, anarchique) et 3 modèles composites (politique organisationnelle, incrémentalisme logique et incrémentalisme cognitif). Eisenhardt & Zbaracki (1992) s'en tiennent à 3 grandes catégories (rationalité et rationalité limitée, politique et pouvoir, *garbage can*). Shoemaker (1993) suggère 4 perspectives (acteur rationel, organisationnelle, politique et contextuelle).

Le statut de ces catégories (modèles, perspectives, paradigmes) n'est pas toujours très clair. Certains suggèrent que ces "conceptions très différentes", qui constituent des représentations simplifiées, peuvent être utilisées soit isolément, soit de façon combinée : dans ce cas, *« ils permettent d'éclairer une situation concrète sous plusieurs angles »* (Strategor, 1993). Pour d'autres, le pluralisme théorique n'est guère satisfaisant, et l'on peut définir des conditions de recours à chaque perspective, en fonction des caractéristiques de l'organisation et du contexte interne et externe (Shoemaker, 1993).

Cette question est importante. Si l'on se place dans une perspective méthodologique weberienne, elle revient se demander dans quelle mesure la recherche sur la décision en contexte organisationnel est parvenue à dégager des ideal-types satisfaisants pour analyser le même phénomène suivant des points de vie différents.

Or, il nous semble que nous sommes davantage en présence d'éléments disparates d'une théorie intégrée de la décision dans l'organisation encore à construire plutôt que face à un jeu d'ideal-types univoques, rendant compte chacun d'un aspect d'une réalité multiforme. Cette situation est due au fait que loin d'étudier le même phénomène avec des lunettes différentes, on a plutôt étudié des phénomènes différents avec des lunettes différentes. Il y a donc non seulement pluralité de perspectives, mais aussi pluralité d'objets d'études, alors que les liens entre ces différents objets dans la réalité ne sont pas vraiment établis.

Tout d'abord, le champ disciplinaire de référence peut relever de l'économie, de la science politique, de la sociologie ou de la gestion des organisations. Par champ de référence, nous entendons la nature de la problématique de base de la recherche ; ainsi, les travaux de Cyert & March (1963) paraissent relever autant de l'économie que de la gestion.

La perspective de la recherche est également variable : à côté d'études dont l'objectif est essentiellement de décrire la réalité de l'activité décisionnelle, et éventuellement d'expliquer en quoi elle ne correspond pas à « ce qui devrait être », on trouve également des travaux dont la finalité est plus prescriptive, s'attachant à démontrer l'efficacité d'une méthode pour prendre de « bonnes décisions » ou arriver à de « bons résultats ».

L'objet d'étude est souvent différent d'une recherche à l'autre. Tout d'abord, la contexte de la prise de décision peut-être individuel, interindividuel ou organisationnel. S'agissant de ce dernier cas, le contexte peut être soit une entreprise privée en secteur concurrentiel, soit une ad-

ministration, soit le système exécutif public (entendu comme la réunion des instances politiques — élues ou nommées — et administratives du pouvoir exécutif). La nature de la décision étudiée varie aussi : s'agit-il de décisions opérationnelles, quotidiennes, répétitives, sans conséquences jugées bien importantes ou au contraire de décisions *stratégiques*, peu fréquentes, dont les conséquences sont perçues comme importantes, et engagent durablement l'avenir? Enfin, le « volume de décision » étudié est également variable. S'agit-il d'une décision, de plusieurs décisions, d'un flux continu de décisions? Et cela, dans une organisation ou dans différentes organisations?

Il est bien évident que toutes ces dimensions ne sont évidemment pas sans lien entre elles. Ainsi, les sciences de gestion se sont longtemps intéressées en priorité à la prise de quelques décisions stratégiques par les directions d'entreprises du secteur concurrentiel, avec parfois une dimension très prescriptive.

Il nous paraît donc utile d'établir un état des lieux précis des différents travaux sur la décision, en nous efforçant de situer chaque perspective l'une part rapport à l'autre, de façon à évaluer la possibilité d'aboutir à un ensemble plus intégré. Ce faisant, en passant en revue un certain nombre d'auteurs classiques, nous nous attacherons à préciser notamment leur perspective globale, leur objet d'étude, leur vision de l'organisation et, dans certains cas, à rappeler des précisions, des limites ou des développements qui ont eu tendance à disparaître au fur et à mesure de leur intégration dans le fonds commun de la théorie des organisations — ce qui nous conduira parfois a exposer leur raisonnement de façon un peu plus développée qu'il n'est d'usage.

Les travaux fondateurs

Les travaux fondateurs constituent la référence obligée de toute recherche relative à la décision. On peut distinguer deux tendances : une approche qui, tout en accordant une place centrale à la prise de décision, s'intéresse en fait aux comportements des individus dans l'organisation (Barnard, 1938 ; Simon, 1945 ; March & Simon, 1958) ; et une approche plus focalisée sur les pratiques de prise de décision dans les organisations marchandes ou publiques, où routine et reproduction tiennent une place essentielle (Cyert & March, 1963 ; Lindblom, 1959).

La décision comme élément central du comportement individuel dans l'organisation

The functions of executives : Barnard (1938)

Premier auteur à élaborer une théorie de l'organisation, et ce à partir d'une expérience personnelle de manager, **Barnard (1938)** définit l'organisation comme une forme de coopération consciente, délibérée et orientée entre des individus. Cette coopération peut être obtenue par différentes méthodes : souscription aux objectifs de l'organisation, incitations de diverse nature (rétribution, coercition, propagande mensongère, ou acculturation). Une organisation peut

survivre dans la mesure où elle assure à tous ceux qui coopèrent une rétribution en rapport avec leur contribution. Barnard développe une théorie originale de l'autorité dans l'organisation : observant que les subordonnés obéissent beaucoup moins souvent qu'on ne pourrait s'y attendre, il estime que c'est le subordonné qui choisit s'il va obéir ou pas à l'ordre donné. Pour lui, il existe une zone d'indifférence, à l'intérieur de laquelle un subordonné obéit sans mettre en cause consciemment l'autorité. Mais en dehors de cette zone, il se montrera rétif.

Dans l'organisation, un individu prend deux types de décision : celle, individuelle, de collaborer ; et celles qui sont prescrites par son rôle organisationnel (demande de supérieurs, de subordonnés ou initiative personnelle), la responsabilité des décisions étant répartie dans l'organisation. Pour Barnard, la décision est une caractéristique du comportement organisationnel, et la description des processus de décision est importante pour comprendre le comportement d'une organisation.

Il y a décision lorsque l'individu est en présence, de façon consciente, de deux éléments : une fin, et les moyens qui peuvent être utilisés. La fin peut être issue d'un processus plus général (c'est à dire représenter un moyen d'atteindre un objectif plus large ou à plus long terme, ou le fruit d'une décision antérieure) ou être une donnée. Mais une fois la fin déterminée, la décision relative aux moyens est un processus logique de discrimination, analyse, choix - même si les faits ou les raisonnements sur les faits sont imparfaits.

Barnard note que les managers décident souvent... de ne pas décider (parce qu'un problème n'est pas, ou pas encore, pertinent), et que les traces de l'activité de décision sont difficiles à observer. D'autre part, de nombreux comportements organisationnels n'impliquent pas un processus de choix conscient ; la décision peut être automatique, routinière. Il est donc difficile d'observer les décisions, elles doivent souvent être inférées.

Barnard relève le rôle important que joue le passé dans les processus décisionnels. Les processus d'analyse de la situation sont d'autant plus malaisés à mettre en œuvre qu'il n'y pas de précédent, pas de technique préétablie. D'autre part, les décisions sont souvent prises avec l'idée que le présent est identique au passé, plus facile à connaître.

Il observe également que, dans les processus de décision, il y a de fait une division du travail entre le sommet, qui ne peut que fixer de grandes orientations, et des unités spécialisées qui analysent et mettent en œuvre le détail des décisions générales prises, chaque moyen devenant un nouveau problème à résoudre. Les processus sont donc fragmentés dans le temps et dans l'espace. *« Ce sont [ces éléments fragmentés] qui déterminent la course des événements, et non les décisions générales [...] Ceux qui prennent les décisions générales travaillent avec des approximations qui sont des symboles représentant une multitude de détails non précisés »*. Le contexte dans lequel la direction prend ses décisions constitue donc un élément déterminant le contenu même de ces décisions.

Administrative Behavior : Simon (1947)

Simon (1945) s'inspire très largement de Barnard pour analyser le comportement organisationnel, dont il complète et précise les perspectives. Il place d'emblée la décision au centre de l'analyse :

> *« Bien que toute activité pratique comporte à la fois une phase de décision et une phase d'action, l'idée ne s'est pas encore imposée qu'une théorie de l'administration devrait s'intéresser autant aux processus de décision qu'aux processus d'action. Cette négligence vient peut être de l'idée que la prise de décision se limite à la formulation d'une politique globale. Or, au contraire, le processus de décision ne s'achève pas au moment où l'on a déterminé l'objectif général de l'organisation. Il incombe à l'administration tout entière de décider autant que d'agir, car ces deux phases sont étroitement solidaires. Une théorie de l'administration doit inclure des principes d'administration qui garantissent de bonnes décisions, au même titre quelle doit comporter des principes qui assurent une action efficace. [...] La rationalité des décisions — c'est à dire l'adéquation des moyens aux fins — devient la préoccupation centrale de la théorie administrative ».*

Pour Simon, l'aire de la rationalité de l'individu dans un contexte organisationnel est limitée, pour des raisons psychologiques qui tiennent à l'individu et d'autres qui proviennent du cadre organisationnel.

Les limites individuelles tiennent à l'imperfection des connaissances sur la nature du problème, sur l'écheveau compliqué des causes et des effets, sur l'éventail des alternatives et des conséquences possibles ; la mémoire, l'expérience amènent à reconnaître des problèmes déjà traités, à appliquer des solutions déjà éprouvées ; l'habitude diminue l'effort de réflexion nouvelle, d'autant plus que l'hésitation que peut provoquer la réflexion sur le choix est source d'inertie possible. Le champ d'attention de l'individu est limité, tandis que la réponse aux stimuli est souvent une réponse habituelle et automatique, sans réflexion préalable.

Les contraintes organisationnelles qui pèsent sur l'individu tiennent à la division du travail et aux mécanismes de coordination, *ainsi qu'à la succession des décisions*. D'une part, les valeurs qui guident la décision individuelle ne sont peut être qu'imparfaitement congruentes avec celles de l'organisation. Elles dépendent en partie de l'autorité à laquelle est soumis l'individu, de sa loyauté à son organisation ou à son service[6]. L'individu et ses connaissances sur le problème, les alternatives, les conséquences, les enchaînements moyens-fins dépendent des systèmes qui orientent l'attention et organisent la communication, qu'il s'agisse de la transmission des prémisses de la décision ou de celle de la décision à ceux qui doivent y conformer leur comportement. Simon note qu'une information ne remonte qu'à trois conditions : si elle ne présente pas de danger pour le messager ; si le destinataire la recevrait de toute façon ou si

---

6 Dans ce dernier cas, l'individu — ou plutôt sa personnalité organisationnelle — perd de vue l'objectif global de l'organisation, pour ne plus voir que celui, plus local, de son service.

la non transmission présente un danger pour l'intermédiaire qui s'abstiendrait. L'information peut être volontairement ou non déformée ; elle est soumise à des processus de filtrage (l'attention dépend de la source, de la forme), de tri, de synthèse. D'autre part, les décisions dans l'organisation se prennent dans le cadre de nombreuses interactions entre individus, et de nombreux processus de types circulaires se déroulent en permanence de façon simultanée dans l'organisation. Enfin, cette dernière comporte des normes pratiques, qui décident une fois pour toutes de la façon de faire, et dispensent l'individu de se demander à chaque fois comment procéder.

Parmi les autres contraintes du contexte organisationnel, Simon mentionne également les conseils, la formation de l'individu et son expérience (entendue comme cadre de référence, solutions approuvées, valeurs qui inspirent les décisions).

Le temps joue également un rôle très important, pour l'individu comme pour l'organisation. Simon évoque des mécanismes de continuité : les décisions passées limitent les alternatives ultérieures, et le décideur peut préférer poursuivre dans la direction où il s'est engagé plutôt que de renoncer totalement au chemin déjà parcouru. D'autant plus que le processus est largement auto-entretenu : le déroulement de l'activité va orienter l'attention dans une direction particulière, et produire des stimuli qui entraîneront naturellement un maintien de l'attention et de l'activité dans cette direction.

Pour toutes ces raisons, l'organisation doit être conçue — organisée — de façon *« élargir l'aire de la rationalité »*, c'est à dire de permettre la prise de décision dans les meilleures conditions de rationalité possible : *« on peut considérer les institutions sociales comme le moyen de normaliser les comportements individuels en les soumettant à un système de stimuli »*. On distinguera trois leviers techniques (l'autorité[7], les systèmes de communications, formel et informel, et une bonne connaissance des effets des différents moyens — ce que Simon appelle le critère d'efficience) et un levier plus psychologique, l'identification et la loyauté de l'individu à l'égard de l'organisation, qui le conduisent à intégrer ses valeurs dans son comportement, notamment lors de ses choix.

Le travail de Simon présente une certaine ambiguïté : la description fine des limites de la rationalité s'accompagne de prescriptions visant à élargir l'aire de la rationalité. Le dirigeant de l'entreprise, dont la rationalité est pourtant soumise aux mêmes contraintes individuelles et organisationnelles, paraît bénéficier d'une situation objective qui lui permet alors de maîtriser la conception de sa structure.

---

7 Simon définit l'autorité comme « le pouvoir de prendre des décisions qui orientent le comportement d'autrui », face auquel *« le subordonné suspend ses facultés critiques et s'en tient à un critère formel, l'ordre ou le signal reçu déterminant son choix »*. Par ailleurs, il reprend à son compte le concept de *« zone d'acceptation »* de Barnard.

Organizations :March & Simon (1958)

L'ouvrage de **March & Simon (1958)** est un manuel qui constitue un répertoire général raisonné de toutes les recherches de sciences humaines portant sur les organisations (Crozier, 1960). S'opposant à la vision « classique » qui fait de l'individu un instrument inerte, comme à l'approche des « relations humaines » qui, si elle lui accorde des sentiments et des mobiles, s'intéresse peu à ses capacités d'adaptation et de rationalité, March & Simon tentent de rendre compte de ces dernières caractéristiques. Dans cette perspective, ils s'intéressent à deux décisions individuelles fondamentales qui gouvernent le comportement de l'individu en milieu organisationnel : celle de participer, celle de s'impliquer (produire). Ils s'intéressent ensuite aux conflits (en *« attaquant de front le problème des conflits d'intérêt »*), et proposent un modèle de la rationalité dans un contexte organisationnel. Pour eux, *« les membres de l'organisation ont des besoins, des mobiles et des tendances, et ils sont limités dans leurs connaissances et dans leurs aptitudes à apprendre et à résoudre les problèmes »*.

S'appuyant sur la notion d'équilibre organisationnel de Barnard (1938), March & Simon formalisent les choix de l'individu sur sa participation et son engagement de la façon suivante : si l'individu n'est pas satisfait, il peut soit se plier aux normes de production (rester et produire), soit *« faire de la politique »*, s'intégrer à des groupes et se plier à leurs normes, qui diffèrent de celles prescrites par l'organisation (rester sans produire), soit enfin quitter cette dernière (partir). Ce dernier choix sera fonction de l'attraction perçue à quitter l'organisation et de la facilité perçue à le faire. De façon générale, la plus ou moins forte identification de l'individu à des objectifs externes (organisations ou institutions extérieures, organisation à laquelle il appartient, tâche accomplie, sous-groupes dans son organisation) influence ces décisions.

S'agissant du conflit, March & Simon le définissent comme un blocage des mécanismes normaux de prise de décision, lorsqu'un individu ou un groupe a des difficultés à opérer le choix de son action.

Au niveau individuel, en l'absence de tout contexte organisationnel, cette difficulté peut provenir de l'absence d'alternative satisfaisante (inacceptabilité), de l'incomparabilité des alternatives possibles ou de l'incertitude sur les conséquences des alternatives possibles. Si la recherche d'information supplémentaire est le réflexe classique, elle prend du temps ; en cas d'inacceptabilité, la difficulté sera résolue par un abaissement du niveau d'exigence, en cas d'incertitude, on aura recours à des réponses ayant donné, dans le passé, des résultats acceptables ; en cas d'incomparabilité, le choix dépendra des indices qui ont attiré l'attention et de l'ordre dans lequel les possibilités sont présentées.

Lorsque l'individu est situé dans un contexte organisationnel, March & Simon distinguent entre les conflits individuels[8] et les conflits entre groupes. L'apparition des ces derniers est fonction du besoin ressenti de décisions communes, des différences d'objectifs et des différences de perception de la réalité entre les différents groupes de l'organisation. Face à ces conflits, l'organisation dispose de 2 gammes de réaction. La première est une approche analytique, qui repose sur la résolution du problème (si les objectifs sont partagés, recherche d'une solution permettant de les atteindre) ou la persuasion (que les divergences entre objectifs des groupes peuvent être transcendées dans des objectifs communs) ; la seconde est une approche négociée, fondée sur le marchandage (alors que les objectifs des sous-groupes sont irréductiblement incompatibles, la résolution du conflit passe par les menaces, les falsifications de position) ou la politique (extension du problème et recherche d'alliés par les parties en présence).

March & Simon s'intéressent ensuite à un *« autre ensemble de qualités d'un membre de l'organisation : ses caractéristiques en tant qu'homme rationnel »*. L'homme administratif est différent de l'homme économique rationnel. La rationalité ne se mesure que par rapport à un cadre de référence spécifié et contingent.

> *« Le choix est toujours exercé au regard d'un schéma simplifié, limité et approximatif de la situation réelle — d'une définition de la situation. Les éléments de la définition de la situation ne sont pas des données, mais le produit de processus psychologiques et sociologiques »*.

March & Simon distinguent deux types de réactions à un stimulus : une réaction élaborée et apprise à une époque précédente comme réaction adéquate à ce stimulus (réaction répétitive) ; une activité de quête des possibilités d'action, des conséquences de chacune des actions — c'est à dire un processus résolutoire dont la configuration a d'ailleurs souvent fait l'objet d'une décision rationnelle, et qui se déroulera donc de façon répétitive. Dans l'organisation, la plupart des activités sont des activités répétitives, encadrées voire prescrites par des schémas d'exécution. D'autre part, dans ses processus résolutoires, l'individu se contente de choix satisfaisants (à une série de critères minimaux), et il est rare qu'il recherche les choix optimaux. Les normes de satisfaction font elles-mêmes partie de la définition de la situation.

L'activité dépend des processus cognitifs individuels, et de l'influence qu'opère sur ces derniers le contexte organisationnel. Ce sont ces facteurs qui définissent la situation du point de vue de l'individu (contexte actuel et prévisible, alternatives, conséquences, critères de satisfaction). Or,

> *« la réalité [étant] beaucoup trop complexe pour être saisie dans son détail, la conduite rationnelle implique la substitution à la réalité complexe d'un schéma de*

---

8 Ces conflits interviennent par exemple au sein d'un conseil lorsque l'unanimité est requise, et que chaque membre soit ne parvient pas à décider d'un choix, soit propose un choix incompatible avec les choix des autres membres.

la réalité assez simple pour pouvoir être pris en charge par une activité résolutoire ».

Dans l'organisation caractérisée par la division du travail, la technique fondamentale pour simplifier un problème est de le fractionner, chaque partie étant prise en charge par une unité organisationnelle. Chaque unité aura tendance à se focaliser sur l'accomplissement de cette tâche (appelé objectif secondaire), c'est à dire à se spécialiser, et concentrer son attention, et à ignorer les autres aspects du problème, voir à oublier le problème général. Au niveau individuel, l'attention est orientée, et sélective :

« les perceptions qui jurent avec le cadre de référence sont filtrées avant d'atteindre la conscience, ou sont réinterprétées ou rationalisées de façon à annuler la discordance. Le cadre de référence sert autant à confirmer les perceptions que celles-ci servent à confirmer celui-là ».

D'autre part, dans l'organisation, l'information est toujours de seconde main : elle a déjà été filtrée, recadrée ; si cette mise en forme est opérée par des individus qui partagent le même cadre de référence, l'information qui parvient au décideur ne pourra que renforcer ses perceptions. Ces deux caractéristiques contribuent à la stabilité d'une définition de la situation. Quant au contenu de cette définition, il dépend du contenu des tâches affectées à l'unité, des stimuli auxquels elle est exposée. La focalisation d'une unité opérationnelle est d'autant plus naturelle que l'objectif secondaire est souvent plus opérationnel : il est plus facile de mesurer s'il a été atteint.

Ces processus cognitifs affectent tous les éléments de la définition de la situation, qui « représente un schéma simplifié, passé au crible et distordu de la situation objective, et le filtrage affecte toutes les données qui entrent dans le processus de la décision : connaissances ou suppositions à propos des événements futurs ; connaissance des alternatives disponibles, connaissance des conséquences attachées à chaque alternative, buts et valeurs ».

D'autres facteurs purement organisationnels interviennent également dans les processus décisionnels. Les mécanismes de transcription, de traitement (classement dans telle ou telle catégorie) et de circulation de l'information sont organisés, le plus souvent par des schémas d'exécution. L'organisation dispose de répertoires de réponses, de systèmes de classement des situations, et de règles pour déterminer les réponses appropriées à une situation donnée. *« Dès qu'une situation a été assignée à une classe particulière, le programme d'action approprié est mis en œuvre ».* Tout ce qui ne coïncide pas avec les systèmes établis est difficilement pris en compte. D'autre part, l'organisation est le lieu de phénomènes d'absorption d'incertitude : lorsque l'information circule, et le plus souvent lorsqu'elle remonte, elle est synthétisée ; en particulier, seules les conclusions sont communiquées, à la place du raisonnement, de l'analyse ou des preuves. Le récepteur est ainsi contraint de faire confiance à l'émetteur. Les « faits » ainsi communiqués peuvent ne pas être crus, ils peuvent rarement être contrôlés. March & Simon

relèvent en passant « *[qu']une grande liberté discrétionnaire et une influence importante sont exercées par les personnes qui sont en contact direct avec une des parties de la "réalité" qui intéresse l'organisation* », et que « *l'absorption d'incertitude est souvent utilisée comme une technique permettant d'acquérir ou d'exercer du pouvoir* ».

> « *Lorsqu'il est très important que toutes les parties d'une organisation agissent en fonction des mêmes prémisses et lorsque différents individus peuvent tirer des conclusions différentes de témoignages bruts, un point formel d'absorption d'incertitude sera établi, et les déductions que l'on tirera de ce point auront un statut officiel dans l'organisation, en tant qu'estimations légales* ».

March & Simon définissent la structure de l'organisation de la façon suivante : « elle consiste simplement en ces aspects du schéma de comportement dans l'organisation qui sont relativement stables et qui ne changent que lentement ». Les aspects les plus stables représentent des adaptations aux parties les plus stables de l'environnement, et les processus d'apprentissage qui gouvernent le processus d'adaptation. March & Simon distinguent trois niveaux dans la structure, de stabilité croissante : les programmes d'action, les critères de recours à un programme d'action, les procédures d'élaboration et de révision des programmes d'action. La structure de l'organisation correspond donc aux frontières de rationalité, c'est à dire aux éléments de la situation qui sont, à un instant donné, considérés comme des données et non comme des variables d'action.

Le problème de l'innovation, entendue comme l'ensemble des activités non programmées, orientées vers la création de programmes nouveaux, occupe donc, dans cette perspective, une place cruciale pour l'organisation. Selon March et Simon, l'innovation est problématique, et « *la continuité demeure en première ligne parce que l'individu ou l'organisation ne recherche pas ou ne prend pas en considération des modifications à l'état des choses existant, à moins que ce dernier ne soit de quelque manière insatisfaisant* ». Il n'y a donc pas de comportement de quête systématique.

L'insatisfaction peut s'interpréter comme l'écart entre la performance réelle et le niveau d'aspiration. S'il existe une tendance naturelle à adapter les aspirations au niveau de performance réel, favorable au statu-quo, il peut arriver que les organisations ajustent leurs critères par rapport à d'autres organisations. La pression à l'innovation sera d'autant plus forte que le déclin de la performance s'observe dans les zones auxquelles l'organisation prête le plus d'attention.

Quand une organisation prend conscience d'un problème nécessitant une innovation, les premières solutions proposées sont puisées les inventaires de solutions de problèmes stockés dans la mémoire des membres de l'organisation. D'autres propositions consisteront à imiter les solutions adoptées par des organisations ayant été confrontées au même problème. Le processus en lui même consiste en une décomposition progressive du problème — March & Simon,

s'inspirant de Barnard (1938), parlent de mise en facteurs — jusqu'à ce que l'on retrouve des procédures existantes qui permettent de régler les détails.

Synthèse et perspectives

Barnard (1938), Simon (1945) et March & Simon (1958) proposent tous trois une théorie du comportement de l'individu dans l'organisation, où la prise de décision individuelle joue un rôle fondamental. La survie de l'organisation dépend de l'équilibre qu'elle est capable de maintenir entre les contributions de ceux dont elle a besoin et les rétribution qu'elle leur procure — ces « participants » étant les membres de l'organisation, les clients, les fournisseurs, les bailleurs de fond. Les membres de l'organisation prennent deux types de décision : décisions personnelles de participer et de s'impliquer, décisions exigées par le rôle organisationnel tenu par l'individu. Cette organisation est, de façon générale, bien peu docile : l'autorité ne peut s'exercer qu'avec la collaboration du subordonné, et chacun — particulièrement au sommet de la hiérarchie — dépend de ceux qui maîtrisent l'absorption d'incertitude.

La rationalité en contexte organisationnel telles que la définissent Simon et March & Simon est certes, selon la formule consacrée, limitée ; mais surtout, elle est *orientée*, et *stable*.

Elle consiste d'abord en une limitation de la capacité de traitement de l'individu confronté à une réalité infiniment complexe, et l'utilisation d'un critère de satisfaction plutôt que d'optimisation. Cette rationalité, limitée, est également *orientée* : les élements de la réalité qui sont sélectionnés par le processus individuel de décision ne le sont pas au hasard, notamment lorsqu'il se déroule dans un cadre organisationnel, où les programmes de veille et de traitement de l'information l'influencent. L'ensemble des biais qui en résultent, constituent un « schéma simplifié de la réalité » structuré et cohérent. Enfin, ce schéma simplifié de la réalité est plutôt *stable* : les décisions passées définissent largement la situation présente, il n'y a pas d'intégration spontanée de nouveaux éléments dans ce schéma, et seuls les éléments périphériques du schéma évolueront le cas échéant. *Orientation et stabilité invitent ainsi, pour comprendre une organisation, à dépasser l'analyse du processus pour s'intéresser à la substance même de cette rationalité, ainsi qu'à l'enchaînement de flux continus de décision au fil du temps.*

Si l'on revient à une perspective pragmatique, la question du contrôle que peut exercer sur cette rationalité le sommet stratégique de l'organisation reste posée. Or, bien que la division du travail et l'autorité occupent chez Simon & March & Simon, une grande place dans l'explication, la maîtrise de l'organisation par des acteurs particuliers n'est pas évoquée — en dépit des recommandations prescriptives de Simon. La *direction* de l'organisation de fait est absente ; et si l'on mentionne les buts généraux de l'organisation, ou la prise de conscience de la nécessité d'innover — elle est problématique — on ne sait pas qui détermine ces buts, qui lance l'activité résolutoire non programmée, et surtout, si cette dernière décision est l'objet —

ou non — de conflits.

March & Simon proposent une théorie du conflit dans l'organisation, et ils rendent compte des réponses politiques (rapports de force, manipulation, extension des problèmes, recherche d'alliés) que leur apporte l'organisation. Mais ces conflits et surtout leur issue apparaissent dans une sorte de vide cognitif et politique, alors même qu'ils naissent de différences d'objectifs et de perception... Comment, pourquoi est tranché un conflit sur une décision particulière? March & Simon se contentent d'indiquer que plus le conflit est dû à des différences entre groupes, plus on fera usage de méthodes politiques pour le résoudre, tout en précisant les conséquences néfastes[9] de cette méthode : perception accrue des rapports de force, affaiblissement de l'autorité, légitimation de l'hétérogénéité des buts dans l'organisation. En conséquence, la hiérarchie aura tendance à traiter les conflits par des méthodes analytiques, même si cela s'avère inappoprié, insistera d'autant plus sur les objectifs communs qu'il n'y en a pas, et dissimulera la résolution politique sous un habillage analytique.

Les politiques vues comme processus non contrôlés d'ajustement marginal

À côté des analyses du comportement de l'individu dans l'organisation qui accordent une place éminente à ses processus de décision — constituant ainsi un pan fondamental de la sociologie de l'organisation en construction — se développent des travaux focalisés sur un objet d'études différent, que nous appellerons de façon générique les politiques, c'est à dire les pratiques de décision d'un ensemble organisé au cours du temps. Ces travaux, à visée explicitement prédictive, voire normative, relativisent la pertinence théorique ou pratique du modèle rationnel ideal-typique de l'entrepreneur (Cyert & March, 1963) ou du décideur public (Lindblom, 1959).

Un modèle de pilotage automatique de l'entreprise : Cyert & March (1963)

Cyert & March (1963), considérant que « toute décision économique raisonnable ne peut être prise qu'en complétant les informations sur les facteurs de marché par une étude approfondie de l'entreprise en tant qu'individualité, avec sa structure, ses options et ses buts particuliers », proposent une théorie du comportement de l'entreprise commerciale.

Cherchant à rendre compte de façon plus réaliste du comportement des entreprises, ils remettent en cause les prémisses de la théorie classique de la firme, qui fait de cette dernière un atome sans substance réelle, l'assimilant à un entrepreneur idéal parfaitement informé, cherchant à maximiser son profit, et dont les décisions se réduisent aux choix de niveaux de production permettant une couverture du coût marginal par le revenu marginal. Or, la théorie moderne de l'organisation développée par Barnard (1938), Simon (1945) et March & Simon

---

9 *« En tant que processus de décision, la négociation [politique] a des effets potentiellement destructeurs sur l'organisation ».*

(1958) « *ne fournit que des bases très partielles pour l'élaboration d'une nouvelle théorie de l'entreprise* » en particulier parce qu'elle ne s'intéresse pas particulièrement aux décisions économiques (production, publicité)[10].

Ils définissent ainsi leur agenda de recherche : « prendre l'entreprise en tant qu'entité de départ ; considérer la prévision du comportement de l'entreprise par rapport à des décisions comme le prix, le niveau de production et les allocations de ressources ; mettre l'accent sur le processus réellement employé par les entrepreneurs dans la prise de décision à l'intérieur de l'organisation ». La décision étant considérée comme l'exécution d'un certain nombre d'options prises en tant qu'objectifs et choisies parmi quelques alternatives sur la base des informations collectées, « il importe de déterminer comment les objectifs sont choisis, comment les stratégies de décision sont dégagées et finalement par quels moyens arrive-t-on aux décisions à l'intérieur de ce cadre stratégique ».[11]

Cyert & March conçoivent l'organisation comme un groupe, une « *simple coalition* », de participants individuels formant entre eux des sous-groupes. Comme chez les théoriciens de l'organisation, les participants sont les membres de l'organisation (directeurs, employés) et ceux qui, à l'extérieur, contribuent à son activité : actionnaires, clients, fournisseurs. L'organisation assure à chacun un « paiement » (salaire, responsabilité, etc.) en contrepartie de sa contribution ; elle est viable dans la mesure ou elle est capable de rétribuer chaque contribution. Dans ces conditions, « *il y a une tendance naturelle à la formation de conflits internes portant sur les objectifs* ». Les objectifs de l'organisation ne sont donc ni la seule volonté de l'entrepreneur, ni un objectif commun fondé sur le consensus. Derrière les accords réalisés sur des objectifs généraux assez vagues en général, il y a très souvent un si profond désaccord sur les sous-objectifs que l'organisation apparaît comme poursuivant des objectifs sans lien.

Cyert & March identifient trois modes de constitution des objectifs de la coalition : la discussion, le contrôle et l'apprentissage ou expérience.

La discussion porte sur le problème de la rétribution des participants. Celle-ci peut prendre la forme de « paiements » ou de prise en compte des objectifs des participants. C'est cette discussion qui détermine la composition et les termes généraux de la coalition. Elle définit et clarifie la plupart des objectifs de l'organisation. Issus d'un processus de négociation à partir

---

10 Cyert & March se situent donc explicitement dans une perspective différente de Simon et March & Simon. Cela se manifeste d'ailleurs par le recours à des références économiques (et dans une moindre mesure politiques) dans le développement de leur théorie.

11 « *Une véritable théorie de l'entreprise [serait constituée de quatre sous-théories]: une théorie des objectifs analyserait la façon dont les objectifs apparents sont reconnus comme tels dans l'entreprise, avant d'être modifiés. Une théorie des prévisions étudierait plus particulièrement la façon dont les informations sont recherchées, puis circulent pour être utilisées à l'intérieur de l'organisation. Une théorie des choix caractériserait les processus d'analyse et de sélection des alternatives qui s'offrent à l'entreprise. Une théorie du contrôle ferait apparaître les différences entre les directives dans une organisation et les décisions réellement exécutées* ». Cyert & March consacrent un chapitre à chacune des 3 premières sous-théories, et oublient la quatrième, qui paraissait riche de perspectives.

des exigences de chaque participant, ces objectifs ne sont pas totalement rationnels ou compatibles avec la politique présente ; certains peuvent être définis en termes de contrainte ; certains peuvent être non spécifiques. L'habileté du manager, la séquence de présentation des exigences, la rareté des ressources disponibles et l'agressivité des participants conditionnent en partie ce processus.

Un double système interne de contrôle opérationnalise les objectifs : le budget (qui représente l'élaboration explicite des engagements issus de la discussion) et l'allocation des responsabilités. Les négociations secondaires dans le cadre de ces systèmes de contrôle servent à réviser les accords premiers passés entre les membres de la coalition. Au fil du temps, les accords sont institutionnalisés et deviennent relativement permanents.

L'apprentissage, ou expérience, correspond en fait aux problèmes concrets que rencontre l'organisation au cours de son histoire. Ces problèmes peuvent amener les différents participants à modifier leurs exigences ou à en émettre de nouvelles[12]. Mais toutes les demandes ne sont pas émises en même temps, et n'apparaissent pas systématiquement prioritaire. Il en va de même pour les problèmes.

La dynamique de ces différents processus et plus particulièrement les délais d'ajustement des exigences, amènent fréquemment l'organisation à disposer d'un excès de ressources disponibles (le « *slack* ») pour la satisfaction des exigences des participants. Cet excédent joue un rôle stabilisateur.

Cyert & March analysent ensuite la formation et la manipulation des informations dans l'entreprise, à partir de quatre études de cas et de deux expériences. Ils observent que l'intensité de la recherche d'information dépend de la pression des problèmes et de l'absence de slack ; elle se fait par paliers progressifs, est analysée suivant des critères simples. Ils notent que *« les organisations ne sont pas seules à chercher des alternatives ; parallèlement les alternatives cherchent aussi des organisations »* : ces alternatives étant portées par les cabinets de conseil, par exemple. Par ailleurs, certaines alternatives ne sont retenues que si elles sont *« soutenues par des personnages clés de la direction »*. Enfin, ils mettent en évidence la manipulation, par les individus, de l'information transmise en fonction de leur perception de la situation dans laquelle la décision sera prise, et de leurs objectifs personnels. En réponse, ceux qui reçoivent l'information ne lui font qu'une confiance limitée. Au fil du temps, ils prennent conscience de ces biais, et *« corrigent »* l'information qui leur parvient. En outre, l'organisation se concentre sur les informations les plus facilement vérifiables, et non sur les estimations incertaines.

Cyert & March s'intéressent ensuite aux choix dans l'organisation. Ils construisent d'abord un modèle dynamique simplifié pour simuler le choix du niveau de production d'un duopole sur 45 périodes. Selon ce modèle, la décision de production est fondée sur un processus séquen-

---

12 En fonction notamment du taux de réussite des objectifs initiaux.

tiel constitué de phase d'analyse de l'environnement (comportement des concurrents, prévision de la demande, estimation des coûts), de spécification des objectifs, et d'évaluation des alternatives. Si aucune alternative ne permet d'atteindre l'objectif, on réduit les coûts, on tente d'augmenter la demande, on révise les objectifs à la baisse[13]. Ils proposent ensuite une théorie de l'entreprise comme système en perpétuelle adaptation à un environnement changeant, tirant les leçons de son expérience, et non comme système rationnel omniscient. Dans cette perspective, ils s'intéressent aux mécanismes d'adaptation à court terme, ce qui les conduit à analyser les procédures standard opérationnelles et les méthodes selon lesquelles elles sont modifiées. L'organisation a besoin de procédures simples, stables, qui limitent l'incertitude. Ces procédures régissent l'accomplissement du travail (permettant la transmission d'expérience et l'homogénéisation du travail), l'archivage des données (qui servent au contrôle et à l'analyse nécessaire aux futures décisions), la circulation de l'information (sources, règles de condensation et de distribution) et la planification de l'activité. Elles ont pour caractéristique commune de *« réduire un monde complexe à quelque chose de plus simple »*. Elles influencent les objectifs individuels des membres de l'organisation, leur perception de l'environnement, la portée des alternatives considérées et les règles de décision utilisées par la direction.

Ayant ainsi achevé l'examen des objectifs, des méthodes d'analyse et des choix, Cyert & March décrivent le squelette de leur théorie du choix de l'organisation, dont la structure est calquée sur celle de la théorie économique classique. Elle repose sur trois variables (les objectifs, l'analyse de la situation ou prévisions, le choix) et quatre concepts de relations (la résolution partielle des conflits, la limitation de l'incertitude, la recherche des problèmes, l'apprentissage de l'organisation).

La substance des objectifs est fonction de la composition de la coalition, de la division du travail, de la nature des problèmes rencontrés par l'organisation. Le niveau d'exigence pour chaque objectif est fonction du niveau d'exigence passé, du résultat passé de l'organisation et des résultats passés des organisations comparables. L'analyse de la situation dépend des mécanismes de raisonnement et des informations obtenues ; l'intensité de la recherche d'information est fonction du *slack* et de la performance ; la nature de l'information obtenue est fonction de la nature du problème et de l'unité qui la produit. Enfin, le choix n'intervient que lorsqu'un problème se présente ; il met en œuvre des procédures standard, fondées sur l'expérience passée, et ce d'autant plus qu'il existe du *slack* ; s'arrêtant à la première alternative satisfaisante, son résultat est donc lié à l'ordre dans lequel les alternatives sont examinées, ce qui est fonction de l'unité qui décide et de son expérience en ce domaine.

Les participants qui constituent la coalition ayant des objectifs et des exigences différentes,

---

13 Cyert & March testent une version de ce modèle de base avec un jeu de données, et obtiennent une assez bonne approximation des résultats réels du duopole American Can - Continental Can de 1913 à 1956. Cette version du modèle ne comporte qu'un seul objectif, le profit, qui n'est pas soumis à révision.

ces conflits irréductibles sont partiellement résolus par la fragmentation des problèmes entre les unités de l'organisation, par la recherche de solution non pas globalement optimales mais seulement globalement satisfaisantes, et par un traitement séquentiel des problèmes qui permet de satisfaire les uns puis les autres.

Face à l'incertitude à laquelle elle est confrontée lorsqu'elle doit d'analyser l'environnement, et particulièrement la situation, l'organisation réagit d'une part en concentrant son attention sur des indicateurs maîtrisés à court terme, et d'autre part en tentant de négocier une stabilisation de l'environnement (par des ententes, etc.).

Seule l'apparition d'un problème conduit l'organisation à chercher une solution. Cette recherche est naïve, car elle est fondée sur des schémas simplifiés des relations de causalité réelle, ce qui conduit souvent à des solutions qui corrigent le symptôme plutôt que la cause ; d'autre part, elle s'efforce de ne modifier que partiellement les solutions déjà éprouvées. Enfin, cette recherche est influencée par l'expérience, par la volonté de conclure qui conduit à adapter des hypothèses ou des prévisions permettant d'arrêter la recherche, et par les biais du système de communication.

L'organisation s'adapte constamment à l'évolution de sa situation au fil du temps. Elle concentre progressivement son attention sur certaines zones, et sur certains indicateurs ; elle enregistre et réutilise les démarches, les méthodes qui se sont avérées efficaces, et abandonne les autres ; nous avons vu qu'elle adapte aussi ses objectifs.

La théorie de Cyert & March, explicitement individualiste, propose un patchwork de 2 voire 3 perspectives relativement disjointes : une approche politique de l'organisation (où des acteurs négocient le contenu et la répartition des rétributions, manipulent l'information, soutiennent des alternatives, satisfont alternativement les uns et les autres), une approche bureaucratique, où l'acteur disparaît derrière le jeu bien huilé des procédures standard opérationnelles, et même les prémices d'une approche non structurée (les alternatives qui cherchent des organisations, le contexte des discussions, la gestion des agendas). Mais aucun lien n'est proposé entre ces trois perspectives. Le rôle du sommet stratégique est à peine évoqué. Or, qui décide qu'un problème devient important, et pourquoi? Qui décide, plus généralement, de l'ordre dans lequel les problèmes seront traités? Ces décisions sont-elles programmées, contraintes?

Quoique se démarquant explicitement de la théorie de l'organisation de Simon et March & Simon, Cyert & March n'en redécouvrent pas moins de nombreux éléments (rôle des routines, préférence à la stabilité et à la proximité). S'ils apportent quelques compléments (négociations sur les rétributions, approfondissement du modèle dynamique de reproduction de l'éprouvé), ils ne proposent cependant qu'une théorie appauvrie du comportement individuel dans l'organisation — alors même qu'ils affichent une approche individualiste : la décision de participer, de s'impliquer, les relations d'autorité, les conflits, les mécanismes cognitifs, l'identification

des individus, passent à la trappe[14].

Politiques publiques et ajustements successifs limités : Lindblom (1959)

Lindlom (1959), s'intéressant à l'écart qui existe entre les « bonnes pratiques de décision » recommandées aux responsables des politiques publiques[15] et leurs pratiques effectives, s'attache à décrire le mode réel de prise de décision des administrateurs, à expliquer pourquoi ils procèdent ainsi, et justifie ces pratiques par leur caractère fonctionnel.

Au modèle classique de la rationalité compréhensive, Lindblom oppose un modèle de comparaisons successives limitées. Dans ce dernier, le décideur public ne dispose pas du schéma théorique général *préétabli, stable,* de préférences *cohérentes et hiérarchisées* requis par le modèle rationnel. Il est soumis à des demandes diverses qui peuvent être contradictoires (du public, des parlementaires, d'autres administrateurs) ; il ne dispose pas de critères pour les ordonner lorsqu'elles sont plus ou moins incompatibles ; et ses objectifs et ses préférences dépendent des circonstances — des données concrètes du problème à résoudre, et des alternatives possibles. En fait, ce sont les choix faits entre les alternatives disponibles à un instant donné qui l'amènent à définir son système de préférence à ce moment. On ne peut donc distinguer les éléments de fait (les alternatives, les moyens) et les éléments de valeur (les préférences théoriques, les fins) : les deux sont intrinsèquement liés.

Dans ce cadre, la « bonne décision » publique n'est pas celle qui choisit un moyen adopté aux fins poursuivies. C'est la décision sur laquelle il y a un accord — même si les fins poursuivies par ceux qui s'accordent peuvent diverger. En effet, dans la mesure où l'on ne raisonne pas sur des objectifs abstraits et conflictuels, mais sur des alternatives concrètes, des participants différents peuvent s'accorder sur une décision particulière — qui constituera pour chacun un moyen différent d'atteindre son propre objectif.

Cette décision constituera un ajustement incrémental, quant à son contenu et quant à son horizon, par rapport à la situation présente. Plutôt que de se livrer à une recherche exhaustive d'alternatives, à la fois coûteuse et illusoire, le décideur public se simplifie la tâche en se contentant de modifier à la marge les politiques existantes, et en laissant de côté certaines conséquences éventuelles des alternatives envisagées. Par ailleurs, conscient du caractère très limité de sa maîtrise des choses[16], il procède par petites décisions successives et prudentes, qui lui permettent de se rendre compte d'erreurs ou de conséquences inattendues, et de faire les corrections nécessaires.

---

14 Certes, Cyert & March proposent un modèle qui se veut prédictif et non simplement descriptif. Mais c'est aussi, dans une large mesure, le cas de March & Simon, dont un très grand nombre de propositions sont formulées et représentées sous la forme de systèmes de relations entre variables dépendantes et indépendantes. En revanche, seuls Cyert & March envisagent une utilisation pragmatique de leur modèle.

15 Lindblom parle des *administrators,* terme qui regroupe l'ensemble des responsables du pouvoir exécutif, et notamment les chefs des ministères et agences gouvernementales spécialisées.

Pour Lindblom, la prise de décision par comparaisons limitées successives, qu'il décrit et explique, est un comportement fonctionnel, qui permet, mieux que le modèle rationnel classique, de prendre de bonnes décisions. La justification de cette prescription repose sur la conception américaine de la politique : un système démocratique et pluraliste, où l'intérêt général est la somme des intérêts particuliers qui se manifestent, et où il y a un consensus sur les grandes lignes des politiques publiques. Ce sont ces caractéristiques qui permettent de ne modifier qu'à la marge les politiques existantes et de laisser aux représentants des groupes d'intérêts concernés le soin de prendre en compte les conséquences d'une décision négligées par l'administrateur. Rapportée à une organisation particulière, cette utilisation de la division du travail de défense et promotion des intérêts particuliers rend nécessaire de créer et maintenir une diversité suffisante.

Lindblom relève :

> *« Une conséquence notable [de l'application constante, au fil du temps de cette méthode des comparaisons limitées successives] est la lumière qu'elle apporte sur les soupçons que nourrit parfois un administrateur qui juge les positions d'un consultant ou un conseiller extérieur non pertinentes ou non responsables, alors que tous les faits objectifs démontrent le contraire. Ce trouble tient au fait que la plupart d'entre nous abordons les problèmes à l'intérieur d'un cadre de référence constitué de notre perspective sur l'enchaînement des décisions successives jusqu'à présent. [...] Un administrateur possède une connaissance intime des séquences passées que ne peut pas partager un outsider ; son mode de raisonnement et celui de l'outsider seront donc différents, d'une façon qui les perturbera tous deux. Chacun parlera intelligemment, tout en jugeant l'autre incompréhensible. Ce fait apparaît clairement lorsqu'un Américain tente de discuter par exemple de politique anti-trusts avec un Suisse, parce que les directions des politiques [chains of policy] sont très différentes dans les deux pays et que les deux individus ont donc organisé leurs références de façon différente ».*

L'administrateur public étudié (et conseillé) par Lindblom évolue dans un cadre organisationnel non spécifié, mais beaucoup plus lâche que celui d'une organisation donnée. Il s'agit typiquement du responsable — politique mais plus sûrement administratif — d'une administration (gouvernement, ministère, agence), qui détermine l'action de son administration. S'intéressant à un décideur placé « au dessus » de l'organisation, Lindblom ne tient pas compte des contraintes organisationnelles qui pèsent sur le décideur individuel (autorité, communication, identification, etc.). L'administrateur apparaît comme dénué de volonté propre, devant tenir compte des pressions des représentants des différents groupes d'intérêt. Continuateur du passé et garant des équilibres présents, il est sans illusion sur sa capacité à comprendre et à maîtriser l'infinie complexité de la réalité sociale.

En dépit des différences de perspectives et d'objet d'étude, on constate chez Lindblom le

---

16 et notamment de la vanité, voire du danger des systèmes théoriques préétablis

même découplage entre les aspects politiques et programmés de la prise de décision que chez Cyert & March. Le modèle des comparaisons successives limitées comporte certes un élément où plusieurs acteurs, avec des objectifs, des préférences contradictoires, s'accordent sur un moyen, sur une politique donnée — l'accord représentant le critère de la "bonne décision". On peut imaginer — Lindblom ne le précise pas — qu'à cette occasion les acteurs négocient, c'est à dire se livrent à marchandages, pressions, menaces et manipulations de toute sorte. Mais Lindblom n'intègre absolument pas ce moment politique au processus décisionnel qu'il décrit, *puisque les décisions prises ne sont que de simples ajustements apportés à l'existant déjà en cours*. Tout comme les mécanismes de l'organisation routinisée de Cyert & March se meuvent perpétuellement sans intervention humaine, l'administrateur de Lindblom poursuit invariablement la politique en cours avec modestie et prudence[17]. Il n'est donc en rien un politicien qui négocie, manœuvre, manipule, mais bien davantage l'humble serviteur d'une logique historique qui le dépasse, un bureaucrate qui ne veut surtout pas faire de vagues.

Pour ces raisons, il nous paraît abusif de ranger le modèle de Lindbom dans la catégorie des modèles politiques, et de le qualifier d'incrémentalisme *décousu*[18] Au contraire, s'en tenant à la politique établie, à des décisons marginales à court terme, l'administrateur poursuit la politique établie, et en renforce par là même la légitimité. Les ultimes remarques de Lindblom sur le cadre de référence que constitue la "chain of policy" l'illustrent assez bien[19].

Jeux politiques au sommet et pilotage automatique de l'organisation : une synthèse encore à faire.

Cyert & March, tout comme Lindblom, sont les premiers à s'intéresser à une tâche relevant spécifiquement du sommet stratégique de l'organisation : se « débrouiller » tant bien que mal avec les diverses demandes qui s'adressent à l'organisation. Ces demandes émanent soit des acteurs extérieurs à l'organisation avec lesquels cette dernière est en relations (la coalition de Cyert & March regroupe, comme chez leurs prédécesseurs depuis Barnard, les clients, les fournisseurs, les actionnaires), soit des membres de l'organisation. Ils fournissent les clés de l'autonomie stratégique de l'organisation : toutes les demandes ne pouvant être satisfaites, c'est la direction qui va, en quelque sorte, choisir celles qui le seront, et dans quel ordre.

---

17 On pourrait au moins imaginer que des réexamens périodiques de l'accord initial ont lieu, en particulier lorsque les différentes participants constatent que la politique en cours ne sert plus leurs objectifs. Mais Lindblom n'en souffle mot.

18 *« disjointed »* signifie incohérent, haché, décousu, sans suite

19 Les critiques libéraux ou progressistes de Lindblom ne s'y sont d'ailleurs pas trompés: Sfez (1981), qui regrette que *« son cynisme décapant [soit] une légitimation du déjà-là [qui] nous condamne à ne pas comprendre pourquoi et comment les changements se produisent »*, rappelle le jugement de Dror (1964) dans un article intitulé *« Muddling thought: science or inertie? »*: *« Quoique les thèses de Lindblom incluent un certain nombre de réserves, celles-ci sont insuffisantes pour en altérer leur principal impact en tant que renforcement idéologique de l'inertie et des forces anti-innovatrices »*. Pour Crozier & Friedberg (1977), *« les ajustements mutuels ont beau constituer la meilleure solution à l'intérieur de la structure, ils tendent à renforcer les caractéristiques de cette structure, en particulier ses dysfonctions et ses inégalités »*.

En même temps, on voit mal en quoi cette activité peut dépasser la simple rhétorique, puisque l'organisation, fonctionnant en pilotage automatique, se contente de reproduire le passé, de faire jouer les routines, de continuer la politique en cours. Le rôle des acteurs dans l'organisation (direction et autres membres) dans l'organisation reste ainsi à établir.

Les premières synthèses

Au début des années 1970 paraissent deux ouvrages qui se consacrent à la description et à l'explication de décisions politiques. Celui d'Allison (1971) propose 3 perspectives sur la décision collective prise en contexte organisé qui constituent depuis lors l'armature du cadre général de classement des travaux sur la décison. Il se fonde en particulier sur les décisions prises lors de la crise des missiles de Cuba en octobre 1962. Celui de Steinbrunner (1974), illustré par l'analyse de la politique de partage du contrôle des forces nucléaires au sein de l'OTAN de 1956 à 1964, propose 3 perspectives sur les processus individuels de raisonnement, qu'il étend à un contexte organisé.

La décision majeure : produit de l'analyse d'un acteur unique, de processus organisationnels, de jeux politiques entre bureaucraties publiques? (Allison, 1971)

Partant du principe que « la source de la politique [étrangère] d'un gouvernement n'est pas un décideur qui raisonne mais plutôt un conglomérat de grandes organisations et d'acteurs politiques », Allison cherche à expliciter le modèle conceptuel implicite à partir duquel raisonnent les analystes de politique étrangère, et à la compléter par des perspectives qui reconnaissent « le fait bureaucratique » trop souvent négligé :

> *« Les organisations ne sont pas des boîtes noires, mais des structures très différenciées de mécanismes de prise de décision ; les grandes décisions résultent d'une multitude de petites actions individuelles, souvent conflictuelles, émanant d'individus placés à différents niveaux d'organisations bureaucratiques au service de conceptions seulement partiellement compatibles des buts nationaux, des buts organisationnels et des objectifs politiques ».*

Le modèle de l'acteur rationnel et ses variantes

Le modèle de l'acteur rationnel est celui avec lequel raisonnent classiquement les spécialistes de politique étrangère. Ce modèle considère qu'une politique gouvernementale est choisie par le gouvernement considéré comme un *acteur unitaire*, contrôlé par un centre, doté, comme un individu, d'un jeu d'objectifs, d'un jeu d'alternatives perçues et d'un jeu d'estimations sur les conséquences des alternatives. Correctement informé, cet acteur agit de façon rationnelle — même s'il s'agit d'une rationalité limitée. L'action est donc expliquée à partir des buts de cet acteur, et des données (alternatives, conséquences) de la situation.

Cette approche est classiquement utilisée dans les relations internationales. Allison propose 3 variantes de ce modèle. La première prend comme acteur non plus une nation quelconque

supposée objectivement rationnelle (comme dans les théories de la dissuasions nucléaire), mais son gouvernement à un moment donné, et insiste sur les objectifs particuliers — et notamment sa survie — de ce gouvernement, dans une situation historique donnée. La seconde variante prend comme acteur le leader ou la faction qui gouverne à un instant précis. D'objective, la rationalité en cause devient subjective : seule la compréhension du cadre de référence particulier de l'acteur permet d'expliquer son comportement[20]. La troisième variante, *« plus complexe, reconnaît l'existence de plusieurs acteurs au sein du gouvernement (par exemple les faucons et les colombes) mais tente toujours d'expliquer (ou de prédire) une action en reconstruisant les calculs de l'acteur victorieux »*[21].

Le modèle des processus organisationnels

Pour Allison,

> *« un gouvernement est un conglomérat d'organisations semi-féodales, faiblement couplées, disposant chacune d'une grande autonomie. Les membres du gouvernement président formellement, et dans une certaine mesure, dirigent ces organisations. Mais les gouvernements perçoivent les problèmes par l'intermédiaire de ces organisations ; alternatives et conséquences sont définies et évaluées par leurs systèmes de traitement de l'information ; un gouvernement agit dans la mesure où ces organisations mobilisent leurs routines, et selon leurs routines. Le comportement d'un gouvernement est donc, dans cette perspective, le résultat produit par de grandes organisations fonctionnant suivant des schémas standardisés ».*

Ces organisations sont spécialisées, mais de nombreux problèmes généraux dépassent leur ressort propre ; elles sont partiellement coordonnées par les responsables gouvernementaux, mais ces derniers, *« s'ils peuvent perturber leur fonctionnement, ne peuvent pas réellement le contrôler »*. Dans chaque organisation, des procédures opérationnelles standard assurent la coordination du comportement des individus qui la composent.

Le modèle des processus organisationnels se fonde sur les travaux des théoriciens de l'organisation — plus particulièrement sur ceux qui se sont intéressé à la décision : Barnard (1938), Simon (1945), March & Simon (1958) — et sur les travaux économiques qui se sont intéressés au comportement réel de l'entreprise, c'est à dire Cyert & March (1963).

Pour le modèle des processus bureaucratiques, l'action est donc le résultat de processus organisationnel (au niveau de l'exécution, au niveau de l'analyse du problème, au niveau de la définition du problème). La constellation d'organisations faiblement couplées qui constituent le cadre de la production de la décision présente les traits suivants : la division du travail et du

---

20 L'analyste de Harvard doit donc se pénétrer de la vision du monde des bolcheviques ou des maoïstes pour comprendre la politique de l'URSS ou de la Chine après 1949.

21 En d'autres termes, peu importe le processus par lequel un acteur s'impose dans une situation donnée; une fois qu'il s'est imposé, on s'en tient à son point de vue pour expliquer la politique de son gouvernement.

pouvoir ; l'esprit de clocher en matière de perceptions et de priorités ; le rôle prédominant des procédures et programmes dans l'activité concrète, et ses corollaires : aversion à l'incertitude, paresse et inertie organisationnelle ; une faible coordination centrale. Les décisions des responsables gouvernementaux consistent à choisir les organisations qui vont appliquer leurs programmes, choisir entre les programmes, choisir d'appliquer un programme dans un nouveau contexte, mais sans beaucoup de possibilité d'influence sur le contenu de ces programmes. Ces décisions, comme toute décision de réforme des organisations, toute création d'organisation, sont influencée par le contexte organisationnel (définition, analyse, exécution). Dans ces conditions, la meilleure explication de l'action gouvernementale présente est le passé ; la meilleure prédiction de l'avenir est le présent.

Les organisations contraignent la décision : le choix des responsables gouvernementaux est limité aux alternatives qu'elles leurs soumettent. Allison note qu'une organisation à intérêt à contrôler le choix plutôt qu'à proposer des alternatives à la façon d'un expert désintéressé. Elle éliminera les alternatives qui auraient des effets négatifs pour ses buts personnels, celles qui réclameraient une action coordonnée avec d'autres organisations, celles qui ne sont du ressort d'aucune organisation existante. Les organisations contraignent également l'exécution des décisions prises : la mise en œuvre passant par elles, ne pourra se faire que par l'intermédiaire des procédures et des schémas d'exécution existants, qui ne correspondront pas toujours au détail et aux nuances souhaitées par les décideurs[22]. Si les organisations font preuve de mauvaise volonté — en particulier lorsqu'elles doivent coopérer, ou sortir des routines établies — la mise en œuvre et le résultat peuvent considérablement différer des intentions et des décisions des responsables[23].

Allison relève que les organisations sont impérialistes. Chaque organisation cherche à accroître ses moyens financiers et humains, à étendre son ressort : elle tentera d'établir sa juridiction sur de nouveaux secteurs, de nouveaux problèmes encore non attribués. Si une nouvelle organisation est créée — par des responsables imaginant naïvement augmenter leur information, et donc la qualité de leurs décisions — elle produira de l'information et des estimations favorisant les alternatives qu'elle a identifié.

Si les organisations ont une forte propension à l'inertie, on peut cependant concevoir *« [qu']une action bien ciblée sur les facteurs qui entretiennent l'inertie (personnel, récompenses, information, budget) puisse entraîner des changements majeurs au fil du temps. Mais l'horizon et les contraintes de la plupart des fonctions politiques — mandat limité et réactivi-*

---

22 Allison donne un aperçu frappant de ce phénomène, en rapportant comment l'amiral Anderson renvoie McNamara au Manuel des Procédures Navales lorsque ce dernier s'inquiète de la façon *concrète* dont le blocus *de Cuba* sera mis en œuvre.

23 L'analyse des livres de bord des navires américains montre que l'ordre du Président de rapprocher la ligne de blocus des côtes de Cuba, afin de retarder le moment d'un confrontation avec un navire soviétique, *n'a pas été exécuté.*

té aux urgences de l'instant — rendent le changement réel et dirigé peu fréquent. »

Allison conclut en suggérant :

> *« des études de cas de changements brutaux pourraient permettre d'identifier les conditions qui rendent le changement possible et les leviers qu'un manager peut manœuvrer pour engager des améliorations. De telles études devraient également mettre en lumière la difficile question des raisons pour lesquelles un ensemble donné de procédures opérationnelles standard ont fait leur apparition dans une organisation donnée ».*

Le modèle des jeux politiques dans un cadre de bureaucraties publiques[24]

Pour Allison, il convient de ne pas oublier que

> *« les responsables qui siègent au sommet des organisations ne constituent pas un groupe monolithique. Chaque individu de ce groupe est plutôt, pour son propre compte, un joueur dans un jeu central concurrentiel. Le nom de ce jeu est la politique (politics[25]) : la négociation par des voies organisées entre des joueurs hiérarchiquement situés à l'intérieur du gouvernement. [...] Les joueurs ne se focalisent pas uniquement sur un seul problème stratégique, mais tout autant sur de nombreux autres problèmes intérieurs. Les joueurs n'agissent pas selon des ensembles conséquents d'objectifs stratégiques, mais plutôt selon des conceptions variées des objectifs nationaux, organisationnels et personnels. Les joueurs prennent les décisions gouvernementales non par un choix unique et rationnel, mais par les frictions et tiraillements (pulling and hauling) qui caractérisent la politique ».*

« L'appareil gouvernemental constitue une arène complexe du jeu national interne. Aux leaders politique du sommet de l'appareil se joignent les hommes qui occupent des positions au sommet des grandes organisations pour former le cercle des joueurs centraux ». Dans cette arène s'expriment les désaccords et se déroulent les processus politiques qui conduisent à des décisions. Celles-ci peuvent soit être conformes à la volonté d'acteurs qui l'ont emporté sur leurs opposants, soit un résultat émergent, distinct de la volonté de chacun des acteurs en présence. Dans ces processus, le pouvoir des participants et leur savoir-faire importent tout autant que les faits et les objectifs.

Allison insiste sur le caractère continu et encombré de ces processus : *« La plupart des problèmes apparaissent morceau par morceau, un fragment dans tel contexte, un fragment dans*

---

24 Cette expression peu élégante tente de traduire avec plus de fidélité la formule "A Governemental (Bureaucratic) Politics Paradigm", dont la traduction courante, "modèle politique", fait totalement disparaître le contexte organisé, bureucratisé, de ces jeux politiques.

25 Le français ne permet pas de distinguer, comme l'anglais, entre une politique (policy), entendue comme succession d'actions/décisions s'inscrivant dans une perspective cohérente dynamique, et la politique (politics), activité d'individus aux objectifs contradictoires placés dans une situation d'interdépendance mutuelle, activité parfois qualifiée de politique politicienne avec des connotations sans doute inutilement péjoratives.

tel autre. Chaque jour, des centaines de problèmes sont en concurrence pour obtenir l'attention des joueurs ». Le comportement d'un appareil gouvernemental repose sur des « collages », une construction de la situation. Un tel processus implique des choix individuels, des résultats de jeux périphériques et mineurs, des résultats de jeux dans l'arène centrale, et des cafouillages (des choix qui ne sont pas faits parce qu'ils ne sont pas identifiés, ou évoqués trop tard, des incompréhensions).

Allison relève également que l'accord sur ce qu'il convient de faire ne suffit pas à garantir qu'une action sera entreprise. Chaque participant peut juger que c'est au voisin d'agir ; l'accord peut être ambigu, surtout si les participants, trop prudents, s'expriment à mots couverts, avec des réserves.

Allison construit ce troisième modèle à partir des travaux de la science politique, et plus notamment ceux de Neustadt, d'Almond, d'Hilsman et de Lindblom[26]. Neustadt distingue deux conceptions très imagées du pouvoir présidentiel américain : le président en bottes, qui chevauche la décision ; le président en espadrille, qui, l'étrier à la main, s'efforce d'inciter les administrateurs, les responsables du Congrès, à grimper sur la monture. Dans un cadre institutionnel où le pouvoir n'est pas séparé, mais partagé entre des institutions séparées, le pouvoir du président n'est pas de décider, mais d'agir sur les processus de décision[27].

Mais ce pouvoir s'exerce dans un contexte. Almond suggère que la politique étrangère est le fruit de processus politiques impliquant certes le cercle central des leaders politiques et des responsables des organisations publiques, mais dans un contexte où le reste des administrations et des publics plus ou moins impliqués (les « élites », hommes politiques et les médias, qui structurent la discussion, permettent à des groupes d'intérêts de s'exprimer ; le public attentif, intéressé par la politique extérieure ; le grand public, peu intéressé en général mais susceptible de le devenir momentanément sur un problème précis) exercent une influence non négligeble. Selon Hilsman, la décision politique présente trois caractéristiques : *« une diversité de buts et d'objectifs qui doivent être réconciliés avant qu'une décision soit prise ; la présence de factions dans le cercle central qui se sont identifiées à chacune des alternatives et à chaque objectif ; la décision finale s'explique autant par le pouvoir relatif des acteurs que la nature des objectifs ou la sagesse des arguments* ». Les jeux politiques interviennent à chaque niveau de cet ensemble concentrique ; et les relations inter-cercles sont des ressources non négligables (fuites vers la presse, par exemple).

Dans le cadre du modèle du jeu politique, *« l'action est le résultat émergent de négociations*

---

26 Allison mentionne brièvement le modèle de comparaisons successives limitées, alternative proposée par Lindblom à la décision rationnelle, comme illustration de *« mécanismes de coordination décentralisée »*, composé de négociations et de petits-pas.

27 Allison cite la définition de la persuasion donnée par Neustadt: l'essence de la tâche de tout responsable est de convaincre les autres joueurs que sa version de ce qui doit être fait est ce que leur propre appréciation de leurs propres responsabilités réclame d'eux du point de vue même de leurs propres intérêts.

politiques entre des joueurs indépendants, le président étant seulement une "superpuissance" parmi des puissances plus limitées mais néanmoins considérables. [...] Les problèmes sont d'une telle complexité que les divergences sur les buts, les alternatives et les conséquences sont inévitables [...] Le processus de construction du consensus à partir du conflit devient donc crucial ». Ce processus est structuré par des circuits (autorité, communication) et des échéances, qui forçent l'attention de joueurs déjà très occupés. En effet, le processus relatif à un problème donné s'inscrit dans le cadre plus large de l'ensemble des jeux simultanément en cours.

Pour Allison, on peut distinguer trois situations : « *Parfois, le président en espadrilles représente le joueur central. Parfois, le président se contente d'observer les tiraillements entre les différents groupes du gouvernement. Parfois, le président est la cible des tactiques d'un groupe bureaucratique* ». L'action gouvernementale peut ainsi résulter soit de la décision formelle reflétant les préférences et l'influence relative d'un joueur central, soit d'une décision formelle reflétant une combinaison des préférences et des influences relatives d'un sous-ensemble de joueurs, soit de la composition émergente d'actions et de décisions indépendantes prises par des individus et des groupes de joueurs — qu'Allison appelle « *décisions orphelines* ».

Les joueurs sont des individus occupant des positions dans l'appareil gouvernemental. Allison distingue entre les chefs (le président, les ministres, le chef d'État-Major), les membres des cabinets (*staffers*), les indigènes (*Indians*), membres nommés ou professionnels des différentes administrations et les surveillants (*ad-hoc players*), membres du Congrès, journalistes, représentants des groupes de pression et des divers publics. La position occupée par un joueur détermine ses contraintes, ses ressources (moyens, information, accès) et ses enjeux.

Les positions défendues par un joueur seront fonction d'une part de sa personnalité et d'autre part de ses perceptions et de ses intérêts, liés à la position occupée. Le joueur fait preuve d'esprit de clocher : il promeut les intérêts de son organisation, en particulier parce que c'est un moyen de motiver son personnel ; il tiendra aussi compte de ses intérêts personnels. Les problèmes, les alternatives seront considérées comme des enjeux, et leur impact sur la conception que le joueur, dans sa position, se fait de l'intérêt national, organisationnel ou de ses intérêts personnels sera le principal critère d'analyse. La position occupée détermine le calendrier, les priorités spécifiques du joueur : il a des échéances propres à respecter. Elle contraint également le joueur : celui-ci dépend des mécanismes d'attention, de perception, des circuits d'informations — c'est à dire, plus généralement, des biais — liés à sa position.

L'impact d'un joueur sur le processus — son influence — est fonction de ses avantages comparatifs dans la négociation, de son savoir-faire dans l'exploitation de ces avantages, et de la perception par les autres joueurs de ces deux facteurs. Une partie non négligeable de l'influence provient de la position occupée : autorité, contrôle sur les ressources nécessaires à

l'action, maîtrise de l'information qui permet de définir le problème, d'identifier les options, d'évaluer la faisabilité, ou de l'information qui permet de mesurer et contrôler la mise en œuvre, capacité à affecter les intérêts des autres joueurs dans les autres jeux ; s'y ajoutent la capacité de persuasion et l'accès à des joueurs ayant eux-même des avantages importants.

Le jeu est largement structuré par un cadre et des règles. Il se déroule au sein d'un appareil définissant les positions et les relations entre ces positions, comportant des séquences d'action formalisées (*action channel*). Pour la plupart des problèmes, ce cadre présélectionne les joueurs, définit les points d'accès au jeu, détermine partiellement les enjeux et distribue les ressources et les contraintes. En amont, c'est au travers de ce cadre que les situations sont reconnues comme problématiques et que le problème est spécifié. Les règles du jeu sont constituées de la Constitution, des lois, des précédents, de la jurisprudence, de la culture politique, plus ou moins contraignantes selon leur degré de précision, leur stabilité, leur caractère explicite. Ces règles structurent le cadre des jeux, le champ des décisions et des alternatives autorises et prohibent certains mouvements.

Le déroulement d'une partie — le processus de production politique d'une décision ou d'une action donnée — dépend de nombreux facteurs : l'environnement (incertitude, pression, importance des conséquences), la séquence d'action mobilisée, le trafic préexistant (encombrement de l'agenda).

Allison note qu'au cours de ce processus tous les joueurs ne jouent pas de la même façon, en particulier parce qu'ils ne sont pas dans la même situation : le contrat de travail et l'horizon du président et du petit fonctionnaire différent notablement. Les chefs et les indigènes poussent des solutions particulières. Les chefs ont un agenda très encombré, et doivent souvent constituer des coalitions. Les indigènes définissent les problèmes, identifient les alternatives et les proposent à leurs chefs. Leur principal enjeu est souvent d'attirer l'attention des chefs sur un problème[28]. Les membres des cabinets cherchent des problèmes, énoncent des alternatives, produisent des argumentaires. Le cabinet du président s'efforce de structurer le jeu pour faciliter le choix du président et maximiser l'impact de sa décision. Quant au président, il a souvent intérêt à ne pas trop s'engager quant la situation est incertaine — c'est à dire à décider le moins possible. En fait, à tout niveau, la problématique du joueur est triple : comment impliquer mon chef? comment trouver des alliés? comment préserver ma marge de manœuvre quand je dois décider? Allison distingue trois styles de joueurs, en fonction de leurs attentes à long terme : le bureaucrate carriériste doit faire preuve du conformisme nécessaire à sa survie lors des changements politiques au sommet, alors que le politicien et le transfuge[29], qui sont

---

28 ou sur des solutions (cf. infra)

29 Il convient peut-être de rappeler qu'aux États-Unis, de nombreux administrateurs sont élus — et sont donc à ce titre des politiciens (les procureurs, les juges, les shérifs, etc.). D'autre part, de nombreux responsables des agences gouvernementales, des cabinets, des ambassades ne sont ni des politiciens, ni des fonctionnaires, mais des « transfuges » du privé, qui y retourneront souvent au prochain changement de président.

souvent recrutés à titre temporaire, sont davantage intéressés par la politique politicienne. Le politicien, qui retournera bientôt devant les électeurs, privilégie le court terme, tandis que le bureaucrate sait que les gouvernements passent et les services demeurent.

La partie ne s'arrête pas une fois la décision prise. Une décision peut être annulée, ou ignorée. Si ce n'est pas le cas, elle doit encore être mise en œuvre. Or, il est rare que la décision soit suffisamment spécifique, claire et précise pour ne laisser aucun pouvoir discrétionnaire à tous ceux qui l'appliqueront ; elle est même souvent confuse, parce que son caractère équivoque est la condition même de l'établissement du consensus nécessaire à sa production. L'exécution va donner lieu à une généralisation et à une intensification du jeu ; de nouveaux joueurs sont impliqués, de nouveaux enjeux apparaissent — pour ne pas parler de ceux qui, ayant perdu lors de la décision, comptent bien se refaire lors de la mise en œuvre. Confusion, manque d'enthousiasme ou sabotage expliquent qu'il y ait souvent un grand écart entre décision annoncée et résultat effectif.

Allison note que dans ce modèle de production des décisions, problèmes et solutions n'ont plus beaucoup de rapports entre eux. D'une part, les joueurs ne sont pas des analystes détachés analysant « le » problème. Pour eux, « le » problème n'est qu'un problème qui vient s'ajouter à l'ensemble des problèmes en cours de traitement, et la partie à laquelle il donne lieu n'est qu'une nouvelle partie qui s'ajoute à l'ensemble des parties provoquées par ces problèmes. Tous les problèmes sont simultanément mélangés, et chaque joueur est simultanément engagé dans un grand nombre de parties, chacune pouvant se trouver dans une étape différente[30]. La négociation à un instant donné ne porte pas sur une partie, ni même sur chaque partie séparément, mais sur *l'ensemble des parties* en cours. Dans ces conditions, la solution d'un problème donné pourra n'avoir qu'un lointain rapport avec le problème initial, parce qu'elle fait partie d'un *deal* plus général qui conclut plusieurs parties, ce *deal* constituant un ensemble globalement satisfaisant de solutions locales qui peuvent être localement insatisfaisantes.

D'autre part, une décision peut être le produit de la rencontre d'un chef qui cherche une solution et d'un indigène qui cherche un problème. Les décisions de réforme en sont un cas typique : confronté à une échéance, le chef se focalise sur un problème et cherche une solution. S'étant auparavant engagé sur le développement d'une solution pour un problème antérieur, différent et disparu depuis, l'indigène cherche un problème.

On notera que ces deux mécanismes se renforcent mutuellement : l'adoption de solutions partiellement satisfaisantes à la suite de négociations globales entre chefs entraîne la mise au rebut de l'alternative promue par les indiens — et une certaine frustration pour l'auteur de l'alternative. Ce dernier souhaitera certainement que son effort ne reste pas vain, et se mettra à

---

30 Et la situation du joueur varie évidemment selon la partie — même lorsque toutes ses parties impliquent les mêmes joueurs. En effet, la situation de chaque joueur dépend du problème et la séquence d'action mobilisée.

chercher des problèmes qui pourraient convenir à sa solution. Au fil du temps, les indiens disposent de deux types de stocks de solutions : celles qui, déjà utilisées, sont éprouvées ; celles qui, élaborées mais jamais utilisées, ne demandent qu'à l'être.

Les 3 modèles d'Allison : ideal-types ou éléments d'un modèle intégré à construire?

Dans sa conclusion, Allison approfondit le statut de ces trois modèles conceptuels. Selon lui, ce ne sont pas de simples angles de vision. Chacun consiste en un ensemble de postulats et de catégories, qui déterminent le puzzle à la résolution duquel l'analyste s'attelle : questions de recherche, sources d'indices, forme des réponses. Mais d'une part ces 3 modèles n'épuisent pas la réalité : d'autres sont possibles. D'autre part, rien *« n'exclut la possibilité de construire un grand modèle, qui incorporerait les caractéristiques des trois [...] dans lequel tous les déterminants et leurs relations pourraient être spécifiées »*. Les modèles peuvent être envisagés comme complémentaires :

> *« Le modèle I fixe le contexte général, le cadre de référence national, les images partagées. Dans ce contexte, le modèle II met en lumière les routines organisationnelles qui produisent l'information, les alternatives et l'action. Dans ce contexte du modèle II, le modèle III se concentre plus précisément sur les leaders, et sur les jeux politiques entre eux qui déterminent les grands choix gouvernementaux. [...] Mais il faut porter beaucoup d'attention aux points où les explications sont complémentaires et aux jointures où les implications peuvent être incompatibles".*

En passant en revue les implications de son travail et les perspectives qu'il ouvre, Allison revient sur la question, de façon beaucoup plus affirmative : *« les trois modèles ne sont à l'évidence pas exclusifs. [...] Ils peuvent donc être considérés comme les briques d'un modèle plus général des déterminants des résultats »*.

Il convient d'abord d'examiner la pertinence d'une transposition des analyses d'Allison à une organisation. En effet, le système exécutif est composé d'organisations, ayant à leur tête des responsables qui constituent le gouvernement. Le Président dispose d'une certaine prééminence, mais il est aussi, plus que les autres, soumis à des contraintes externes au système exécutif : il est responsable devant la presse, le Congrès, l'opinion publique, etc., et doit respecter la Constitution. On peut considérer qu'il y a une certaine homologie entre le système exécutif et une organisation particulière composée de sous-unités dirigées par des responsables participant au comité de direction, dont le dirigeant est responsable vis à vis des stakeholders. Les différences (pression de l'environnement, horizon temporel, importance des transfuges) ne paraissent pas de nature à disqualifier une transposition.

L'étude d'Allison est victime d'un paradoxe curieux. La clarté de ses trois modèles (fréquemment rebaptisés modèles rationnel, bureaucratique ou organisationnel, et *politique*) dont chacun paraît constituer une synthèse de travaux jusqu'alors plus ou moins épars, a transformé sa

typologie en véritable système de classification des recherches antérieures et postérieures portant sur la décision. Mais dans cette appropriation par la vulgate pédagogique, une large part des apports originaux de ce travail a disparu.

En effet, Allison fait plus qu'intégrer les travaux de ses devanciers pour analyser un processus décisionnel, et construire trois modèles illustrés par de nombreux exemples issus de la littérature sur la décision militaire ou de politique extérieure. Le modèle politique, trop souvent réduit à une partie de négociation instantanée entre joueurs impliqués dans un processus autour d'*une* décision, élargit pourtant considérablement le champ d'analyse : l'arène décisionnelle regroupe en fait *l'ensemble des parties simultanément en cours entre des joueurs dont l'agenda est surchargé et qui sont soumis à des échéances diverses*. Cet élargissement de la perspective conduit à prendre en compte, dans les jeux politiques, non seulement les ressources, le savoir-faire et la réputation politique des joueurs, mais aussi la façon dont ils gèrent simultanément l'ensemble de leurs parties, évitant de gaspiller sur un problème mineur des avantages qui seront plus utiles dans une autre partie plus importante, en cours ou à venir[31]. L'analyse d'une décision réclame donc de prendre en compte la dynamique de l'ensemble de l'agenda décisionnel des participants au processus.

Si l'on tient compte de cette perspective élargie, on s'aperçoit même qu'Allison, dans son modèle des jeux politiques, ébauche un processus dans lequel des joueurs plus ou moins impliqués se saisissent (ou sont saisis) de problèmes issus d'un flux continu de situations problématiques, ou de solutions toutes faites portées par leurs auteurs, dans le cadre de séquences d'action formalisées...

Allison met d'ailleurs en question les notions traditionnelles de problème et de décision. Dans le flot continu d'informations dispersées qui irrigue chaque organisation, un problème n'est pas une donnée en soi, mais une construction à partir d'éléments épars, d'un collage. Avant même d'attirer l'attention, d'être reconnu, il doit être construit. La notion même de décision a-t-elle un sens? Non seulement il existe des décisions orphelines, résultat émergent et non intentionnel de processus politiques et organisationnels, mais surtout il existe des décisions annoncées et pourtant non appliquées, mal appliquées, voire sabotées. Allison s'intéresse en effet à ce qui se passe après la décision, et relève ce fait fondamental de la vie des organisations que la « grande décision » n'est rien tant qu'elle n'est pas *mise en œuvre*, c'est à dire traduite en une multitude de décisions opérationnelles, qui seront prises suivant les mêmes processus que la « grande décision ». La distinction entre intention consciente des acteurs et décision prise, entre décision annoncée, décisions de mise en œuvre et résultat effectif paraît

---

31 Allison cite l'exemple du Secrétaire d'État Marshall, approché par le Secrétaire à la Défense, confronté à une réduction de son budget, pour faire pression sur le Président Truman. Marshall répondit que la prudence réclamait qu'il conserve le levier qu'il possédait sur le budget du président pour la protection et l'avancement de ses propres prétentions sur les deniers fédéraux.

bien s'imposer[32].

La transposition à une organisation du modèle politique enrichit notablement la conception du rôle politique du dirigeant de l'organisation. Le Président est certes un acteur disposant de ressources plus importantes que les autres, notamment la possibilité, limitée mais réelle, de restructurer un certain nombre de cadres qui contraignent les autres acteurs. Mais cette *« superpuissance parmi des puissances considérables »* est aussi soumise à des contraintes spécifiques : responsable de l'exécutif, il doit rendre des comptes au Congrès, à la presse, à l'opinion. L'enjeu majeur, pour lui, est son maintien au pouvoir ; à court terme, il peut faire l'objet d'une procédure d'impeachment ; à plus long terme, il doit penser à sa réélection, ou à celle de ses alliés. Appliqué à l'organisation, cette perspective conduit à s'intéresser au *caractère précaire et problématique du maintien à la tête de l'organisation de son dirigeant, et au groupe de stakeholders, qui sont à même de lui demander des comptes, voire de le démettre.* Derrière le dirigeant de Cyert & March, qui se débrouille habilement avec les demandes des stakeholders, apparaît l'autre enjeu de la politique au sommet : demeurer suffisamment habile pour conserver son poste.

L'analyse du modèle organisationnel enrichit aussi beaucoup l'approche traditionnelle : la bureaucratie d'Allison ne se contente plus d'actionner perpétuellement ses rouages, procédures et programmes, creusant sans cesse le même sillon. Elle vit, elle se développe, elle colonise son environnement ; elle étend son ressort, accapare les ressources. Sa survie et la poursuite de son développement constituent rapidement l'un de ses principaux objectifs.

Cette observation conduit cependant à s'interroger sur la pureté conceptuelle de la distinction entre les modèles de l'acteur rationnel, des processus organisationnels et des jeux politiques, particulièrement si l'on tient compte du fait que le système gouvernemental est composé de bureaucraties concurrentes. Certes, Allison reconnaît que ses modèles ne sont ni exhaustifs, ni exclusifs. Mais sont-ils même distincts?

À première vue, il n'y a rien de commun entre le conglomérat d'organisations semi-féodales autonomes du modèle II et l'arène stratégique des participants aux jeux politiques que décrit le modèle III. Mais une organisation n'est pas l'ensemble désincarné et indifférencié de routines et de programmes que présente Allison. Elle se compose de services distincts et spécialisés, ayant à leur tête des chefs de service relativement concurrents ; elle est dirigée par un responsable, qui doit tenir compte de surveillants extérieurs divers. Elle constitue en elle-même une arène organisationnelle où les différents membres de l'organisation se livrent à des jeux politiques pour influencer les décisions du responsable de l'organisation. Il y a donc de la politi-

---

32 Le concept de base (basic unit orf analysis) de chacun des trois paradigmes d'Allison est d'ailleurs l'*action* gouvernementale, et non la décision (l'action gouvernementale comme un choix, l'action gouvernementale comme le produit de processus organisationels, l'action gouvernementale comme le résultat de négociations politiques).

que dans l'organisation. D'autre part, Allison note que l'organisation cherche à contrôler les choix plutôt qu'à proposer des alternatives, à promouvoir ses propres objectifs (et notamment justifier son existence), et fait preuve d'impérialisme. L'organisation, en la personne de ses responsables, fait ainsi de la politique. La mobilisation des routines et des programmes d'action organisationnels n'est donc pas le fait d'experts désintéressés, mais de stratèges engagés dans un ensemble de jeux concurrentiels, y compris à l'intérieur d'une organisation donnée.

En retour, ces stratégies ne se développent pas sans contrainte dans un espace politique éthéré où seules la négociation et la politique interviennent ; au contraire, l'arène politique est organisée, fortement structurée : les positions (et les ressources, les contraintes et les enjeux qu'elles définissent), les échéances, la construction des agendas, les séquences d'action, les règles des jeux font l'objet de règles, de procédures, de programmes, appliquées de façon largement automatique et routinisée par les acteurs et leurs subordonnés.

En d'autres termes, les bureaucrates, à tous les niveaux, font de la politique — avant et après la prise des décisions majeures — et les politiciens négocient dans un cadre très fortement bureaucratisé[33]. Modèle II et modèle III sont ainsi intrinsèquement liés, et les disjoindre n'a guère de sens.

Il n'est pas besoin de préciser que les acteurs se comportent, dans ce modèle intégré, de façon parfaitement *rationnelle* : en fonction de leur perception de leurs objectifs, des enjeux et de la situation, ils s'efforcent de parvenir à leurs fins en utilisant leurs ressources disponibles. La typologie des styles de joueurs esquissée par Allison montrent que respect de la routine et négociation sont deux grandes catégories de ressources largement employées.

Le statut du modèle I est plus complexe. Il intègre deux aspects : la rationalité et l'acteur unique, qui peuvent être séparés.

Dans sa dimension acteur unique, il correspond en fait, dans sa 3ème variante, à des situations où un acteur est capable d'imposer sa volonté à une organisation et à des partenaires dociles. Rien n'interdit de considérer que dans certaines circonstances, les processus du modèle intégré II+III conduisent à un comportement organisationnel correspondant bien à la volonté d'un acteur dominant. Le modèle I ne constitue donc qu'une configuration extrême[34], sans doute fort rare, où il n'y a pas de jeux individuels, et où la structure organisationnelle est réduite. Une telle configuration paraît a priori davantage représenter une domination de nature charismatique (au sens weberien).

Dans sa dimension rationnelle, le modèle I suggère que le processus de décision vise à la *résolution optimale du problème posé*. On peut supposer que tel est bien le cas lorsque les orga-

---

33 D'où la pertinence de l'expression *« A gouvernemental (bureaucratic) politics paradigm »* auquel à recours Allison pour identifier le modèle III.

34 En ce sens, il peut constituer un ideal-type au sens de Weber.

nisations définissent leurs routines. Allison ne s'intéresse pas vraiment aux modes de constitution des procédures, des programmes et des routines, qui sont pour lui des données — même s'il incite à s'interroger sur leur origine, dans une organisation particulière. S'il relève que les organisations établissent des plans à long terme — une attitude rationnelle conforme, selon lui, au modèle I — il note que ces plans ne sont pas toujours intégrés dans les routines organisationnelles réelles. Mais, si l'on prend l'exemple du Manuel des Procédures Navales auquel l'amiral Anderson renvoie McNamara, il est largement le produit des bureaux des méthodes de la Navy, dont les spécialistes ont tenté d'envisager froidement et à l'avance la meilleure façon possible de mettre en œuvre les différents types de mission pouvant lui être confiées.

Les 3 paradigmes d'Allison ne constituent donc pas 3 perspectives distinctes : le modèle II et le modèle III ne font qu'un. Le modèle I n'est qu'une configuration particulière et rare de ce modèle intégré. Dans leur comportement, les acteurs sont subjectivement rationnels ; mais, en situation d'interdépendance mutuelle, avec des agendas surchargés, et sensibles à leurs propres intérêts, ils ont en général autre chose à faire que d'essayer de trouver la meilleure solution possible à chacun des problèmes qui se posent à eux.

Les processus de raisonnement en situation complexe : un idéal analytique, des routines cybernétiques, une construction cognitive (Steinbrunner, 1974)

Steinbrunner (1974), considérant que les processus de décision en situation complexe constituent l'élément central de la recherche sur le comportement réel des bureaucraties publiques, propose un modèle alternatif au modèle rationnel, fondé sur deux éléments distincts et complémentaires : une approche cognitive des processus de raisonnement en situation d'incertitude, une logique cybernétique d'action en situation connue. La politique de partage du contrôle des forces nucléaires de l'OTAN de 1956 à 1964 lui permet d'illustrer son modèle.

Steinbrunner définit la complexité d'une situation par trois caractéristiques : la mise en jeu d'au moins deux valeurs ne pouvant être simultanément atteintes, une incertitude structurelle (toutes les alternatives ne sont pas connues, les probabilités d'occurrence de chaque option ne peuvent être estimées), la dispersion du pouvoir décisionnel entre plusieurs acteurs ou plusieurs unités organisationnelles.

Le paradigme analytique

Le paradigme analytique est une version limitée, car tenant compte des limites matérielles et techniques concrètes, du modèle rationnel de prise de décision. Pour Steinbrunner, la prise de décision dans le cadre du paradigme analytique est un processus au cours duquel le problème de décision est décomposé en ses principaux éléments, puis une procédure délibérée est évoquée pour pour l'agrégation et l'obtention d'une décision.

Une décision est le produit d'un tel processus si le décideur s'efforce de dégager des alternatives et de prédire les conséquences de chaque option, établit une balance des coûts et des

avantages attachés à chaque alternative possible lui permettant d'effectuer des comparaisons et des choix, et *corrige ces différentes estimations au fur et à mesure que des informations nouvelles lui parviennent.* Pour Steinbrunner, *«l a quintessence du décideur analytique est celui qui s'efforce de parvenir à une compréhension aussi complète que possible des forces causales qui déterminent les résultats [...] Le décideur analytique construit un modèle des forces causales contrôlant l'environnement dans lequel il agit ».*

La prise en compte de la dimension temporelle dans l'analyse des processus de décision (en l'occurrence la politique de protection des convois alliés de 1942 à 1943) conduit Steinbrunner à s'intéresser à l'apprentissage. En effet, les estimations effectués à un instant donné par le décideur analytique, sur la base des informations disponibles, peuvent être remises en cause par tout élément nouveau ; en conséquence, il doit disposer d'un processus d'apprentissage permettant l'intégration de toute information nouvelle dans son modèle d'inférence causal, ce qui le conduira éventuellement à modifier sa politique. Steinbrunner distingue deux types de révisions : celles qui conduisent à prendre en compte des critères de choix plus généraux, celles qui conduisent à intégrer des conséquences initialement ignorées.

Les routines cybernétiques

La cybernétique, et plus particulièrement l'une de ses manifestations les plus éclairantes, le servomécanisme, fondent le paradigme cybernétique de la décision en situation complexe proposé par Steinbrunner. S'appuyant sur les travaux d'Ashby et de Simon (1968), Steinbrunner suggère que, confronté à la difficulté pratique d'établir un modèle général des relations causales représentant son environnement pour prendre une décision, et de le tenir à jour en recherchant en permanence les informations pertinentes, le décideur se contente d'appliquer des recettes établies, tirées davantage de l'expérience passée que des données du problème, et de suivre seulement quelques indicateurs en s'efforçant de les maintenir dans des limites acceptables. Le principal objectif du décideur cybernétique est de se protéger (*buffer*) de la variété excessive de son environnement, de maîtriser l'incertitude en la réduisant, grâce à une focalisation sur un jeu limité d'indicateurs et de procédures ; il limite ainsi son engagement psychologique. Dans ces conditions, seule une petite partie de l'information est effectivement perçue et traitée.

Dans le cadre du paradigme cybernétique, l'apprentissage est essentiellement instrumental, et non pas causal comme dans le paradigme analytique : les procédures et les routines qui permettent de maintenir les indicateurs à un niveau acceptable sont conservées ; les autres sont abandonnées.

Selon Steinbrunner, chacun s'accorde à reconnaître que toutes les petites décisions quotidiennes sont prises selon ce modèle. En revanche, la « grande décision » paraît relever bien davantage du paradigme analytique. Mais les problèmes à l'origine des « grandes décisions »

font en réalité l'objet d'une décomposition et d'un traitement par des unités ou des individus spécialisés, qui raisonnent chacun de façon cybernétique. Steinbrunner illustre cette perspective en présentant les travaux de Cyert & March (1963).

Cependant, il reconnaît que le paradigme cybernétique ne peut rendre compte de toutes les situations de décision. Certains problèmes ne peuvent d'emblée être décomposés en éléments de base qui seront traités de façon cybernétique.

Les constructions cognitives

Dans certaines situations de décision, comme la crise des missiles de Cuba, l'incertitude est très importante, et ne peut être contrôlée par les routines existantes, et encore moins par une démarche analytique. Mais cette incertitude n'entraîne pas pour autant l'inaction, au contraire. L'analyse de la façon dont les décisions sont prises dans de telles situations nécessite de comprendre les mécanismes cognitifs des décideurs, et plus précisément la façon dont ils *« imposeront une structure à des données par ailleurs extrêmement ambiguës »*.

Steinbrunner présente les principes de base qui gouvernent les opérations cognitives : l'inférence, la cohérence et la conséquence (*consistency*), la réalité, la simplicité et la stabilité. Puis il analyse la façon dont ces mécanismes vont permettre à l'individu de structurer et réduire la complexité de la situation à laquelle il est confronté.

Placé devant un problème faisant intervenir deux valeurs contradictoires, l'individu s'efforcera de nier la contradiction, et privilégiera tout élément lui permettant de maintenir ou renforcer cette dénégation (principe de cohérence). Le problème initial sera alors décomposé en deux problèmes indépendants mais jugés compatibles[35].

En situation de grande incertitude, la réalité, mal connue et ambiguë, exerce une moindre pression sur les mécanismes d'inférence du décideur. Dans ces conditions, il pourra de façon relativement arbitraire imposer une structure préexistante sur les données disponibles, à partir d'hypothèses éventuellement erronées d'un point de vue objectif.

Confronté à une situation incertaine, le décideur l'organisera et l'interprétera à partir de sa structure initiale de croyances, d'une façon qui en préserve la cohérence, la simplicité et la stabilité. Le succès apparent, tout comme la confirmation par des pairs, renforce les croyances préexistantes. Le recours à l'analogie avec des situations connues et maîtrisées, l'inscription des mauvais résultats immédiats dans une tendance à long terme qui ne peut qu'être favorable et la disqualification d'hypothèses concurrentes (qualifiées d'impossibles, ou dont les conséquences sont présentées comme inacceptables) constituent les principaux mécanismes par lesquels le décideur préserve sa structure de croyances de l'incertitude et des pressions exer-

---

35 Steinbrunner donne l'exemple de la politique américaine au Vietnam du Sud: comment aider le régime à résister à l'offensive communiste tout en améliorant sa légitimité auprès de la population?

cées par des informations incohérentes. Dans ces conditions, l'information compatible avec la structure de croyances sera privilégiée par rapport à celle qui la remettrait en cause.

Pour Steinbrunner, le paradigme cognitif complète le paradigme cybernétique. Dans les cas où le problème est fortement structuré, où la contrainte de réalité est forte et non problématique, les processus cognitifs sont purement cybernétiques. Lorsque la complexité est élevée, les mécanismes de réduction subjective de l'incertitude entrent en jeu.

Si l'on tient compte de la dimension organisationnelle des processus, il faut évaluer l'influence de l'organisation sur les opérations cognitives. Les circuits d'information, le background personnel des décideurs (professionnels, politiciens, experts), leur position hiérarchique (qui détermine l'agenda du décideur) sont les principaux facteurs organisationnels qui affectent les processus cognitifs des individus. Steinbrunner décrit trois modes de raisonnement dans l'organisation : la routine, le dilettantisme, la théorisation.

La routine (*grooved thinking*), correspond au processus cybernétique de prise de décision : l'individu reconnaît la situation et applique la procédure prévue. Elle intervient dans des organisations qui ont acquis une bonne expérience dans des activités bien connues, à des niveaux hiérarchiques où les différents cas de figure sont clairement identifiables et identifiés.

Le dilettantisme (*uncommitted thinking*) est une réponse aux problèmes qui se posent au sommet de la hiérarchie de l'organisation : elle reçoit une grande quantité d'informations relativement abstraites et agrégées, tout en étant structurellement surchargée. Dans les organisations publiques, le dirigeant, nommé par le pouvoir politique, est rarement un expert confirmé des problèmes que traite son organisation ; particulièrement vulnérable à l'incertitude, il dépend de la façon dont son cabinet, les experts et les conseillers structurent le problème soumis à sa décision. Dans une telle situation, le dirigeant utilise un cadre théorique assez général pour apprécier ce problème, a recours aux avis de conseillers et peut adopter des positions différentes, au fil du temps, sur un même problème. N'étant pas fortement engagé, du fait de son background personnel, sur un schéma de croyances bien établi, il est plus sensible à l'incertitude, aux informations nouvelles, à l'avis d'un autre conseiller ; il peut donc, au fil du temps, osciller d'une position à l'autre, d'un schéma de croyance à l'autre. Pour Steinbrunner, cette attitude est fréquemment observée chez les chefs d'État.

La théorisation (*theoretical thinking*) correspond au développement d'une structure de croyance très générale et très abstraite, stable au cours du temps, à laquelle le décideur accorde une grande importance. Un tel décideur agit vite, avec beaucoup d'assurance, quelle que soit l'incertitude à laquelle il est confronté. Le caractère général et abstrait de sa structure de croyances la rend très peu vulnérable aux informations susceptibles de les remettre en cause. Ces croyances très fortes trouvent souvent leur origine dans l'histoire personnelle du décideur, ainsi que dans l'expérience acquise dans ses fonctions, et dans un renforcement mutuel avec ses pairs. Pour Steinbrunner, on observe beaucoup plus ce comportement chez les bureaucra-

tes et les militaires que chez les chefs d'État et les membres des cabinets.

Steinbrunner précise que dans une organisation, un individu peut adapter son mode de raisonnement, selon le problème ou le moment. Un même décideur intervenant sur trois problèmes pourra donc simultanément se contenter d'appliquer une procédure, suivre l'avis d'un conseiller et s'engager sur une solution en dépit d'une opposition unanime. D'autre part, les diverses positions d'une organisation peuvent être occupées par des personnes utilisant des modes de raisonnement différents.

Les modes de raisonnements cognitifs ne sont guère à même de permettre les processus d'apprentissage propres au paradigme analytique. Au contraire :

> *« la propension des schémas de croyance à se stabiliser eux-même signifie qu'après un certain temps d'activité dans un domaine donné, les individus et les entités organisationnelles auront appris à structurer leurs décisions d'une façon particulière et les changements dans la structure établie sont peu probables, à moins de substantiels changements de personnel ».*

L'apprentissage est *« contraint : les nouvelles informations et les nouveaux problèmes sont ajustés au cadre conceptuel préexistant, sans provoquer aucun ajustement général à ce cadre ».*

L'approche cognitive complète ainsi l'approche cybernétique pour constituer un nouveau modèle d'analyse des processus de décision en situation complexe, c'est à dire un paradigme concurrent — au sens kühnien — du paradigme analytique.

La prise en compte des phénomènes politiques

Reconnaissant qu'il a jusqu'à présent laissé à l'écart une caractéristique essentielle des processus de décision en situation complexe, à savoir les conflits et les jeux politiques, Steinbrunner consacre le dernier chapitre théorique de son ouvrage à intégrer cette dimension à son analyse. Dans un contexte où de nombreux acteurs interdépendants participent aux processus de décision, ils sont en concurrence sur l'ensemble des problèmes en cours de traitement. Le processus de décision fait donc une large place aux jeux politiques.

Se réfèrant notamment aux travaux de Neustadt, Hilsman, Lindblom et Allison, Steinbrunner juge que cette approche politique complète plus qu'elle ne les défie chacun de paradigmes analytiques et cognitifs.

Selon lui, les approches politiques traditionnelles font l'hypothèse que les acteurs sont guidés par d'autres motifs qu'une conception raisonnable des objectifs nationaux et de l'intérêt public, comme le pouvoir, la gloire, la fortune... Dans ce cadre, les tenants de l'approche politique qui cherchent à comprendre le processus de décision identifient les acteurs, leurs objectifs, et analysent les conséquences pour chaque acteur des alternatives possibles ; le résultat de la négociation entre les acteurs découle de ces éléments. Ce faisant, ils s'inscrivent dans le paradigme

analytique.

Dans le cadre du paradigme cognitif, la poursuite du compromis joue un rôle moins important : les acteur, agissant dans le cadre de systèmes de croyances stables, ne s'accorderont pas aussi facilement sur une position moyenne satisfaisant plus ou moins tout le monde. Les conflits seront donc plus intenses, et le processus de décision présentera moins de cohérence que dans le paradigme analytique.

Une approche novatrice mais incomplète

Assez curieusement, le travail de Steinbrunner, qui se place pourtant dans la même perspective que celui d'Allison (rendre compte de la réalité des processus de prise de décision dans le domaine de la politique étrangère) n'a pas connu la même fortune.

Ses apports paraissent pourtant non négligeables. Il se place d'abord d'emblée dans une perspective dynamique : l'unité d'analyse n'est pas une décision isolée, mais un flux continu de décisions au fil du temps. Cela le conduit d'abord à renouveler le modèle rationnel : si l'on passe d'une vision instantanée à une vision dynamique, l'apprentissage, entendu comme l'intégration de tout élément nouveau au système d'inférence causal du décideur devient une caractéristique fondamentale de ce modèle. *Surtout, on abandonne l'étude du seul processus de prise de décision pour s'intéresser, en amont, au système d'inférence causal du décideur qui en est à l'origine.* La nature plus ou moins complète de ce système de représentation de l'environnement, le mode de réaction de l'individu à un élément nouveau, et la résistance du système de croyances à des données incompatibles avec sa structure constituent désormais les critères permettant d'identifier le paradigme (analytique ou cognitif) dont relève une situation donnée. L'analyse du contenu de ce système de croyances, qui intègre des éléments substantifs comme les valeurs de l'organisation, la nature de ses activités, son histoire, etc. devient alors un élément important pour la compréhension des décisions.

Le paradigme cognitif, dans sa double dimension cybernétique et cognitive, constitue un modèle individualiste des phénomènes « bureaucratiques » que Cyert & March ne décrivaient qu'en termes organisationnels. D'autre part, Steinbrunner montre que même les « décisions majeures », en situation de grande incertitude, sont soumises à des processus cognitifs dans lesquels l'assimilation à l'existant et la reproduction jouent un rôle essentiel. Une autre idée intéressante est celle de la plus ou moins grande pression qu'exerce le principe de réalité sur les mécanismes cognitifs des individus — et sur les modes d'argumentation.

La typologie des pratiques décisionnelles (la routine, le dilettantisme, l'engagement sur une théorie), enrichit la description des comportements dans l'organisation ; mais Steinbrunner ne précise pas suffisamment si le décideur choisit ou non sa pratique sur un sujet donné, ni quels sont ses motifs pour effectuer ce choix.

De façon plus générale, en se fondant sur une approche essentiellement individualiste, sans

définir réellement un cadre organisationnel — malgré une évocation de la double division verticale et horizontale du travail — Steinbrunner ne propose pas de théorie convaincante des processus de prise de décision *dans l'organisation.*. Individus et organisations paraissent d'ailleurs parfois synonymes. Existe-t-il une structure de croyance organisationnelle, différente des structures de croyances individuelles? Comment concevoir la « différenciation cognitive » de l'organisation, que reconnaît Steinbrunner, et ses effets sur les comportements?

Sa conception des jeux politiques organisationnels paraît particulièrement insuffisante. S'il est vrai que, dans le cadre cognitif, les négociations sont plus difficiles, car un accord n'est guère susceptible de se faire sur des compromis comme dans le cadre analytique, comment aboutira-t-on à une décision? Entre des individus dont les structures de croyances ne coïncident pas nécessairement, dont les modes de raisonnement peuvent être différents, quel type d'interaction produira une décision? Face à une situation ambiguë, tous les acteurs mobiliseront-ils les mêmes analogies? Comment, dans le paradigme cognitif, concilier le dilettantisme éventuel du dirigeant de l'organisation avec la structuration progressive des décisions des individus et des organisations? Le dirigeant peut-il sans risques adopter en permanence un comportement de dilettante?

Allison et Steinbrunner : deux visions très différentes du même cadre organisationnel?

Allison et Steinbrunner présentent la particularité d'analyser les processus de décision dans le même type de contexte organisationnels (le système exécutif américain), et dans la même perspective de compréhension des processus réels, tout en proposant deux analyses très différentes.

Allison consacre l'essentiel de son travail à l'analyse d'un processus très court à propos d'une décision particulière, tout en posant la question importante de la possibilité du changement des organisations bureaucratiques. Steinbrunner s'intéresse d'emblée à des processus plus longs, comportant des flux continus de décisions, et place la problématique du changement au cœur de son analyse.

Le modèle politico-bureaucratique intégré que l'on peut tirer du travail d'Allison propose une description particulièrement fine des jeux politiques qui se déroulent en permanence dans les organisations. Mais s'il est nécessaire d'étendre le cadre d'analyse à l'ensemble des parties en cours pour comprendre le résultat d'une partie, la perspective n'en demeure pas moins relativement synchronique. Dans le modèle cybernético-cognitif de Steinbrunner, la perspective est explicitement diachronique, mais la prise en compte des interactions entre des acteurs qui peuvent avoir des systèmes de croyances différents, voire opposés, et des jeux politiques et rhétoriques qui en découlent apparaît particulièrement limitée.

L'éclatement des perspectives

Depuis la parution de ces premières synthèses, on a assisté à un véritable éclatement du champ de la recherche sur les processus de décision en contexte organisationnel. Trois perspectives retiennent l'attention : une perspective souvent qualifiée d'anarchique, une perspective politique, une perspective cognitive.

Le *garbage can* : paradigme anarchiste ou micro-mécanisme de l'action organisée?

À partir d'études sur les universités, Cohen, March & Olsen (1972) proposent un modèle décrivant le processus décisionnel dans des situations d'anarchie organisée, baptisé « modèle de la poubelle ».

L'anarchie organisée est une organisation ou une situation décisionnelle dans laquelle les préférences de l'organisation sont mal définies et peu cohérentes entre elles, où la technologie est floue (c'est à dire que les enchaînements causes-conséquences sont mal connus et/ou compris), et où la participation des individus à l'organisation est fluctuante.

Quatre flux relativement indépendants irriguent en permanence l'organisation : des problèmes (plus ou moins visibles, qui ne peuvent être évoqués qu'à certaines occasions), des participants (plus ou moins disponibles), des occasions de prendre des décisions (auxquelles sont attachées des dates et des listes de participants), des solutions. Dans une anarchie ainsi organisée, les décisions sont le produit des rencontres plus ou moins fortuites de participants, de problèmes et de solutions lors d'occasions de décision. Une décision n'est prise que si, en une occasion précise, la combinaison des participants présents, des problèmes soulevés et des solutions envisagées le permet. Dans de telles situations, *« l'organisation découvre ses préférences à travers l'action plutôt qu'elle n'agit en fonction de ses préférences »*.

Ces processus qui paraissent anarchiques et imprévisibles sont cependant relativement structurés. En particulier, l'accès des participants aux occasions de décision, leur agenda personnel, les ordres du jour, les problèmes acceptables et les solutions admissibles sont largement déterminés par la structure de l'organisation, et ses procédures.

On affirme généralement que le modèle de la poubelle a connu un grand retentissement, qui n'aurait d'égal que la vigueur des critiques qu'il a suscité. Ses auteurs ont été accusés d'avoir voulu *« humilier la raison »* (Crozier, 1989), et le modèle ou ses applications de ne pas tenir compte du contexte et de ne s'intéresser qu'à des décisions isolées, d'ailleurs trop exceptionnelles, de nier la rationalité à force de craindre de la surestimer, et de n'avoir qu'une vision très appauvrie des acteurs (Musselin, 1990 ; Friedberg, 1992).

Le lecteur attentif d'Allison, voire de Cyert & March ou de Lindblom ne sera quant à lui certainement pas surpris par le modèle de la poubelle, qui ne fait que décrire de façon plus for-

malisée des processus plus ou moins partiellement suggérés voire mis en évidence par ces auteurs[36]. Tout au plus souscrira-t-il à la critique d'oubli du contexte : là où Olsen (1976) décrit une série de réunions sur un problème particulier, Allison recommanderait de s'intéresser à l'ensemble des jeux politiques alors en cours dans l'organisation, et d'expliquer la fluctuation des participations, par la structure globale des parties simultanément jouées par les participants.

Le modèle de la poubelle constitue davantage un micro-mécanisme organisationnel, dont les auteurs se contentent de décrire et mettre en place les rouages et les systèmes de couplage, qui peuvent être assez lâches, mais sans indiquer d'où chacun tire son énergie. L'archétype de ce micro-mécanisme est la réunion, formelle ou non.

L'anarchie organisée ne constitue pas le seul contexte possible de fonctionnement de ce micro-mécanisme ; cette situation ne fait éventuellement que diminuer le degré de couplage entre les séries de flux. D'autre part, les auteurs présentent bien l'anarchie organisée comme une *situation de décision*, et précisent que toute organisation peut comporter de telles zones où, à un instant donnée, valeurs, technologies et participations sont moins claires. En fait, ce micro-mécanisme fonctionne aussi bien en milieu analytique, qu'en milieu bureaucratique ou politique, que les problèmes à traiter soit mineurs ou « stratégiques ». Si le processus est identique dans tous les cas, les données, les arguments échangés, la vitesse d'adoption des décisions et le contenu des décisions dépendront du contexte. Ses résultats seront éventuellement plus « contre-intuitifs » — car plus « humiliants pour la raison » — dans certaines situations particulières de forte ambiguïté.

Le modèle de la poubelle n'est donc pas un modèle anarchique (il est au contraire fortement structuré par des éléments de contexte, même si l'interaction de ces éléments est assez complexe, et le résultat difficile à prévoir), et véhicule encore moins une vision anarchique de l'organisation. Il ne mérite ainsi ni excès d'honneur, ni indignité. Ce n'est qu'un petit élément, modeste mais essentiel pour rendre compte de la réalité concrète du fonctionnement des organisations.

L'entreprise et le problème politique

L'approche politique de la décision organisationnelle se fondait essentiellement sur des travaux théoriques ou des études relatives au système politico-administratif, où le concept même de pouvoir est mieux considéré que dans l'entreprise. Deux auteurs, Pettigrew (1973) et Quinn

---

[36] Nous avons vu que chez Cyert & March, le résultat de la discussion des objectifs dépend de l'agressivité des participants et de la séquence de présentation des demandes; solutions et problèmes peuvent être déconnectés, et l'ordre dans lequel sont traités les problèmes est important. L'inversion de la séquence traditionnelle préférences-action est une caractéristique du modèle de l'incrémentalisme disjoint de Lindblom. Quant à Allison, l'activité décrite par le modèle III intègre de fait toutes les dimensions du modèle de la poubelle, sous une forme certes moins formalisée mais beaucoup plus complète.

(1980) s'intéressent à l'approche politique de l'entreprise, dans une perspective fort différente.

La décision comme enjeu politique dans l'entreprise (Pettigrew, 1973)

En 1973, paraît l'une des premières études de cas consacrée à l'analyse d'un processus décisionnel de longue durée dans une entreprise. Le projet de Pettigrew est d'explorer la dimension politique de l'organisation, dans un contexte d'une longue série de décisions d'investissement informatique dans une entreprise de distribution, de 1955 à 1968.

Considérer l'organisation comme un système politique, est selon Pettigrew, une conception peu courante : personne ne se considère comme un politicien, et chacun affirme n'agir que dans l'intérêt de l'organisation. Dans la littérature sur la décision dans l'organisation, peu d'attention est accordée aux phénomènes politiques[37] ; Cyert & March, à la différence de March & Simon, considère que le conflit est normal, mais ils ne prêtent guère d'attention au développement et au changement de la coalition, ou au soutien qui lui est accordé. De même, les conflits qui peuvent survenir autour des décisions non programmées de Simon ne sont pas analysés.

Pour Pettigrew, est politique le comportement des individus ou des sous-unités qui, dans une organisation, remettent en cause le système de partage des ressources existant de l'organisation. L'individu ne se conçoit pas que comme une ressource pour son organisation : il a aussi l'ambition d'augmenter son pouvoir, et, pour cela, il s'efforcera d'agir sur la structure afin d'atteindre ses intérêts, en fonction de sa capacité à générer suffisamment de pouvoir et d'influence pour imposer sa volonté. La politique est la génération du soutien à une demande. On a donc de grandes chances d'observer des comportements politiques autour des processus de décision qui risquent de remettre en cause la structure existante de partage des ressources de l'entreprise.

Pour Pettigrew, s'il est juste de considérer que le pouvoir est une notion complexe, qui fait intervenir l'incertitude, et ne correspond pas exactement à la hiérarchie, il ne faut pas oublier que l'organisation comporte cependant une structure de positions et d'accès, et que la direction dispose toujours du pouvoir de licencier. Il y a donc une *structure de pouvoir plus ou moins stable* dans l'organisation.

Par ailleurs, Pettigrew se place résolument dans une perspective dynamique. Pour lui, l'organisation est un système avec un présent, un passé et un avenir. Lorsqu'un processus de décision est en cours, les comportements des individus ne peuvent se comprendre sans référence au passé. Les changements dans la distribution du pouvoir entre les différents groupes affectent le niveau du conflit avant et autour de processus décisionnel, et son résultat. Les allégeances passées, par rapport aux autres décisions, de certains acteurs ont un impact sur leur

---

37 Allison ne figure pas dans la bibliographie de Pettigrew (1973)

comportement et celui d'autrui. Il faut donc *« relier les drames sociaux passés aux drames en cours »*. Plus généralement, il faut concevoir *l'organisation comme un ensemble de processus continus, par lequels les actions et les structures complexes d'action sont construites, élaborées et transformées.*

Le rôle du passé est double : il constitue d'abord des précédents, il constitue ensuite le schéma cognitif principal de l'acteur ; en cas d'ambiguïté d'une situation, ce dernier fera référence aux situations déjà connues les plus proches. Mais il convient de tenir compte du poids de l'organisation dans ces processus. Pettigrew précise qu'il n'est *« pas convaincu qu'il faut imposer un modèle de prise de décision individuel à l'entreprise et l'appeler modèle organisationnel. March & Simon ne s'intéressent guère à la dimension organisationnelle : il y a un excès d'attention porté au monde vu par le décideur et un manque d'intérêt pour la façon dont le monde agit sur la perception du décideur »*.

L'étude empirique de Pettigrew retrace le processus d'informatisation d'une entreprise, et analyse les stratégies des responsables des différents services impliqués par les décisions d'achat de matériel et de réorganisation des activités. Il montre que les solutions recommandées par les uns et les autres ne dépendent pas seulement des aspects techniques, mais de leur situation, de leurs intérêts et notamment de leur perception de l'évolution prévisible de leur statut et de leur influence dans l'entreprise. Chacun ne peut obtenir satisfaction que s'il dispose de suffisamment de ressources mobilisables et de savoir-faire dans cette mobilisation. Le contrôle de l'information, l'accès aux dirigeants influents, la stature et la réputation, la légitimité vis à vis du centre de pouvoir et des subordonnés constituent des ressources importantes dans ces stratégies de pouvoir.

L'apport de Pettigrew est triple : c'est le premier auteur qui applique l'approche politique à l'entreprise en situation concurrentielle, il tient compte d'une dissymétrie structurelle des ressources de pouvoir dans l'organisation entre la direction et les autres membres, et il se place dans une perspective dynamique, ce qui le conduit à achever en quelque sorte le renversement de perspective amorcé par Allison dans le modèle III : on ne part plus d'une décision pour observer les comportements politiques auquels elles donne lieu, on part de la structure politique de l'entreprise pour analyser en quoi une décision ou une politique deviennent un enjeu pour les acteurs occupant des positions dans cette structure.

La maîtrise des processus par un dirigeant perspicace et habile (Quinn, 1980)

En 1980, Quinn publie un ouvrage qui vise à décrire la façon dont les dirigeants avisés et efficaces d'entreprises bien gérées parviennent avec succès à mettre en œuvre des changements stratégiques importants, grâce à une démarche consciente, proactive et incrémentale qu'il appelle *« incrémentalisme logique »*. Par cette démarche, ces dirigeants *« guident [...] les processus fragmentés, évolutifs et intuitifs par lesquels des flux de décisions internes et d'évène-*

ments extérieurs contribuent à créer un nouveau consensus pour l'action parmi les membres du top management ».

Quinn constate que les structures de planification mises en place dans les entreprises au cours des années 1950, fondées sur une démarche rationnelle d'analyse et de formulation des stratégies, sous-estiment les facteurs qualitatifs, organisationnels et politiques de l'organisation, qui conditionnent en fait le succès. En revanche, les études menées sur les aspects politiques demeurent très loin de la réalité de la formulation de la stratégie, et sous-estiment les processus analytiques qui donnent forme à la réflexion stratégique. L'incrémentalisme logique effectue la synthèse de ces deux perspectives, en reconnaissant explicitement que « *le comportement politique dans l'organisation est un comportement normal* », et que l'adjectif politique « *n'est pas employé de façon péjorative* ».

Dans des contextes d'entreprise où les processus opérationnels sont fragmentés en différents sous-systèmes, fonctionnant selon leur propre logique, où il est impossible de saisir d'emblée toutes les conséquences d'une situation et des choix envisageables, le dirigeant, conscient des limitations humaines et du caractère irréductible de l'incertitude essaie de développer une vision intégrée et cohérente de la stratégie, et de guider progressivement l'organisation sur cette voie, en créant progressivement un consensus sur la nécessité et l'axe du changement. Pour ce faire, il s'engage le moins possible sur des objectifs précis, de façon à ne pas susciter d'opposition et à favoriser l'émergence spontanée du consensus et l'engagement des membres de l'organisation autour de sa stratégie. Dans cette perspective, « *les stratégies les plus efficaces émergent pas à pas d'un processus itératif dans lequel l'organisation teste, expérimente et apprend d'une série d'engagements partiels beaucoup plus que de la formulation globale d'une stratégie totale* », dont la mise en œuvre ne pourra que laissera à désirer.

Quinn présente ensuite le détail des 17 étapes, regroupées en 3 phases (lancer le changement stratégique ; activer : du concept à la stratégie ; consolider l'engagement) de la démarche permettant de gérer l'incrémentalisme logique.

Le statut de cet ouvrage est assez ambigu. Il s'inscrit très clairement dans une démarche prescriptive et managériale, en se fondant sur des entretiens avec des cadres supérieurs de 9 entreprises dont il juge qu'elles ont mis en œuvre avec succès l'incrémentalisme logique. Il accorde donc un rôle essentiel au dirigeant de l'entreprise, qui est à la fois *perspicace* et *habile*. Perspicace, car il identifie le problème stratégique et dégage les grandes lignes de la solution. Habile, car plutôt que de tenter d'imposer sa solution, de traumatiser son entreprise et de provoquer des tensions et des oppositions, il amène l'entreprise à découvrir « spontanément » cette définition du problème et cette solution. Conscient du caractère limité de son pouvoir formel, le dirigeant habile fait — le plus discrètement possible, en s'engageant le moins possible — de la politique pour amener son entreprise à ses vues.

Cette approche s'impose encore plus nettement dans les situations où, à la suite d'une surprise,

le dirigeant ne sait pas vraiment quoi faire : il lui faut reporter les décisions, ou demeurer extrêmement vague, afin de favoriser la participation de ses subordonnés, obtenir l'information des experts, et finalement bâtir un engagement autour de la solution : *« il s'efforce de garder toutes les options ouvertes jusqu'au moment où il comprend comment la crise affectera les situations de pouvoir »*.

Dans l'entreprise de Quinn, la structure organisationnelle et les non-dirigeants n'apparaissent quasiment pas. Le dirigeant maîtrise l'organisation : certes, les systèmes formels d'information sont biaisés, partiels ; mais le dirigeant sage maintient des réseaux informels qui lui permettent d'être correctement informé. Quant aux non-dirigeants, ils sont à la fois naïfs et dociles, facilement amenés où le dirigeant veut les amener. Le terme même de « politique » devient ambigu : il caractérise moins un processus de négociation et de marchandage destiné à résoudre des conflits entre acteurs poursuivant des objectifs divergents ou incompatibles, que la manipulation discrète et préventive de subordonnés peu éveillés en qui l'on a bien du mal à reconnaître des acteurs disposant d'une capacité autonome à interpréter les stratégies d'autrui et à s'y adapter.

En d'autres termes, pour Quinn, la stratégie de l'entreprise est bien le produit de la volonté et de l'habileté de son dirigeant : on est ainsi très proche de la vision la plus élémentaire du modèle de l'acteur unique (modèle I) d'Allison.

Politique et pouvoir dans l'entreprise : une synthèse à faire?

Les seules caractéristiques communes des travaux de Pettigrew (1973) et Quinn (1980) sont d'accepter la réalité des comportements politiques dans l'entreprise, de les juger normaux et d'en faire l'hypothèse de base de leur approche[38] ; de plus, ils s'intéressent tous deux à des processus de décision relativement longs. Mais leur vision de ces comportements paraît pourtant très différente, et de fait, totalement incompatible.

Pettigrew s'intéresse aux comportements politiques dans l'organisation autour d'une décision — que nous pouvons qualifier de stratégique — qui risque de remettre en cause la structure existante de pouvoir dans l'entreprise. Il analyse les stratégies des différents responsables de services, qui tentent d'influencer la décision du sommet stratégique de façon à préserver au mieux leurs intérêts. Quinn s'intéresse au comportement du dirigeant qui veut voir mise en œuvre la stratégie qu'il a arrêtée pour son entreprise, et qui manipule adroitement ses subordonnés pour les amener à ses vues. Tous les managers de l'entreprise sont des acteurs pour Pettigrew ; seuls les dirigeants le sont pour Quinn. Pour Pettigrew, le pouvoir d'un acteur dépend des ressources qu'il maîtrise, et de son savoir-faire dans leur utilisation ; les dirigeants

---

38 Si l'on en croit Eisenhardt et Zbaracki (1992), ce seront d'ailleurs longtemps les seules études empiriques consacrées à l'approche politique dans l'analyse des processus de décision stratégique dans les entreprises.

disposent cependant de ressources spécifiques (droit de licencier, par exemple) : il y a une structure de pouvoir dans l'entreprise. Quinn ne problématise l'origine ni des exceptionnelles perspicacité et habilité de son dirigeant, ni de son pouvoir.

Par rapport au système politique analysé par Allison, tant Pettigrew que Quinn partagent une vision "autiste" de l'entreprise. Le Président d'Allison, dirigeant du système, dépend de ses mandants, et de l'image de lui que leur transmettront les relais d'opinion (presse, parlementaires, etc.). L'environnement, en tant que contrainte pour le dirigeant, n'apparaît ni chez Pettigrew, ni chez Quinn.

Les approches cognitives : attrape-tout, régression ou enrichissement?

Les travaux fondateurs de Simon (1945) et surtout March & Simon (1958) accordaient une place importante aux mécanismes cognitifs des décideurs et à l'influence sur ces derniers de l'organisation, ainsi qu'à la résistance au changement de leur représentation de la réalité. Steinbrunner (1974) est le premier à placer au centre de l'analyse les systèmes d'inférence causale des décideurs, et le problème de leur évolution — c'est à dire le problème de l'apprentissage et du changement.

Depuis, de nombreux travaux relatifs aux comportements individuels dans l'organisation et au comportement des organisations se sont inscrits dans une perspective qualifiée de cognitive. Divers auteurs (Schneider & Angelmar, 1993 ; Laroche & Nioche, 1994) en dressent un panorama partiel[39], tout en insistant sur le caractère très hétérogène de ce courant. Schneider & Angelmar insistent également sur la confusion et le manque de rigueur conceptuelle qui caractérisent, selon eux, ce champ foisonnant.

Lorsqu'ils s'intéressent aux processus de décision, la plupart de ces travaux proposent soit une caractérisation des différents types de biais cognitifs qui sont susceptibles de limiter la rationalité analytique du décideur (voir par exemple Schwenk, 1984), soit une analyse qui se fonde sur la représentation de la réalité des acteurs. Dans cette deuxième perspective, les principaux thèmes sont d'une part le contenu et la structure de cette représentation (matérialisée par des outils comme les cartes cognitives), les processus par lequels cette représentation se construit, se maintient, se modifie, et enfin la façon dont cette représentation structure le comportement des individus dans l'organisation, et notamment leurs perceptions et leur décisions. Dans tous les cas, l'objet d'étude est principalement l'individu, soit pris isolément (surtout s'il est le dirigeant de l'entreprise), soit en groupe, soit dans l'organisation.

Appliquée à l'individu, l'approche cognitive considère que son comportement est liée à sa représentation de la réalité ; c'est l'analyse de sa carte cognitive qui permet d'expliquer ses

---

39 Ils présentent tous deux la particularité d'oublier de leur revue le travail à la fois précurseur et riche de Steinbrunner (1974).

décisions. Cette perspective est la plus développée. Lorsqu'elle prend en compte l'organisation, l'approche cognitive s'intéresse d'une part, à la suite de Simon (1945) , à la façon dont le contexte organisationnel peut agir sur la représentation individuelle de la réalité et sur les processus de perception et d'interprétation, et d'autre part à la façon dont l'organisation perçoit et interprète la réalité (Daft & Weick, 1984) ; elle tente alors de dégager des cadres de référence spécifiquement organisationnels (comme par exemple Shrivastava & Schneider, 1984).

Le passage de l'individu au groupe et surtout à l'organisation est l'un des problèmes majeurs qu'affronte la perspective cognitive — ce qui ne saurait à l'évidence surprendre, puisqu'elle se fonde sur des travaux relevant de la *psychologie* cognitive.

D'une part, l'existence même d'un cadre de référence organisationnel fait question. Angelmar & Schneider (1993) notent que la crainte de la réification et de l'anthropomorphisme conduisent la plupart des auteurs à refuser de traiter explicitement de cadre de référence cognitifs collectifs, substantiellement distincts des schémas cognitifs individuels. En conséquence, la mesure des cognitions collectives résulte souvent de la mesure et de l'agrégation, par des méthodes statistiques diverses, des cognitions individuelles. On fait ainsi l'hypothèse que le cadre de référence organisationnel est *le* cadre *partagé* par tous les acteurs. Il arrive même lorsque l'on tente de mesurer directement les cognitions collectives, on s'en tienne en fait aux schémas cognitifs des dirigeants de l'entreprise, ce qui revient à postuler soit que les autres membres de l'entreprise n'ont pas d'importance, soit qu'ils partagent d'emblée les schémas cognitifs des dirigeants... ce qui mérite à tout le moins une explication. L'emploi fréquent du terme de *croyance* pour parler du cadre de référence ajoute encore, plus ou moins volontairement, à la confusion : l'engagement psychologique de l'individu paraît plus fort sur des croyances que sur un cadre de référence ; et la formule croyances partagées peut laisser penser qu'il y a accord conscient, voire explicite entre les membres de l'organisation.

Mais si, d'autre part, on accepte l'existence de ce cadre de référence organisationnel spécifique, ce sont ses rapports avec les actions et les cognitions des individus qui deviennent problématiques. Comment se constitue ce cadre organisationnel? Quelles relations entretient-il avec les cognitions individuelles? Comment influence-t-il l'action des individus?

L'approche cognitive appelle par sa nature même une analyse dynamique, ce qui conduit à d'intéresser aux processus d'apprentissage — c'est à dire à la façon dont les cadres de référence évoluent ou non. Or, là aussi, la liaison entre l'apprentissage individuel et l'apprentissage organisationnel demeure largement problématique.

L'une des meilleures illustrations de l'ambiguïté de la notion d'apprentissage organisationnel est offerte par March & Olsen (1975, 1976). Visant explicitement à comprendre la façon dont les organisations adaptent leur comportement grâce à l'expérience, ils définissent un cycle des choix organisationnels : les cognitions individuelles influent sur le comportement des individus, notamment dans les situations de décision ; les comportements des individus influent sur

les choix et les actions de l'organisation ; ces actions vont entraîner une réaction de l'environnement, qui modifiera les cognitions des individus. Les relations entre cognitions, comportements individuels, action organisationnelle et réaction de l'environnement peuvent être relativement lâches. Dans la réalité des organisations, le cycle peut facilement devenir incomplet : il a rupture d'une ou l'autre des relations. Quatre ruptures peuvent intervenir. L'individu n'agit plus en fonction de ses cognitions (apprentissage contraint par les rôles), le lien entre la « réaction » de l'environnement et l'action de l'organisation est inconnu (apprentissage superstitieux), l'organisation ne tient pas compte, dans son comportement, de ce que sait et fait l'individu (apprentissage non diffusé), les individus ne savent pas comment interpréter les « réactions » de l'environnement (apprentissage en situation d'ambiguïté). Cet article propose un véritable programme de recherche sur la cognition organisationnelle (portant sur les processus de collecte, stockage et exploitation de l'information, les modes d'interprétation, les structures des convictions des acteurs, les microprocessus de constitution des convictions) ; il est d'autant plus frappant de constater que si ses auteurs distinguent bien entre action individuelle et organisationnelle, ils n'insèrent aucun crible organisationnel entre l'environnement et les cognitions individuelles.

La plupart des travaux de l'approche cognitive demeurent en fait bien en deçà de l'analyse de Steinbrunner. Non seulement le problème de l'articulation individuel-collecteif que soulève le modèle cybernético-cognitif, résolument individualiste, n'est toujours pas résolu ; mais surtout, celui des conflits autour de cognitions différentes ou incompatibles, explicitement posé, à défaut d'être résolu, par Steinbrunner, est *largement escamoté* : l'organisation cognitive, lieu des croyances partagées, est une organisation sans conflits, sans marchandages, sans rapports de force ; chacun conviendra qu'elle est très éloignée de la réalité concrète des organisations[40].

Le recours aux représentations sociales pour dépasser l'impasse individuel-collectif que proposent certains auteurs (Allard-Poesi, 1995 ; Mounoud, Durand & Ramanantsoa, 1995) procède au même escamotage[41]. Concept tiré de la psychologie sociale, la représentation sociale est une forme de connaissance construite au fil des interactions sociales et qui régissent en partie les conduites, processus dans lequel l'influence sociale joue un rôle fondamental. Mais là encore, le caractère structuré du contexte organisationnel et sa dimension ne paraissent même pas pris en compte.

Tout comme le modèle de la poubelle constitue une description satisfaisante de microprocessus organisationnels, mais qui ne peuvent être compris sans une analyse du contexte où ils

---

40 En cela, l'approche cognitive nous paraît constituer une régression, puisqu'elle élimine sans en rendre compte une dimension sociologique fondamentale de l'action dans l'organisation, au profit d'une approche purement psychologique qui évacue la quasi-totalité du contexte de l'individu ou de ses interactions.

41 Mounoud & al. critiquent Schwenk (1984) qui préfère travailler en laboratoire pour éviter la contamination de ses objets cognitifs par les aspects politiques et sociaux des processus de décision dans l'organisation; mais on cherche en vain dans leur article la moindre mention des jeux politiques organisationnels.

se déroulent, le gros de l'approche cognitive permet d'améliorer la description des mécanismes individuels de raisonnement ou de représenter les cognitions individuelles ; mais en cela, elle se résume à la psychologie cognitive dont elle est issue, et dont on sait, depuis Simon, qu'elle limite la rationalité analytique de l'individu. Pour comprendre les phénomènes observés, il faut là encore analyser le contexte, explicitement ignoré par l'approche cognitive.

Vers une théorie intégrée des processus organisationnels?

De ce retour aux principaux travaux qui structurent le champ de l'analyse des processus décisionnels dans l'organisation, émergent deux perspectives, deux modèles génériques distincts. Chacun de ces modèles laisse irrésolues un certain nombre de questions. L'un privilégie les stratégies immédiates des acteurs, l'autre la stabilité de leurs structures cognitives.

Mais ces deux modèles distincts ne sont peut-être pas incompatibles. Un certain nombre de travaux plus ou moins récents, théoriques et empiriques, permettent en effet d'esquisser les grands traits d'une approche intégrant les principales caractéristiques de ces deux modèles.

Deux modèles génériques distincts : primauté aux stratégies des acteurs ou à la stabilité des structures cognitives?

Le modèle stratégique : primauté aux jeux stratégiques immédiats des acteurs

Le modèle stratégique (ou politico-bureaucratique) accorde la primauté aux stratégies des acteurs, dans une perspective synchronique. Son objet d'étude privilégié est un comportement organisationnel, c'est à dire ce qui est, dans le langage courant, perçu comme l'action d'un ensemble organisé, action issue de la décision de responsables de cet ensemble. Ce comportement est le résultat — éventuellement non intentionnel — de la conjugaison momentanée de *stratégies* poursuivies par des acteurs liés à l'organisation. Ces stratégies sont largement structurées par le contexte organisationnel (division horizontale et verticale du travail, méthodes de reconnaissance et d'analyse des situations susceptibles de réclamer une action, modalités d'évocation et d'analyse des différentes actions possibles, mise en œuvre effective des actions décidées) et la situation générale des agendas des acteurs engagés dans ce processus ; ces derniers sont souvent simultanément engagés dans une multitude de processus organisationnels et extra-organisationnels.

Dans cette perspective, les acteurs se comportent le plus rationnellement possible : chacun s'efforce d'atteindre ses objectifs dans le cadre de sa compréhension de la situation, des risques et avantages prévisibles qu'elle lui paraît comporter, et des moyens d'action qui sont à sa disposition. Pour un acteur, l'application stricte ou mécanique des procédures et routines constitue un moyen d'action parmi d'autres, fréquemment employé dans les organisations bureaucratisées, tout comme le marchandage (entendu comme la liaison effectuée entre deux problèmes distincts) ou l'argumentation (pour laquelle l'argument de rationalité joue un rôle fondamental).

Le contenu des objectifs individuels n'est pas spécifié. De façon générique, il s'agit d'un mélange d'objectifs strictement personnels — égoïstes, pourrait-on dire — et d'objectifs liés à la position dans l'organisation, les deux n'étant d'ailleurs pas sans lien.

Cette approche est essentiellement *synchronique*. Elle s'intéresse au *processus* décisionnel, le contenu des décisions dépendant des stratégies des différents acteurs engagés dans le processus. C'est notamment l'analyse de ces stratégies et de leur agrégation qui expliquera le résultat observé.

La question du contrôle de l'organisation demeure, dans ce modèle, irrésolue. S'il y a des jeux politiques entre les acteurs au sein de l'organisation, s'inscrivent-ils dans un modèle *pluraliste* (tous les acteurs sont plus ou moins à égalité, les pertes ou concessions sur une partie sont compensées par les gains obtenus, aujourd'hui ou demain, dans une autre partie) ou dans un modèle de *domination* (tous les acteurs ne sont pas à égalité, il existe une structure relativement stable de gagnants et de perdants réguliers)?

En tout état de cause, chacun de ces deux modèles politiques est confronté à un défi propre : expliquer la régularité éventuelle de l'action organisationnelle pour le modèle pluraliste, justifier de la stabilité de la structure de pouvoir pour le modèle de domination.

Le modèle interprétatif : primauté à la stabilité et à la cohérence cognitives

Le modèle interprétatif (ou cybernético-cognitif) accorde la primauté à la structure cognitive qui détermine les comportements des acteurs. Son objet d'étude privilégié est une série continue de comportements organisationnels. Pour en comprendre la dynamique, cette approche s'intéresse à la représentation de la réalité — plus ou moins complète, plus ou moins fidèle — qui constitue le *cadre de référence*[42] cognitif des acteurs. Ce cadre de référence structure leur *perception* de leur environnement, et leur *interprétation* des phénomènes qui s'y déroulent.

Dans cette perspective, les acteurs, dans une situation donnée, réagissent en la *reconnaissant* (en la réduisant à une situation connue ou prévue par leur cadre de référence), puis en mobilisant les réponses appropriées. Lorsque la situation est équivoque, la reconnaissance devient difficile. Les acteurs essaient de mettre en forme, de structurer cette situation ambiguë, tout en s'efforçant de préserver la stabilité et la cohérence de leur cadre de référence cognitif ; ils feront preuve de résistance à toute information ou tout argument susceptible de le remettre fondamentalement en cause, particulièrement dans les situations où l'ambiguïté est très importante.

Cette perspective est essentiellement *diachronique*. Elle s'intéresse au *contenu* du cadre de référence et au processus par lequel ce cadre de référence est modifié ou renforcé au fil du

---

42 Le choix de l'expression « *cadre de référence* » vise à éliminer toute connotation pouvant en surcharger le sens purement technique.

temps et des expériences. C'est l'analyse de ces éléments qui permet de comprendre la série de comportements observés, son *orientation* et sa *stabilité.*

Ce modèle, dont on peut retrouver certaines prémices chez March & Simon (1958) a connu une première formalisation par Steinbrunner (1974). Assez proche de la conception développée, dans une autre perspective[43], par Weick (1969, 1979), ce modèle n'a pas connu de développement majeur depuis lors, en dépit du grand nombre de travaux qui s'en réclament. Il laisse encore un bon nombre de questions fondamentales irrésolues.

La première question concerne la nature du cadre de référence, et ses rapports avec la conscience de l'individu et ses valeurs. L'individu dispose-t-il d'un cadre de référence unique pour toutes ses activités organisationnelles, ou bien seules certaines d'entre elles y sont-elles soumises? Ce cadre de référence est-il accessible à sa conscience? Si oui, y croit-t-il sincèrement, ou l'a-t-il simplement adopté pour des raisons pratiques?

La seconde tient à l'articulation du niveau individuel avec le niveau organisationnel. Existe-t-il un cadre de référence organisationnel distinct des cadres de référence individuels? Existe-t-il une « *différenciation cognitive* » au sein de l'organisation? Si oui, comment s'explique l'action organisationnelle dans cette de cette diversité? Si non, comment s'explique l'homogénéité cognitive de l'organisation?

La troisième concerne la prise en compte du contexte organisé dans l'analyse, qu'il s'agisse de la structure de ce contexte (division du travail, routines, procédures, etc.), ou des conflits qui peuvent intervenir entre des individus qui ne s'accordent pas sur un cadre de référence commun, ou sur une décision particulière. Cette question n'est pas sans lien avec la première : dans un contexte de « différenciation cognitive », un cadre de référence peut s'imposer aux autres

Enfin, privilégiant par définition la stabilité et la reproduction, le modèle cognitif n'est guère en mesure de proposer une explication du changement. D'autre part, la question de l'origine des cadres de référence des acteurs n'est pas abordée.

Deux modèles incompatibles?

En première analyse, ces deux modèles génériques paraissent constituer deux paradigmes incompatibles. L'un, privilégiant les stratégies des acteurs et la synchronie, constitue un modèle processuel ; l'autre, qui s'attache au déterminisme de la structure cognitive, à la diachronie, et la stabilité, constitue un modèle substantif.

---

[43] Steinbrunner s'intéresse à des décisions en matière de politique étrangère. Weick propose une théorie de l'organisation fondée principalement sur la psychologie sociale l'application de la théorie de la sélection naturelle aux processus organisationnels de traitement de l'information.

On observera que tous deux laissent irrésolues des questions relatives au pouvoir dans l'organisation.

La prise en compte de la dimension politique : domination, légitimation et justification.

Le cadre de référence et le pouvoir : dynamique de la légitimité

Quelques auteurs (Brown, 1978 ; Duncan & Weiss, 1978 ; Starbuck & al. 1978) réintroduisent la problématique politique dans le modèle interprétatif. Pour eux, il existe bien une différenciation cognitive dans l'organisation, et les cadres de référence peuvent faire l'objet de débats. Mais il y a aussi une différenciation politique de l'organisation, c'est à dire une *structure relativement stable de domination.* Si certains cadres de référence s'imposent aux acteurs, parce qu'ils émanent des acteurs dominants dans l'organisation. Et c'est la maîtrise du cadre de référence dominant de l'organisation qui assure la domination de ces derniers, tant que la preuve n'est pas faite que ce cadre n'est plus efficace.

Concevant l'organisation comme *« un système d'action qui sont chacune reliées à un résultat spécifique »*, Duncan & Weiss (1978) définissent l'apprentissage organisationnel comme *« le processus dans l'organisation par lequel la connaissance sur les relations actions-résultat et l'effet de l'environnement sur ces relations est développée »*. Il s'agit d'une connaissance relative à l'organisation (mobilisable par les décideurs de l'organisation, pertinente pour les activités de l'organisation), qui fera d'objet d'une distribution parmi les différentes sous-unités spécialisées de l'organisation : cette connaissance doit donc être communicable, reconnue et intégrée. Le caractère reconnu de la connaissance est crucial pour Duncan & Weiss : la connaissance est à la source de la plupart des activités dans l'organisation : *« quand des membres, à quelque niveau que ce soit dans l'organisation, définissent une action donnée, ils doivent être en mesure de justifier les actions entreprises (particulièrement lorsqu'elles échouent) »*. L'apprentissage organisationnel est ainsi production d'une connaissance publique, socialement définie comme valide, pertinente et utilisable par tous les autres membres de l'organisation[44].

Pour Duncan & Weiss (1978), la connaissance organisationnelle constitue une vision simplifiée de la réalité. Le processus de simplification, lui aussi socialement validé, constitue un cadre de référence, qui organise et structure les informations, et permet la communication dans l'organisation. Ce cadre de référence constitue pour l'organisation ce que le paradigme scientifique de Kühn est à la science : il permet d'identifier ce qui est important, et fournit un langage commun. Dans une organisation où il existe une structure de pouvoir, l'information ne sera acceptée que si elle est compatible avec le paradigme existant et qu'elle ne remet pas en cause la structure existante du pouvoir.

---

44 On reconnaît là les points officiels d'absorption d'incertitude de March & Simon.

Brown (1978) reprend lui aussi la notion de paradigme kühnien, qu'il applique à l'ensemble de l'organisation. Insistant sur la dimension pratique, technique du paradigme, il le définit comme *« non seulement des règles formelles de pensée, mais aussi comme une rhétorique et une pratique en action »*. S'agissant du pouvoir, il note qu'il s'exerce *« bien plus par la définition du cadre des situations de décisions que par la prise de décision proprement dite »*.

Starbuck (Starbuck & al.1978, Starbuck, 1982, 1983) ne parle pas de paradigme, mais d'idéologie, et s'attache particulièrement au rôle légitimateur de cette idéologie. Pour lui, dans le processus de décision, c'est la définition de la situation qui constitue la seule étape importante. Starbuck propose de redéfinir la notion de problème, qu'il décompose en un symptôme (écart entre la situation et un état de référence), des causes (un système de relations causales expliquant l'écart) et des leviers[45] (méthodes de réduction de l'écart, en fonction du système causal). Le système causal de Starbuck a une forte dimension rhétorique : il est construit par sélection de certains aspects de la réalité, les autres étant négligés, qualifiés d'illusoires. Écart, causes et leviers constituent l'étiquette d'une situation qui sera reconnue comme problématique. Un problème « bien défini » est alors un problème dont on connaît la solution.

Causes et leviers constituent surtout la justification de l'action entreprise dans une situation donnée, aux yeux de l'acteur et aux yeux d'autrui. Pour Starbuck en effet, individus et organisations sont soumis à une exigence de rationalité apparente, source essentielle de légitimité. C'est particulièrement vrai pour la direction de l'entreprise, tenue pour responsable de ses résultats. Dans certains cas, les individus agissent d'abord puis cherchent la bonne étiquette qui justifiera leur action, la transformant ainsi en (bonne) solution à un problème (bien posé et bien analysé). L'ensemble des systèmes causaux constitue un ensemble rationalisateur et cohérent, un cadre général de perception et d'action, que Starbuck appelle idéologie.

De façon schématique, les principales caractéristiques de l'idéologie de Starbuck (1978, 1982, 1983) sont les suivantes. L'idéologie est un cadre de référence, ensemble intégré de représentations de la réalité, de mécanismes de simplification et de généralisation, de discours justificateurs et de procédures opérationnelles. Elle détermine les cribles perceptuels, orientés sur certaines zones d'attention de l'environnement par l'intermédiaire desquels ce dernier est perçu ; les systèmes d'information sont également orientés. Ces biais sont d'autant moins explicites qu'ils sont intégrés dans des procédures opérationnelles standard, comme les procédures comptables. L'idéologie est liée au pouvoir des dirigeants, qui rejettent l'information « non conforme » émanant d'éventuels dissidents (groupes dominés, management intermédiaire, base opérationnelle) ; les procédures de sélection, de socialisation et de promotion réduisent d'ailleurs la probabilité d'apparition ou de survie de tels dissidents. L'idéologie légitime l'organisation et ses dirigeants vis à vis de l'extérieur et de l'intérieur. Fondée sur l'extrapolation des succès passés, elle est maintenue, en cas d'échec, soit sincèrement (dénégation psycholo-

gique) soit, moins sincèrement, par des procédés rhétoriques (reformulation, rejet des causes de l'échec sur des causes exogènes) : elle résiste donc à la falsification, maintenant la cohérence des croyances collectives et individuelles. Les procédures formelles, voire anodines, comme la comptabilité, jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement de l'idéologie. Un corollaire fondamental de ce modèle est de rendre limiter la possibilité d'un changement en douceur de l'organisation.

En effet, le modèle interprétatif privilégie la stabilité et la reproduction. C'est dans les organisations dont le cadre de référence dominant perd progressivement son efficacité et sa légitimité que les liens entre rhétorique, pouvoir des dirigeants et cadre de référence apparaissent le plus nettement.

D'autres auteurs, qui ne s'inspirent pas des travaux de Starbuck, parviennent à des conclusions comparables (Hall, 1984). Parmi eux, Johnson (1987), analysant un flux continu de décisions au sein d'une organisation, montre la place centrale que tient l'idéologie (qualifiée ici de paradigme) dans l'organisation.

Le paradigme à l'œuvre : Foster Brothers (Johnson, 1987)

Foster Brothers, l'entreprise étudiée par Johnson (1987, 1988) est spécialisée dans la vente de vêtements de travail pour homme par l'intermédiaire d'un réseau national de plus de 700 magasins spécialisés, progressivement constitué par achat de magasins et rachat d'entreprises. A partir de l'étude de la stratégie de cette entreprise de 1970 à 1983, Johnson (1987) en reconstitue le paradigme. Le point central en est une focalisation sur l'achat de vêtements de bonne qualité à bas prix et à forte marge par des acheteurs expérimentés, sachant négocier et planifier. Dans le cadre de ce métier, l'entreprise est gérée de façon centralisée, avec un contrôle strict du stock et de la distribution ; les décisions sont prises rapidement par les dirigeants, entourés d'équipes dévouées et expérimentées, les dirigeants gérant de façon paternelle le personnel. Enfin, l'entreprise occupe le segment des vêtements de travail pour hommes, considéré comme sûr. La zone d'incertitude majeure de l'entreprise est donc la fonction achat, où se situe le centre de gravité de l'entreprise, et la zone principale d'inattention est le marché aval : à titre d'illustration, la première étude de sa clientèle fut réalisée par Foster Borthers en 1981, à l'initiative d'un nouveau cadre, venu de l'extérieur ; elle fut d'ailleurs jugée non crédible.

Johnson (1987) offre une analyse très fine des diverses manœuvres stratégiques de Foster Brothers de 1960 à 1983. Il détaille les techniques mises en œuvre pour préserver le paradigme de l'entreprise : recours quasi exclusif à la promotion interne ou à l'embauche de débutants, resocialisation des nouveaux arrivants sur le terrain, formalisme des rapports entre pairs, absorption au niveau dirigeant des critiques ou suggestions émises par les responsables des magasins, jugées sans importance, rejet sur un simple prétexte des conclusions de la pre-

---

45 needs of action: *« actions qui devraient être prises pour corriger les écarts »* (Starbuck, 1983).

mière analyse de la clientèle qui constituent une grave mise en cause paradigme dominant, imputation des performances déclinantes de l'entreprise à une conjoncture économique défavorable. Il montre à quel point certaines réponses de l'entreprise sont puisées dans le répertoire qu'offre le paradigme : diversification dans d'autres activités de vente au détail (vêtements féminins, vêtements pour enfants, jeans, parfumerie), discount, contrôle renforcé des coûts. Cette description le conduit à proposer (Johnson, 1988) la notion de dérive stratégique : contrairement aux affirmations de Quinn (1978, 1980) la démarche incrémentaliste (mise en oeuvre par Foster Brothers) ne conduit pas à une adaptation satisfaisante de l'entreprise à son environnement. En effet, l'action du manager perspicace et habile est structurée par le paradigme, qui biaise ses perceptions et fonde son pouvoir et celui d'une coalition dominante particulière. En fait, il est myope, et l'incrémentalisme logique ne peut que conduire à une dérive stratégique, l'organisation s'adaptant de façon toujours moins satisfaisante à l'environnement.

D'autre part, Johnson (1987) analyse le processus par lequel une réorientation stratégique majeure fut décidée et mise en œuvre à partir de 1982, à la suite d'un lobbying interne mené par le directeur du marketing, conscient que le segment traditionnel des vêtements de travail pour homme n'était plus viable pour l'entreprise, finalement soutenu par le président. Le segment traditionnel fut abandonné au profit de vêtements plus adaptés aux goûts des consommateurs, vendus dans des magasins rendus beaucoup plus attrayants, ce qui conduisit à un retour momentané des bénéfices. En dépit de quelques doutes, Johnson (1987, pp. 248-268) interprète cette réorientation comme un changement de paradigme, à la suite d'un *« dégel »* (*unfreeze*), favorisé par l'arrivée d'outsiders, le soutien ou la légitimation de dissidents, l'explicitation du paradigme lors de conflits entre dissidents et tenants de l'ordre ancien, et conduisant à un changement de la structure de pouvoir, accepté et mis en œuvre par le Président de l'entreprise.

Comme le soupçonne Johnson lui-même (1987, pp. 257 et 266), cette conclusion est abusive. Au contraire, la réorientation stratégique de 1982-1983 nous paraît illustrer le degré de prégnance du paradigme de l'organisation, y compris lorsque les dirigeants jugent avoir mené une « révolution ».

En effet, la modification de la gamme et la rénovation des magasins se fit d'une façon *uniforme* sur l'ensemble du réseau national. Appliquée d'abord dans les grands centres urbains, cette politique donna d'excellents résultats, ce qui conduisit à sa généralisation. Or, dans les cités ouvrières en déclin, où Foster possédait de nombreux magasins, le changement de stratégie fut un échec. A la même époque, la mise en œuvre difficile d'un système *centralisé* de gestion du stock et de la distribution désorganisa totalement les opérations d'une filiale américaine récemment acquise (qui avait 246 magasins dans 35 états). Foster Brothers connut alors de sérieuses difficultés financières, et fit l'objet d'une offre publique d'achat 6 mois plus tard. Foster Brothers n'avait pas changé de paradigme, bien au contraire : elle continuait à agir sui-

vant les mêmes méthodes, avec les mêmes dirigeants.

En réinterprétant partiellement les données de Johnson (1987), on peut déterminer les éléments essentiels du paradigme réel de Foster Brothers : le plus fondamental est une définition du métier de l'entreprise s'exprimant par la formule *« acheter par paquets et vendre avec de fortes marges »*. S'y ajoutent le développement d'un réseau national de magasins permettant d'augmenter les quantités achetées et donc d'obtenir de meilleures conditions ; une gestion du personnel fondée sur la promotion interne ; et une grande assurance, la certitude de connaître son métier de détaillant, fondée sur de très bons résultats passés.

Les postulats de Foster Brothers se traduisent concrètement par une centralisation très poussée (gestion, achats, systèmes de stockage, de distribution, de contrôle) et une standardisation de la vente. *Standardisation* et *centralisation* sont mises en oeuvre de façon *uniforme* dans *toutes* les filiales de Foster Brothers. D'autre part, peu de cadres viennent de l'extérieur ; le personnel des entreprises rachetées (y compris l'encadrement) est formé aux techniques et aux procédures de Foster, tandis que des cadres de Foster prennent la direction de ces nouvelles filiales, où sont mises en œuvre les méthodes de la maison-mère. En revanche, le marché, le secteur concurrentiel, l'environnement ne sont l'objet d'aucune attention.

Le paradigme de Foster Brothers est un paradigme d'où toute conception différenciée de l'environnement, de l'entreprise est exclue. Lorsqu'elle a intégré une idée nouvelle, l'équipe dirigeante l'applique mécaniquement à *tous* les magasins de *toutes* ses filiales. La réorientation stratégique n'a que partiellement modifié la structure de pouvoir au sein du groupe dirigeant : la fonction achat doit certes désormais composer avec la fonction vente, mais son savoir-faire modifié demeure essentiel à la survie de l'entreprise. La coalition managériale dominante a simplement été élargie.

L'analyse du cas de Foster Brothers offre également quelques aperçus sur la structuration des processus de décision dans le cadre d'un paradigme donné. Johnson (1987) note en effet à plusieurs reprises que les décisions « stratégiques » (diversifications) sont prises très rapidement, par le groupe managérial dirigeant où le Président tient la place principale. Ces décisions s'inscrivent dans le paradigme, et ne remettent pas en cause la structure du pouvoir au sein de l'entreprise. Au contraire, la décision de changement de gamme et de rénovation des magasins est prise selon un processus sporadique. Cette décision s'inscrit également dans le cadre du paradigme, mais elle entraîne un rééquilibrage partiel de la structure interne de pouvoir, ce qui peut expliquer son caractère sporadique.

Une question irrésolue : la maîtrise du paradigme organisationnel

Ces différentes contributions convergent sur un résultat fondamental : l'idéologie (Starbuck, 1982), la mémoire (Hall, 1984) ou le paradigme (Brown, 1978 ; Duncan & Weiss, 1979 ; Johnson, 1987) de l'organisation déterminent ou tout au moins structurent les cognitions et les

comportements des individus. Dans sa dimension cognitive, l'idéologie, ensemble de croyances et de valeurs porteuses d'identité, oriente, filtre et interprète les perceptions. Dans sa dimension rhétorique, elle justifie l'action ou l'inaction. Dans sa dimension politique, elle assure de façon stable le pouvoir d'une partie de l'organisation sur l'autre. C'est un système porteur à la fois de signification, de légitimation et de domination.

Cette approche, pour prometteuse qu'elle paraisse, laisse cependant une question majeure non résolue. En effet, comment concilier la structuration au moins partiellement implicite, voire inconsciente des cognitions et des comportements par l'idéologie avec son caractère politique et rhétorique, dont on ne peut que supposer qu'il est partiellement explicite, puisque objet de luttes de pouvoir (Huard, 1980)? D'autant plus que Starbuck (1983), intégrant ses travaux antérieurs sur la *« self designing organization »* (Hedberg & al., 1976), pense qu'il est possible de créer une idéologie ouverte, non idéologique, qui limiterait les phénomènes de structuration *« pathologique »* qu'il décrit. En quelque sorte, il réintègre le manager habile et perspicace - ou rendu habile et perspicace grâce à un consultant en Développement Organisationnel - mais à un niveau supérieur. Cette hypothèse du méta-manager habile et perspicace rend-elle bien compte de la réalité des comportements observés dans l'organisation?

L'évolution de la théorie de la décision au sein de l'organisation, selon la seconde perspective que nous avons adoptée, conduit donc à accorder une grande importance à l'idéologie identitaire de l'organisation, mais laisse relativement ouverte la question de la maîtrise de cette idéologie par certains acteurs.

Or, les années 1980 ont vu l'émergence, à côté des grands domaines traditionnels du management (stratégie, structure et décision) de ce qui a été rapidement présenté comme un nouvel outil de gestion : la culture d'entreprise, dont le rôle fondamental en matière de performance et d'aptitude à l'innovation a été largement proclamé. Les principaux résultats d'une décennie de travaux dans ce domaine sont-ils de nature à confirmer, voire à étendre les premiers éléments d'une théorie de la structuration des organisations?

L'APPROCHE CULTURELLE ET IDENTITAIRE DE L'ORGANISATION : UN CADRE POUR QUELS ACTEURS?

Une distinction devenue courante entre les diverses études de la culture de l'organisation est celle proposée par Smircich (1983 ; Smircich & Calàs, 1987). Nous en inspirant, nous considérerons d'une part les théories qui font de la culture une variable ou un sous-sytème particulier de l'entreprise, et d'autre part celles pour lesquelles l'organisation est, en-elle même, une culture.

La culture de l'organisation et le management symbolique

S'inspirant en particulier de Meyer & Rowan (1977), pour qui les organisations, pour paraître

légitimes dans la société, doivent tenir compte dans leur structure formelle, apparente, de normes institutionnelles, Pfeffer (1981), approfondissant le rôle symbolique du dirigeant esquissé dans Pfeffer & Salancik (1978), distingue deux niveaux dans l'organisation : le réel, le tangible, lieu des résultats, de la dépendance à l'égard de l'environnement et des rapports de pouvoir ; et le symbolique, lieu des activités politiques et symboliques qui permettent de légitimer et rationaliser les décisions et les actions. La culture (appelée paradigme) est l'ensemble des moyens (symboles, cérémonies, langages et artefacts matériels) qui permettent au dirigeant, en tirant parti de l'ambiguïté des attentes ou des critères d'évaluation des membres de l'organisation et des stakeholders, de justifier et légitimer son activité.

Un modèle proche est le modèle d'Allaire & Firsirotu (1984, 1988), qui définissent la culture de l'organisation comme un système de symboles significatifs et partagés se manifestant par des mythes, une idéologie, des valeurs et de nombreux artefacts : rites et coutumes, métaphores et langages, légendes, sagas et héros, logos, architecture, et design, etc). Ils proposent de considérer la culture comme un système idéationnel, distinct du système sociostructurel. S'appuyant explicitement sur Pfeffer (1981), ces auteurs considèrent qu'en raison des contraintes différentes qu'exerce l'environnement sur les aspects socio-structurels et culturels de l'organisation, ces derniers peuvent être désynchronisés : un stimulus externe entraînera une adaptation plus rapide du système sociostructurel que du système culturel (purement idéationnel), provoquant ainsi tension et difficultés (Allaire & Firsirotu, 1984).

Ces travaux partagent deux hypothèses liées : le symbolique et le tangible sont distincts ; le manager habile et perspicace manipule le symbolique pour justifier et légitimer le tangible.

On peut voir dans ces conceptions duales de l'organisation un héritage de la contingence structurelle qui, quelle que soit sa reconnaissance du rôle de la culture et des processus structurants, ne peut s'abstenir de postuler l'existence de contraintes contextuelles qui ont un impact sur l'organisation en l'absence de toute perception de ces contraintes par ses membres, selon l'expression de Ranson & al. (1980).

Or, l'environnement ne crée pas la structure organisationnelle sans médiation humaine (Child, 1972). Même si l'on adopte la version la plus primaire de la théorie de la contingence ou de l'écologie des populations, on doit reconnaître que face à un stimulus perçu en provenance de l'environnement, l'individu décide, ou ne décide pas, ou agit (Crozier & Friedberg, 1981). L'adaptation de la structure à l'environnement dépend donc du système de perception et du système de décision ou d'action au sein de l'organisation (Bartunek, 1984). Notre analyse de la structuration de la décision nous conduit à penser que non seulement l'adaptation du système sociostructurel ne sera pas plus rapide que celle du système culturel, mais encore que c'est ce dernier qui éventuellement empêchera son adaptation. Les analyses de Starbuck (1978), de Hall (1984) ou de Johnson (1987) montrent bien que les idéologies en usage dans les organisations étudiées les empêchèrent de percevoir et d'analyser correctement les stimuli

de l'environnement et donc de s'y adapter.

En fait, les organisations paraissent être des sytèmes opaques : l'environnement ne s'impose pas à l'organisation sans « institution » (*enactment*) ; et les stakeholders comme l'environnement en général n'ont qu'une perception et une compréhension limitée de ce qui se passe à l'intérieur de l'organisation (Pfeffer & Salancik, 1978 ; Pfeffer, 1981).

L'organisation comme culture : le retour du développement organisationnel ?

L'une des contributions les plus citées à la théorie de l'organisation comme culture est celle de Schein (1985), dont la définition de la culture a été largement reprise.

Selon Schein (1985), la culture est un canevas de postulats fondamentaux, inventés, découverts ou développés par un groupe donné lorsqu'il apprend à traiter ses problèmes d'adaptation externe ou d'intégration interne, postulats qui ont été suffisamment opératoires pour être considérés comme valides et donc être appris aux nouveaux membres comme la façon correcte de percevoir, penser et ressentir face à ces problèmes. Schein distingue trois niveaux dans une culture : les artéfacts, les valeurs affichées (qu'il assimile à la théorie affichée d'Argyris & Schön (1978)) et les postulats fondamentaux sous-jacents, tenus pour acquis, qui modèlent de façon inconsciente le comportement. Ces postulats sont non confrontables, non discutables, et peuvent conduire à distordre le réel. Schein les assimile à la théorie en usage d'Argyris & Schön (1978). Les deux premiers niveaux représentent l'aspect superficiel, officiel de la culture, que nous appellerons son sous-système folklorique ; le niveau le plus important pour comprendre l'organisation comme culture est celui des postulats fondamentaux.

La culture résout le problème de l'intégration interne en développant un langage et des catégories conceptuelles communs, en définissant des conceptions partagées à propos des frontières de l'organisation (et les critères d'appartenance et d'exclusion), de sa stratification (et le système d'autorité et d'influence), de la nature des relations entre pairs, des critères d'allocation des récompenses et des punitions, ainsi qu'en s'accordant sur un système idéologique permettant de gérer l'ingérable et d'expliquer l'inexplicable. Il résout celui de l'adaptation à l'environnement en définissant des conceptions partagées de la mission et de la stratégie de l'organisation, des buts opérationnels dérivés, des structures de l'organisation, des systèmes de mesure (critères d'efficience, systèmes d'information), et des stratégies de correction et de réparation (que faire si un changement est nécessaire et comment le faire). Les postulats fondamentaux s'articulent suivant plusieurs dimensions : l'attitude de l'homme face à la nature (et celle de l'organisation face à l'environnement : domination, soumission, etc.) ; la nature de la vérité et de la réalité ; la nature de la nature humaine (par exemples, adoption de la théorie X ou de la théorie Y de Mc Gregor) ; nature de l'activité humaine (par exemple, rapports entre le travail et les autres activités humaines) ; et nature des relations humaines (en particulier, modes de résolution des problèmes d'autorité)

L'analyse de la dynamique de la culture effectuée par Schein se concentre essentiellement sur la création et l'institutionnalisation de la culture, et sur l'établissement d'une typologie des processus de changement. Le leader joue un rôle essentiel dans les deux cas. L'étude de l'émergence de la culture de l'organisation par l'intermédiaire des rapports complexes qui s'établissent entre le fondateur et le petit groupe qu'il réunit autour de lui recourt aux théories de la sociodynamique, du leadership et de l'apprentissage dans les groupes. La typologie de 11 mécanismes de changement, qui varient selon la position de l'organisation dans son cycle de vie, conduits à des types de changement que nous résumerons en 2 catégories : le changement est fluide (évolution, adaptation, thérapeutique) ou révolutionnaire ; certains mécanismes peuvent être manipulés par le manager, d'autres pas ; dans ce cas, le recours à des *outsiders*, consultants en Développement Organisationnel, est nécessaire.

La théorie de Schein repose fondamentalement sur la psychologie de groupe. Ce point de départ, auquel s'ajoute une perspective statique (il n'y a pas d'analyse du fonctionnement de la culture en période "normale") conduit Schein à passer sous silence les phénomènes cognitifs *organisationnels* et à se limiter à la présentation d'une théorie *psychologique* de l'apprentissage (qui ne trouve d'application que lors de l'analyse de l'émergence de la culture dans le petit groupe fondateur), et à étudier la culture en soi, sans tenir réellement compte de l'environnement et de la société en général. La culture selon Schein est consensuelle, et le leadership y tient une place essentielle. Psychologique, la théorie de Schein passe en conséquence sous silence l'essentiel des phénomènes de pouvoir. Dans ces conditions, la culture reste largement conçue comme un système partiel : Schein n'indique guère quel est l'effet des postulats fondamentaux sur les routines et les procédures standard de l'organisation. Les effets structurants des postulats fondamentaux tels que les définit Schein lui-même ne s'exerçent pourtant pas seulement sur les variables du sous-système folklorique, mais il ne s'intéresse guère à leurs effets sur la décision, les structures, la stratégie, c'est à dire sur les sous-systèmes tangibles.

Analysant les postulats sur la nature de la réalité et de la vérité, Schein distingue réalité physique externe (objective), réalité sociale ou intersubjective (négociée car non susceptible d'être objectivement vérifiée) et réalité individuelle (tenue pour vraie par l'individu quoi qu'en pense autrui). *« Les normes culturelles ont moins d'importance dans le domaine de la réalité physique, qui opère selon les lois naturelles découvertes par la méthode scientifique. Les postulats culturels deviennent cruciaux dans le domaine de la réalité sociale [...]. En fait, l'essentiel du contenu d'une culture donnée interviendra dans les domaines de la vie où une vérification objective est impossible »* (1985, p. 90). Ainsi, pour Schein, l'organisation définit la vérité, mais il y a une vérité encore plus vraie qui s'impose à elle.

La conception des rapports entre culture et changement de Schein découle à l'évidence de son approche psychologisante. Lorsqu'il est révolutionnaire, la culture n'est guère impliquée :

« dans un tel modèle [luttes de pouvoir entre individus ou groupes], le changement suivra l'arrivée à des positions de pouvoir-clés de nouvelles personnes avec de nouveaux postulats. Les facteurs culturels tendent à être ignorés dans ce modèle, dans la mesure ou peu d'attention est donné à la signification du pouvoir dans les différents groupes » (Schein, 1985, p. 308). Pourtant, les groupes vaincus le sont peut-être parce que leurs postulats fondamentaux ne sont plus "partagés"... S'il n'est pas révolutionnaire, le changement est adaptatif, lié aux différentes phases du cycle de vie de l'organisation : naissance et croissance, étape intermédiaire, maturité. Quand il ne se fait pas naturellement (selon les principes de la théorie de la contingence structurelle), il est « *thérapeutique* ». Le principe fondamental du changement thérapeutique repose sur le « *dégel psychologique* », notion empruntée à Lewin, et appliquée en particulier par Watzlawick & al. (1981), référence obligée de toute analyse comparable des changements de second ordre (Argyris & Schön, 1978). Selon Schein, un « outsider » aide les dirigeants à prendre conscience de leur culture, et de son inadaptation aux conditions objectives, et à définir une nouvelle culture, mieux adaptée au stade actuel du cycle de vie de l'organisation. L'hypothèse fondamentale est que convenablement guidé, le dirigeant, mis en face d'une dissonance, la résoudra en s'adaptant positivement.

Se concentrant exclusivement sur le leader, faisant l'économie d'une analyse du pouvoir (et particulièrement du fondement du pouvoir du leader) et s'abstenant d'expliquer comment la culture du leader devient une culture partagée, ce modèle du changement permet de proposer une approche du changement pacifique et consensuelle, qui à défaut d'être directement géré par les dirigeants, peut l'être grâce à l'aide des consultants en Développement Organisationnel.

L'approche identitaire de l'organisation

L'approche identitaire de l'organisation a été développée notamment par une équipe d'HEC (Larçon & Reitter, 1979 ; Reitter & Ramanantsoa, 1985 ; Anastassopoulos & al., 1985 ; Stratégor, 1988, 1993 ; Reitter, 1991).

L'identité : culture d'entreprise, leadership et contrat psychologique

Cette approche propose le concept d'*identité*, élément central de l'entreprise et plus généralement de l'organisation, qui lui donne spécificité, cohérence et stabilité, logique qui se constitue et s'affirme au cours du temps. Initialement formalisée par Larçon & Reitter (1979), l'identité est le produit des interrelations entre quatre éléments de base : les facteurs politiques (rapports avec la tutelle et stratégie), les facteurs structurels (structure et procédures), les productions symboliques (symbolique induit : mythes, histoires, rites, tabous, culture de l'entreprise ; structure sociale informelle ; idéologie et autres symboles institués, aménagement formalisé du temps et de l'espace) et l'imaginaire organisationnel (images de l'entreprise, du métier et des qualités requises, et de la carte du pouvoir ;) et les systèmes d'action (jeux politiques et formations symboliques). Les deux premiers éléments constituent les fondements de

l'identité, les deux derniers renvoient au vécu de l'identité par les membres de l'organisation.

Reitter & Ramanantsoa (1985) précisent la notion d'imaginaire organisationnel, résultat de la lecture par l'individu du symbolique de l'organisation, à partir de "noyaux imaginaires" fournis par l'organisation. L'organisation fournit à l'individu un support pour son identité, à partir de sa propre identité, constituée des noyaux de signification qu'elle lui propose, et qui présentent une certaine spécificité, cohérence interne et stabilité dans le temps. Pour eux, le dirigeant joue un rôle essentiel dans la production de sens au sein de l'organisation : gérer le symbolique et prendre en compte l'imaginaire sont deux de ses tâches essentielles, afin de former puis de maintenir une entité stable et cohérente. Ils lui recommandent, dans cette tâche, de tenir compte de la dimension politique de l'organisation, c'est à dire des jeux stratégiques auxquels se livrent les membres de l'organisation, et des coalitions qu'ils sont susceptibles de former.

Pour Reitter (1991), dans la relation acteur-organisation, une dimension affective s'ajoute à la dimension rationnelle qu'analysent Crozier & Friedberg.

> *« Depuis la première exploitation des concepts de Freud [par Jacques (1951)] on sait bien maintenant que, par le mécanisme classique du transfert, l'individu actualise, sur l'entreprise considérée comme objet, les désirs et les conflits inconscients qui marquent sa structure psychique. L'organisation devient ainsi le moyen détourné de satisfaire ces désirs ou d'aménager ces conflits. [...] L'entreprise remplit une fonction inconsciente pour l'individu. Comprendre ce qu'il y cherche (et ce qu'il y trouve) est capital pour comprendre la durée de leurs rapports, la qualité du contrat psychologique implicite qui peut les réunire. Le groupe [de travail auquel appartient l'individu] ajoute une dimension spécifique ».*

L'imaginaire organisationnel, qui pour Reitter & Ramanantsoa (1985) et Stratégor (1988, 1993) constitue le principal apport de cette approche, est ce *« qui permet de décrire et expliquer comment un individu va recevoir les indications personnelles sur lui-même que lui envoie l'organisation et les transcrire en comportement »*. Il s'agit *des représentations que se fait un individu de l'organisation.* Ce processus d'interprétation et de réaction aux messages émis par l'organisation sur elle-même et sur lui-même peut faire intervenir les mécanismes de la projection, de l'identification et de l'introjection. À l'issue de ce processus, l'individu *« porte en lui un certain nombre de caractéristiques de l'organisation [...] l'entreprise est en lui. Il porte et partage ses valeurs. En conséquence, lorsqu'il est sur le terrain, confronté à des problèmes nouveaux décrits dans aucun manuel de l'entreprise, il a une certaine idée de ce qu'il faut faire parce qu'il a en lui un code des valeurs qui est le code introjeté lors du processus de communalisation »*. Ce processus touche tous les membres de l'organisation individuellement : *« Ses collègues connaissent le même processus et, dans bien des cas, aboutissent au même résultat. [...] Si ses collègues et lui partagent la même image de l'entreprise, ils ont quelque chose en commun au plus profond d'eux-mêmes »*. (Stratégor, 1993)

La notion d'identité permet à Larçon & Reitter (1979) de caractériser deux grands types d'identité : l'identité charismatique et l'identité consensuelle. Les entreprises charismatiques sont bien entendu des entreprises où le dirigeant, le leader, occupe une place centrale. Ce sont souvent des entreprises en phase de formation, de démarrage. Quant aux entreprises consensuelles, ce sont des entreprises arrivées au stade de la maturité, qui ont adopté un mode de fonctionnement qu'en termes wéberiens on qualifierait de rationnel-légal, de bureaucratique (Larçon & Reitter parlent ainsi de *« pouvoir anonyme, partagé, désincarné »*). Dans cette optique, le problème du changement correspond à la professionnalisation de l'entreprise — ce que Weber appelait le problème de la routinisation du charisme.

L'analyse des cas concrets présentés par Larçon & Reitter met en évidence leur vision très managériale de l'identité : une *bonne* identité (c'est à dire *« un partage raisonnable de l'imaginaire organisationnel permettant une intégration et une collaboration convenable »*) est un facteur essentiel de performance ; le dirigeant se doit donc de la créer (identités charismatiques) ou de la façonner pour pouvoir faire face au changement. L'ouvrage se termine ainsi par une série de recommandations permettant aux dirigeants d'entreprises arrivées à maturité de faire face au problème de la professionnalisation sans perdre leur identité.

Anastassopoulos & al. (1985) proposent un levier d'action privilégié afin de « domestiquer l'identité » de leurs organisations : la focalisation, *« processus dynamique par lequel les aspirations et les actions des membres d'une même entité convergent vers un même élément, constituant ainsi l'ossature de l'identité »*, cet élément pouvant être le leader, le produit ou l'activité, ou un mode de comportement. Les outils proposés pour mettre en œuvre cette focalisation sont la communication interne, la modification des structures qui permet la création d'une identité parallèle, la révolution culturelle avec focalisation préalable sur le leader. Le dernier chapitre de Stratégor (1993), intitulé « Gérer l'identité », propose des étapes (audit d'identité), des outils (la focalisation) et diverses recommandations pratiques pour les dirigeants gestionnaires de l'identité de leur organisation.

Portée et limites de l'approche identitaire

Le concept d'identité, présenté comme une caractéristique de l'organisation, mêle des éléments organisationnels (structurels, politiques et symboliques) à des éléments individuels (l'image que se fait chaque individu de l'organisation, appelée de façon ambiguë imaginaire organisationnel). Seule l'affirmation que cet imaginaire est identique pour tous les membres de l'organisation permet de construire une identité réellement organisationnelle. De fait, l'approche identitaire postule un degré « raisonnable » d'homogénéité dans la nature et le degré de résonance pour tous les membres de l'organisation et/ou du groupe de travail. Mais rien n'explique les raisons pour lesquelles tous les membres de l'organisation, quel que soit leur niveau hiérarchique, leur sous-unité, auraient un même imaginaire organisationnel.

D'autre part, la place privilégiée qu'occupe le leader de l'organisation non seulement dans la formation et la constitution de l'identité (lors de la création de l'organisation) mais aussi dans la production continue de sens — c'est à dire dans la manipulation du symbolique tout au cours de l'existence de l'organisation — n'est pas non plus justifiée. Cette maîtrise du sens, présentée comme la source ultime du pouvoir (Reitter & Ramanantsoa, 1985 ; Stratégor, 1993) permet au dirigeant d'agir sur l'identité : si elle n'est pas « *pertinente* », il dirige sa focalisation, la renforce, la dilue en l'englobant dans une « *identité plus vaste* », voire « *la casse* » (Stratégor, 1993).

Cette dernière conception du dirigeant comme grand maître des significations a déjà été développée par Pfeffer (1981), dans un cadre moins psychanalytique et beaucoup plus général (puisque le dirigeant de Pfeffer manipule à la fois les dirigés et les stakeholders en produisant du symbolique pour légitimer ses résultats et ses méthodes). Elle paraît donc susceptible des mêmes critiques. En outre, si le dirigeant de Pfeffer est un animal politique cynique — qui connaît l'écart entre la réalité et le discours qu'il produit sur cette réalité — les fondements psychanalytiques de l'identité ne paraissent pas laisser place à la lucidité qu'exige le cynisme : comment un dirigeant, qui a façonné l'identité charismatique de son entreprise grâce à son leadership, peut-il aussi aisément se rendre compte que cette identité n'est plus pertinente, la « casser » et la remplacer par une identité consensuelle, où il deviendra un bureaucrate inséré dans une structure de pouvoir « anonyme et désincarnée »?

La dimension psychanalytique de l'approche identitaire, s'en tenant à un face à face individu-organisaation, nous paraît négliger deux phénomènes sociaux fondamentaux. D'une part, l'individu, ses comportements et ses cognitions ne sont que partiellement structurés par l'organisation. L'investissement psychologique individuel dans l'organisation peut n'être que très limité : un employé, notamment un non-cadre, s'intègre à une organisation aussi — voire surtout — parce qu'il a besoin d'un revenu, et pas parce que l'organisation représente le moyen détourné de satisfaire ses désirs ou d'aménager ses tensions psychologiques. Il y a peut-être de l'affectif dans le contrat qui lie l'individu à l'organisation ; il n'y a certainement pas que de l'affectif. D'autre part, les manifestations concrètes de l'identité (procédures et règles, structure, etc.) qui structurent l'action des membres de l'organisation sont, au moins partiellement, socialement légitimées et peuvent être légalement sanctionnées. En d'autres termes, le contrat et plus généralement les rapports entre l'individu et l'organisation doivent respecter un certain nombre de règles, et il est soumis au contrôle d'une instance extérieure. L'analyse clinique des organisations fait ainsi doublement abstraction du contexte social dans lequel s'établit la relation entre un individu et une organisation.

Analyser les organisations neurotiques sans tenir compte de ces deux facteurs, c'est à dire sans les situer socialement, culturellement et historiquement, revient en quelque sorte à considérer que le servage en Europe autour de l'an mil, l'esclavage aux États-Unis en 1850 et le salariat

sont trois phénomènes de même nature. Quel que soit l'intérêt de l'étude d'Henry Ford effectuée par Jardim (1970), elle n'explique pas ce qui, dans les normes institutionnelles américaines de l'époque, permettait à Henry Ford d'imposer à la Ford Motor Company un mode d'existence paranoïde. Dans une société où le « patronat de droit divin » ne serait plus légitime, où les membres de l'organisation seraient protégés par un statut légal et réglementaire, et n'hésiteraient pas à recourir à la justice en cas de non-respect de ce statut par les dirigeants, il n'est pas certain que les analyses de Jardim (1970) ou de Ketz de Vries & Miller (1985) demeureraient pertinentes, ou, tout au moins, exemplaires.

Or, la bureaucratisation (au sens weberien) des organisations dans la société rationnelle-légale moderne s'accompagne en particulier d'une définition légale des pouvoirs des dirigeants de l'organisation, ainsi que de la définition de statuts qui assurent aux membres de l'organisation une carrière dont le déroulement ne sera pas soumis à l'arbitraire des dirigeants (Weber, 1971). Les règles et procédures internes de l'organisation sont également, pour les plus importantes, socialement légitimées et sanctionnées. La bureaucratisation de la société institue une distance psychologique *structurelle* dans l'organisation — et limite, par définition, l'arbitraire des dirigeants.

Le recours à la notion de gouvernement charismatique (Larçon & Reitter, 1979) paraît faire bon marché des caractéristiques essentielles de la domination charismatique idéal-typique définie par Weber. En particulier, seule la *« libre reconnaissance de ceux qui sont dominés décide de la validité du charisme »* (Weber, 1971, p. 249). Il n'y a pas de leader charismatique sans une foule charismatique. Or, l'analyse des organisations charismatiques (Larçon & Reitter, 1979) privilégie en général le discours du dirigeant, les manifestations émanant du sommet, mais demeure beaucoup plus discrète sur la perception réelle de ce charisme par les supposés adeptes, et particulièrement celle des non-cadres (Larçon & Reitter, 1979, p. 85). On peut ainsi se demander si ces organisations charismatiques ne sont pas plutôt des bureaucraties à discours charismatique.

D'autres auteurs ont proposé la notion de *« clan »*, fondée sur la tradition (Ouchi, 1980). Cette approche – moins désintéressée que la perspective clinique, puisqu'elle vise à *« éradiquer la possibilité de comportement opportunistes »* en remplaçant le contrôle par les valeurs – transforme la bureaucratie en un système de contrôle taylorien, et vise à prouver que le clan est mieux adapté aux situations où l'évaluation de la performance individuelle est difficile. Elle oublie simplement que dans une large mesure, le statut réglementaire et légal associé à la bureaucratie limite, voire élimine la question de l'évaluation de la performance individuelle... L'illustration la plus typique de cette approche est le modèle du chantier, proposé par Hocquard (1989), qui s'émerveille de voir qu'un chantier de travaux publics est autorégulé grâce à la confiance et à l'engagement. Que le secteur du bâtiment et des travaux publics (BTP) soit l'un de ceux où la précarité, la sous-qualification de l'emploi et le taux d'accidents du travail

sont les plus élevés ne paraît pas avoir effleuré cet ingénieur du Corps des Mines. Plutôt qu'une régulation par la confiance, le modèle du chantier illustre bien davantage une régulation par la peur : il n'est pas rare que les employeurs, entreprise de BTP ou sous-traitants spécialisés dans la gestion du personnel au noir confisquent les papiers d'identité des travailleurs clandestins qui sont à l'origine de la majeure partie de la « souplesse » d'un chantier de BTP.

Quel que soit par ailleurs son intérêt pour enrichir une approche éventuellement trop rationnelle, et plus précisément pour analyser les « dispositions » d'un acteur, la perspective clinique conduit ainsi d'une part à faire des membres non-dirigeants de l'organisation des individus sous l'emprise totale de celle-ci, et, en se concentrant sur la personnalité des dirigeants et la communauté managériale, à proposer des modèles thérapeutiques, apolitiques du changement, explicites (Ketz de Vries & Miller, 1985) ou implicites, qui nous mal rendre compte de la dépendance des dirigeants (exigences des stakeholders, crédibilité du discours, gage de légitimité interne et externe), la « récalcitrance » de l'identité organisationnelle, et le caractère souvent révolutionnaire du changement (c'est à dire le renvoi des dirigeants en place et leur remplacement par d'autres dirigeants).

Conclusion

Les théories de la culture de l'organisation que nous venons d'aborder présentent de nombreux points de convergence. Le plus important est le postulat commun, issu du courant de la contingence structurelle, selon lequel l'organisation intervient dans deux domaines : l'un, objectif, tangible, lieu de la réalité physique, s'impose de lui-même à l'organisation ; l'autre, subjectif, symbolique, lieu de la réalité intersubjective est celui de la gestion symbolique. Dans ces conditions, les relations de la culture avec la stratégie, les structures, le pouvoir et le changement, les phénomènes cognitifs et l'apprentissage ne peuvent qu'être minimisés ; et l'analyse de la culture, quelle que soit la richesse des postulats fondamentaux s'en tient en fait à une analyse de la gestion du sous-système folklorique de l'organisation.

La distinction entre réel et symbolique paraît difficile à opérationnaliser : quel est le critère permettant de séparer vrai objectif et vrai intersubjectif? S'obstiner à faire cette distinction interdit à l'analyste de rendre compte des phénomènes observés par Johnson (1987), Hall (1984) ou Starbuck (1978). Au contraire, faire l'hypothèse que la vérité est totalement intersubjective permet de rendre compte de ces cas « pathologiques », tandis que l'échec de l'organisation à percevoir le vrai « objectif » paraît difficile à justifier avec les théories de Schein ou de Pfeffer. Faire cette hypothèse n'empêche aucunement de reconnaître qu'une valeur culturelle moderne profonde, la croyance en l'objectivité de la vérité et l'efficacité de la méthode scientifique, fait que 99,9 % de la vérité « vraie » de Schein est perçue comme vraie par tous ses contemporains, le résidu ne concernant que les managers – décidément bien malhabiles... – des firmes étudiées par Starbuck, Hall ou Johnson.

La conception de l'organisation offerte par les théoriciens de la culture, ignorant d'une part le caractère diversifié, voire conflictuel de l'organisation, et d'autre part sa place dans la société, s'en tient à une vision managériale de la culture (Alvesson, 1987). C'est en fait la culture des dirigeants de l'organisation, miraculeusement « partagée » (Schein, 1985) ou fondement d'une gestion symbolique relevant de l'illusionisme (Pfeffer, 1981). L'élite est soit habile et perspicace par essence, disposant d'une capacité absolue à manipuler membres de l'organisation et stakeholders (Pfeffer, 1981), soit plus maladroite, mais heureusement rendue habile et perspicace grâce aux techniques de l'ingénierie culturelle et folklorique, et disposant d'un pouvoir totalement désincarné, lui permettant de faire partager ses valeurs (Schein, 1985).Les autres membres de l'organisation et les stakeholders n'apparaissent guère ; et leur autonomie, leurs facultés critiques sont bien limitées : ce sont des ilotes, des idiots culturels. En tout état de cause, ces théories, qui s'adressent aux dirigeants, ne proposent qu'un *modèle de changement à dirigeants constants*, ce qui est fort compréhensible mais ne paraît pas vraiment épuiser la diversité des situations réelles...

L'ANALYSE STRATÉGIQUE DES ORGANISATIONS : ACTEURS OU SYSTÈME?

L'analyse stratégique constitue l'une des références dominantes de toute analyse de l'action au sein de l'organisation, particulièrement dans l'espace francophone[46]. S'intéressant aux jeux des acteurs dans le cadre d'un système d'action concret, le programme de recherche de l'analyse stratégique, dont l'ouvrage de base est intitulé *« L'acteur et le système : les contraintes de l'action collective »* paraît de prime abord en mesure de rendre compte de la dynamique de la structuration de l'action dans l'organisation. Il est donc nécessaire de tenter d'évaluer dans quelle mesure l'analyse stratégique s'intéresse à de tels phénomènes, et la façon dont elle peut en rendre compte.

De façon générale, l'analyse stratégique privilégie une approche synchronique, instantanée de l'organisation, ce qui a pour conséquence essentielle de privilégier le précaire et le contingent par rapport au structurel, produit certes endogène, mais de plus en plus orienté et stabilisé de flux continus de jeux de moins en moins précaires et contingents. D'autre part, les rapports de l'organisation avec son environnement ne sont guère problématisés. Conséquence partielle de ces deux premiers a priori, le rôle de l'institutionnel, accusé de nier l'autonomie des acteurs n'est pas reconnu. Enfin, l'analyse stratégique propose une théorie du changement organisationnel qui n'est pas totalement compatible avec ses propres postulats de base.

---

46 Dion (1994) montre que dans le monde de la recherche anglophone, l'influence de *L'acteur et le système* (Crozier & Friedberg, 1977) — soit 88 références de 1977 à 1989 — est considérablement inférieure à celle du *Phénomène bureaucratique* (Crozier, 1964) — 538 références, ce dernier ouvrage étant d'ailleurs souvent interprété comme une illustration du cas français par l'approche culturaliste.

L'approche synchronique : une perspective trop limitée sur le système d'action concret

La perspective adoptée par l'analyse stratégique exclut résolument l'histoire et toute dimension diachronique : *« Il s'agit de comprendre comment l'ensemble tient, quelles sont les conditions structurelles de cet équilibre, et cette interrogation se situe tout naturellement dans le présent »* (Friedberg, 1993, souligné par nous).

Ce parti pris synchronique, peu argumenté puisque naturel, se manifeste principalement à deux niveaux. D'une part, l'analyse stratégique, en se fondant sur la rationalité limitée de l'acteur, notamment dans ses processus de décision, écarte de fait toute structuration de ces processus par un système de cribles et de routines structuré et *orienté*, pour ne s'intéresser qu'au caractère instable et incomplet des préférences des décideurs. D'autre part, ce parti pris détermine une conception politique de l'organisation où le jeu instantané des relations de pouvoir est privilégié par rapport à la sédimentation progressive de ces relations en rapports structurellement asymétriques, constituant une structure relativement stable et *orientée* de domination.

La décision selon l'analyse stratégique : la rationalité limitée comme horizon indépassable?

Parmi les principaux fondements de l'analyse stratégique, figure la notion de rationalité limitée développée par Simon. Pour Crozier & Friedberg (1977), la rationalité limitée constitue un modèle révolutionnaire par rapport au modèle rationnel, mais *« ses implications n'ont pas été perçues, et l'on l'a pris seulement comme une nouvelle forme plus sophistiquée, mais pas forcément plus opératoire, du modèle rationnel »*, alors que son apport le plus important est, selon eux, le rôle du milieu « culturel »[47] qui restreint le champ des décisions possibles en pesant sur les critères de satisfaction (préférence) des décideurs, et celui du cadre systémique d'autre part qui constitue le terrain des jeux stratégiques des acteurs cherchant à maintenir leur influence.

Dans un chapitre intitulé *« La décision comme phénomène de changement et phénomène systémique »*, Crozier et Friedberg proposent trois *« voies de recherche »* : l'analyse du système constitué par un groupe de décideurs, celle des rapports entre le système des décideurs et le système sur lequel portent leurs décisions, et l'analyse des rationalités conflictuelles ainsi que des possibilités d'améliorer la rationalité des décisions. On relèvera que les décisions en questions sont des *décisions de réforme* (régionalisation, systèmes hospitaliers), et que les recherches mentionnées portent soit sur l'opérationalisation d'un principe de réforme arrêté au sommet, soit sur la stratégie de groupes réformateurs au sein du système à réformer. Quant à

---

47 À propos de l'influence des règles et valeurs qui encadrent les processus décisionnels des acteurs, Crozier & Friedberg mentionnent à deux reprises les normes et valeurs des professions, fonctions et corps de hauts fonctionnaires (p. 279 et p. 314); ils emploient également le terme de microcultures, sources de programmes établis (p. 314).

l'analyse des rationalités conflictuelles, elle se limite à quelques considérations classiques sur l'esprit de corps (grands corps de l'État) et les conflits fonctionnels (production contre commerciaux)[48] Suggérant une relation entre, d'une part, un mode de rationalité et la stratégie de groupes qui en sont porteurs au sein d'un système concret et d'autre part la structure, le système de pouvoir et le mode de régulation de ce système, Crozier & Friedberg, notant au passage un parallèle avec les travaux de Kühn, jugent que l'analyse rétrospective de situations historiques de grands changements et l'étude de réformes actuelles offrent le meilleur champ d'études de conditions nécessaires à une stratégie de changement.

En résumé, Crozier & Friedberg (1977) mentionnent l'existence de contraintes culturelles et organisationnelles sur les processus de décisions, et s'intéressent surtout à la stratégie de changement permettant de desserrer les contraintes de ce cadre pour modifier la dynamique de ces processus. Le mode de constitution de ces contraintes, les conditions de leur maintien, leur degré de cohérence et de prégnance, leur orientation globale ne sont pas réellement problématisés.

La notion de décision dans l'organisation devient beaucoup moins claire avec Friedberg (1992, 1993), d'autant plus que l'on passe de l'action dans l'organisation à l'action organisée. En effet, si les perspectives de recherche ouvertes par les travaux de Simon s'articulent toujours autour des deux axes, préférences des acteurs/poids du cadre organisationnel, les programmes de recherche et les résultats ont sensiblement évolués. Le cadre organisationnel, contexte de la prise de décision, source de règles, de procédures, cadre d'équilibres de pouvoir et de systèmes d'alliance, conditionne certes toujours la perception et partant la rationalité des acteurs. Mais désormais, et surtout[49], les préférences des acteurs ne dépendent plus de leur « microculture », qui passe à la trappe : *« les caractéristiques du contexte d'action présent deviennent aussi importantes que le passé pour comprendre les comportements, et les individus récupèrent un minimum d'autonomie par rapport à leurs valeurs, normes et expériences »*. Car les préférences ne gouvernent plus que très partiellement les comportements : *« [...] Les individus [...] n'ont surtout pas toujours le temps de calculer leur conduite en fonction de ces préférences : ils sont amenés à parer au plus pressé, ce qui peut les amener à reconsidérer les finalités de leur action en cours de route, à en inventer ou à en découvrir d'autres, à se rationaliser leur action »*. L'action humaine *« laisse ainsi la place à des coïncidences, au hasard comme à la découverte »*. On soupçonnera là Friedberg d'un a priori anar-

---

48 ainsi qu'à l'observation judicieuse que *« la solution d'un problème dépend de la façon dont il aura été défini [...] La lutte, la plupart du temps, ne consiste pas tellement dans une discussion sur les coûts et avantages, c'est une lutte sur la définition du problème, c'est à dire sur la rationalité qui s'appliquera. Car les partenaires savent trop bien qu'une fois cette définition imposée, l'orientation de la décision aura déjà été très fortement structurée »*.

49 Les travaux insistant sur le rôle des routines et des procédures standard sont toujours rapportés avec une certaine condescendance par Crozier & Friedberg (1977) et Friedberg (1992, 1993); il est clair qu'à leurs yeux, ce n'est pas là l'essentiel.

chiste : dans sa perspective, on doit s'attendre à des processus de décision non pas aléatoires, mais extrêmement structurés par le cadre organisationnel : quel moyen plus économique, pour un décideur pressé, sans préférence établie, que d'appliquer passivement les routines établies?[50]

De façon très nette, la rationalité limitée de Simon demeure, aux yeux de l'analyse stratégique, la référence indépassable en matière de décision — ou plus précisément de *choix individuel.* Cette notion *« intègre bien entendu toutes les limitations (cognitives, affectives, culturelles, idéologiques, etc.) que les travaux sur la théorie des choix ont démontrées »* (Friedberg, 1993). Ainsi transformée en concept « fourre-tout », la rationalité limitée permet à l'analyse stratégique d'économiser toute référence aux travaux ultérieurs sur les *processus organisationnels* de prise de décision (de réforme ou non), et plus particulièrement ceux qui, analysant dans la durée un flux continu de décisions au sein d'une organisation particulière, mettent en évidence le rôle d'un pôle de cohérence central, de plus en plus structurant au fil du temps, produit des pratiques qu'il encadre et détermine.

Le contexte des jeux de pouvoir : précarité ou structuration orientée?

L'approche synchronique conduit l'analyse stratégique à privilégier la notion de relation de pouvoir, entendue comme jeu d'acteur intervenant dans un contexte de règles par essence *« précaires et provisoires »*. De Crozier & Friedberg (1977) à Friedberg (1993), la position de l'analyse stratégique est claire : la domination, entendue comme configuration stable et asymétrique des relations de pouvoir, n'existe pas. Tout ordre est à la fois contingent — c'est à dire dépendant d'un contexte et arbitraire — et problématique : *« il peut être remis en question à tout instant par une recomposition des comportements qui peut avoir des raisons diverses »* (Friedberg, 1993).

Cette position de principe, constamment réaffirmée même si c'est parfois sous une forme ambiguë[51], pose cependant quelques problèmes. D'une part, à un instant donné, l'ordre organisationnel n'est pas, dans la réalité des faits, si problématique ; d'autre part, cet ordre n'est pas arbitraire ; une analyse historique de sa constitution permet de rendre compte de sa cohérence, de sa dynamique, de son orientation.

---

50 Cette vision bucolique d'un décideur butinant d'une préférence à l'autre rend d'ailleurs étonnante la condamnation réitérée du modèle de la poubelle, au nom d'un *« biais en faveur de l'aléatoire et de l'incertain et d'une sous-estimation systématique de la structuration systématique de la situation de décision »*.

51 *« Les joueurs restent libres, mais doivent accepter les contraintes qui leur sont imposées » ; « Les jeux sont relativement stables, mais restent toujours ouverts » ; « Les joueurs peuvent toujours, si leur ressources le permettent, jouer contre le jeu » ; « Le jeu [a un] caractère ouvert, tout autant qu'une nature précaire et contingente. Les régulations qui correspondent aux caractéristiques de ces jeux, en effet, ne sont pas ici des mécanismes intangibles, hors de portée des acteurs. D'une part, ceux-ci peuvent peser sur ces régulations, car ils gardent leur liberté à leur égard même si le coût de telles déviances peut être élevé. D'autre part, la structure des incertitudes naturelles et artificielles, autour desquelles se sont cristallisé les jeux, est elle-même soumise à d'incessants changements d'origine, tant endogènes qu'exogènes »*.

La remise en cause de l'ordre organisationnel n'est pas chose aussi naturelle et aisée que l'affirme l'analyse stratégique. Il existe un certain nombre de règles, au sein de l'organisation, qui ne sont problématiques qu'au regard de l'histoire, ou tout au moins du long terme ; notamment toutes celles qui relèvent des normes juridiques du moment, qui se fondent sur l'état du droit dans la société. Il existe d'autres règles, non formalisées ex ante par le droit, mais qui, en cas de contestation, seront évaluées par une instance juridique. S'attachant à l'analyse des régulations internes, l'analyse stratégique méconnaît cet élément fondamental de la structuration organisationnelle : l'appui du droit[52]. Or, une sociologie du droit des organisations montrerait certainement que la hiérarchie, l'autorité, le pouvoir disciplinaire, et plus généralement le droit du sommet stratégique et de ses délégués d'agir sur le comportement d'autrui, sont des principes d'organisation légitimes et dont le respect sera jugé essentiel pour que la survie de l'organisation puisse être assurée.[53]

D'autre part, quel que soit le caractère contingent de la relation de pouvoir, les acteurs sont engagés, au sein de l'organisation, dans une multitude d'interactions non aléatoires, récurrentes et très organisées les uns avec les autres. La structure de l'organisation, la répartition de l'autorité hiérarchique, la répartition des fonctions, la formalisation des circuits d'information et des processus de décision règlent une part importante de l'activité quotidienne des acteurs, et encadrent le champ des interactions possibles. Ces interactions, les difficultés auxquelles elles donnent lieu, leurs résultats (qui a gagné? qui a perdu?) sont la plupart du temps connues des autres acteurs susceptibles de s'engager dans des jeux identiques. Se développe ainsi une perception réputationnelle du pouvoir dans l'organisation.

En d'autres termes, dans une structure de jeu donnée, il existe des acteurs que les règles favorisent, qui les maîtrisent en outre mieux que les autres, et qui l'emportent donc très souvent sur les autres acteurs[54]. *Au fur et à mesure qu'ils gagnent, et que les autres savent qu'ils gagnent*, il n'est pas impossible de penser que *du point de vue des acteurs*,[55] on passe à une conception substantive du pouvoir : ces gagnants structurels et réguliers *ont* du pouvoir. Ris-

---

52 dans le cadre d'une société constituant un État de droit.

53 Bien évidemment, nous ne voulons pas dire que l'autorité hiérarchique implique le gain dans les jeux où elle s'engage. Nous pensons cependant qu'à force de généraliser le cas du Monopole Industriel, on perd de vue la différenciation fondamentale, dans l'organisation moins ideal-typiquement bureaucratique que la Seita, entre d'une part le sommet stratégique, responsable de l'organisation et de ses résultats et plus généralement les managers, qui ont le monopole du droit légitime à structurer l'organisation, et donc à agir sur une partie des règles des jeux, et d'autre part les managés, qui devront s'adapter à une modification de ces règles, qu'ils auront éventuellement provoquée et qu'ils tenteront éventuellement de contrer. S'agissant du sommet stratégique, Lautman (1994) note *« qu'ils ont la stratégie comme contenu de travail, et la pesée sur les rapports internes est un condition nécessaire de leur action, voire la principale »*.

54 Il s'agit en particulier des membres du sommet stratégique, à qui la loi reconnaît des responsabilités et de prérogatives étendues. Il s'agit aussi des acteurs qui, dans le système d'action concret, sont régulièrement gagnants, comme les managers clandestins de Moullet (1992).

55 Comme le note Lautman (1994), l'analyse stratégique ne précise pas clairement sa position sur la propriété du sens de l'action par l'acteur. *« Le sens de l'action est-il celui de l'acteur ou celui que le sociologue seul invente et dans ce cas, comment retrouve-t-il l'accord avec le sens vécu ou comment s'arroge-t-il le droit d'oublier celui-ci? »*

quer d'entrer en conflit avec eux, c'est, presque à coup sûr, perdre. Les autres acteurs éviteront donc le conflit en obéissant — ou en se tenant à l'écart, à conditions que des règles socialement légitimes ne sanctionnent pas cette attitude de retrait. Nous sommes bien dans une situation où l'exercice du pouvoir dans une structure asymétrique donnée conduit à la reproduction et au renforcement de cette asymétrie (Padioleau, 1986).

D'autre part, l'ordre organisationnel ne peut être jugé arbitraire que dans la mesure où l'analyse stratégique, privilégiant l'analyse synchronique, ne s'intéresse pas à sa constitution, et où, le définissant comme problématique, elle considère qu'il est de toute façon constamment remis en cause :

> *« Cette théorie ne cherche pas à développer une vision substantive de ces ordres locaux, ni à formuler des lois générales sur leurs propriétés structurelles, leurs règles et leurs articulations les unes aux autres [...] Nous ne parviendrons pas à une théorie générale de la structuration des contextes d'action qui nous permettrait des énoncés généraux substantifs sur les formes que prend cette structuration et sur l'évolution de ces formes » (Friedberg, 1993).*

C'est d'ailleurs l'une des ambiguïtés de l'ouvrage : les jeux des acteurs interviennent dans un contexte de règles qui les structurent ; mais la volonté de l'auteur d'étendre l'analyse stratégique à toute action sociale le conduit à ne pas réellement définir la notion de règles, ni à s'intéresser à leur origine, ou à leurs conditions de production et de reproduction.

Pourtant, Friedberg (1993) évoque brièvement un concept non synchronique, celui d'entropie organisationnelle : *« laissée à elle-même, c'est à dire sans intervention et/ou perturbation extérieure, la structuration d'un champ a tendance à perdurer et à accuser ses caractéristiques, ses propriétés et ses équilibres, bref à s'alourdir et à s'affaisser à travers des mécanismes d'auto-entretien qui sont à la fois le signe et la rançon de son autonomisation »* ; mais les implications de ce concept ne sont pas développées.

L'analyse stratégique des organisations et la stratégie des organisations : quels rapports avec l'environnement?

L'analyse stratégique s'est d'abord intéressée à un objet social, l'organisation, ensemble humain formalisé et hiérarchisé en vue d'assurer la coopération et la coordination de ses membres dans l'accomplissement de buts donnés. Le problème de toute organisation, c'est celui de sa survie en tant qu'ensemble organisé (Friedberg, 1992). Mais ce problème est redéfini d'une façon très particulière par l'analyse stratégique : *« le vrai sujet et l'interrogation centrale des sciences de l'organisation, [ce sont] les processus d'organisation »* (Friedberg, 1992). Il s'agit donc essentiellement d'analyser les mécanismes *internes* de l'organisation qui contribuent à son fonctionnement et à sa survie. La structure de l'article "Organisation" du Traité de Sociologie dirigé par Boudon (1992) illustre parfaitement ce parti pris à la fois théorique et méthodologique :

« on examinera tout d'abord la question du statut de l'acteur et de son action [...] Nous nous pencherons ensuite sur le problème de l'intégration organisationnelle[...] Nous examinerons en troisième lieu le problème des frontières d'une organisation. [...] Enfin, nous traiterons la question des effets organisationnels, c'est à dire de l'autonomie du construit organisationnel et des dynamiques endogènes auxquelles il donne lieu et qui sont irréductibles aux données de l'environnement. » (Friedberg, 1992)[56]

Au nom du rejet des errances des théories de la contingence structurelles, et du primat individualiste de l'analyse stratégique, le problème des rapports de l'organisation avec son environnement est évacué par l'analyse stratégique, ou plutôt il est redéfini comme le rôle de l'environnement dans les stratégies d'acteurs de l'organisation se plaçant en position de « relais » entre une partie de l'environnement et l'organisation. La maîtrise des relations avec l'extérieur constitue une ressource majeure dans les jeux de pouvoir internes, même si elle est aussi source de contraintes spécifiques (Crozier & Friedberg, 1977).

Cependant, cette vision des rapports entre organisation et environnement n'est que partielle, parce que la question de la survie de l'organisation n'est envisagée que de façon partielle, limitée, par l'analyse stratégique. On peut réintroduire la question centrale de la survie de l'organisation par l'adaptation à l'environnement dans tomber dans un raisonnement déterministe et désincarné, sans passer par les structures et en conservant un point de vue individualiste. Il suffit de considérer que pour survivre, l'organisation doit être *acceptée* par l'environnement — par les acteurs qui constituent son environnement.

Car c'est bien, en définitive, l'environnement qui assure la survie de l'organisation. Comme le notent Pfeffer & Salancik (1978), une organisation ne peut survivre que dans la mesure où elle affiche des résultats acceptables obtenus par des moyens acceptables — acceptables signifiant bien *jugés acceptables* par ceux qui sont en position de juger ces résultats et ces moyens. Les critères de jugement et le degré d'acceptabilité sont certes le produit de jeux politiques et rhétoriques, mais ce jugement constitue une contrainte essentielle, de premier ordre, sur l'organisation et surtout sur son sommet stratégique. En d'autres termes, la « validation » de l'organisation, sa légitimité sociale — celle de ses résultats et, dans une moindre mesure, de ses pratiques — constitue l'enjeu majeur de sa survie[57]. Elle constitue également l'enjeu premier de la survie du sommet stratégique : si la gestion des dirigeants risque, aux yeux des

---

56 Quelle que soit la qualité d'un article de traité, il est bien clair qu'on ne saurait équitablement s'appuyer sur un tel fondement pour juger l'ensemble d'une perspective théorique. Cependant, par l'effort pédagogique qu'il implique, un tel travail, s'en tenant à l'essentiel, permet de repérer les traits les plus saillants, les pierres angulaires d'une théorie; alors qu'un ouvrage beaucoup plus ambitieux (Friedberg, 1993), par l'ampleur des sujets et théories concurrentes ou voisines discutées, réfutées ou justifiées, brouille parfois la perspective.

57 Même pour une entreprise située en économie libérale, le résultat financier ne constitue pas le résultat acceptable. Des pertes répétées accompagnées d'un discours justificateur adéquat peuvent constituer un résultat acceptable; à l'inverse, des bénéfices élevés et/ou obtenus par des moyens inacceptables peuvent constituer un résultat inacceptable.

stakeholders de l'entreprise, d'affecter durablement sa légitimité sociale, ceux-ci risquent fort d'être *renvoyés* ou appelés à se retirer.

Dans une large mesure, pour la survie de l'organisation, la question de l'intégration organisationnelle interne n'est que seconde par rapport à la validation externe de l'organisation. Les deux sont liées, mais se situent à un niveau différent : un degré minimal de cohérence et d'intégration fait partie des critères de validation de l'organisation. Mais, lorsque les résultats d'une organisation mal intégrée, sans cohérence ou coordination, peuvent être présentés sous une forme acceptable, cette organisation pourra parvenir à survivre si ses méthodes ne sont pas jugées excessivement hétérodoxes.

Friedberg (1993) note que la généralisation des cours de stratégie d'entreprise n'est pas étrangère à l'émergence de cette thématique dans les études organisationnelles. Mais de cette thématique, il ne retient pas l'essentiel, et n'hésite pas à la caricaturer pour l'enfermer dans une *« conception plate et confinée du politique »*. Certes, Pfeffer & Salancik (1978) ne s'intéressent guère à l'analyse des relations de pouvoir au sein de l'organisation, ni à la façon dont les critères de validation sont produits, formalisés et rendus opérationnels, et ils présentent l'organisation comme un instrument docile entre les mains des dirigeants. Mais l'élément le plus novateur et le plus fécond de cette approche est bien la notion de « validation » de l'organisation par l'environnement, qui, loin d'être incompatible avec les mécanismes organisationnels internes étudiés l'analyse stratégique, enrichit cette dernière en insistant sur la situation particulière du sommet stratégique dans les jeux d'acteurs, et en problématisant la relation de l'organisation avec son environnement, et la position du sommet stratégique[58].

Dans ce mécanisme de validation des résultats et des pratiques, un certain nombre de normes sociales interviennent. Ces normes, plus ou moins stabilisées, plus ou moins formalisées, plus ou moins « légalisées », représentent un état donné des attentes et exigences de l'environnement — ou plus précisément des différents acteurs de l'environnement pour lesquels l'organisation représente, à une titre ou à un autre, un enjeu, une contrainte ou une ressource dans leurs propres stratégies. C'est dans cette perspective que se placent Meyer & Rowan (1977), néo-institutionnnalistes dont Friedberg (1992, 1993) caricature les positions en les présentant comme des tenants d'une approche impersonnelle.

Le rôle des normes institutionnelles et valeurs : une conception ambiguë

Les normes et les valeurs font partie des explications « ultimes » de l'action et de l'action sociale contre lesquelles l'analyse stratégique s'est historiquement constituée. En conséquence, toute référence ces notions ne peut que faire l'objet de soupçons de dérive néo-structuro-

---

58 On pourrait dire de façon plaisante que l'analyse stratégique des organisations s'intéresse à tout, sauf à la stratégie de l'organisation...

fonctionnaliste, de réification[59], de déterminisme.

À cet égard, il est plaisant de noter le désappointement de Friedberg (1994, pp. 195-7) devant le parcours intellectuel de March, co-inventeur de la rationalité limitée (March & Simon, 1958), explorateur du modèle politico-bureaucratique de l'organisation (Cyert & March, 1963), et à ce titre grand-prêtre de l'Église stratégique, qui, dynamiteur de la notion de décision (Cohen, March & Olson, 1972), puis néo-institutionnaliste (March & Cohen, 1989) se défroque et promeut une hérésie qui ne constitue pas moins qu'un retour aux ténèbres païennes[60]...

On trouve chez pourtant chez Simon (1957), pape respecté de la rationalité limitée et non suspecté d'une telle dérive, un chapitre intitulé : *« Loyauté et identification à l'organisation »*, où il examine *« un élément particulier, mais d'une importance fondamentale, de l'environnement psychologique de la décision : l'identification, processus par lequel l'individu substitue les objectifs de l'organisation à ses propres buts, et par là même change les critères qui déterminent ses décisions dans l'organisation. Par le biais de l'identification, une société organisée impose à l'individu son système de valeurs sociales et élimine ses motivations personnelles. [...] Les bases psychologiques de l'identification sont obscures, mais semblent comporter trois éléments au moins : l'intérêt personnel quant à la réussite de l'institution, le transfert aux organismes publics de la philosophie de la gestion privée, et les limites qui restreignent le champ d'attention et confinent la compétence à une petite sphère de valeurs. Le principal effet indésirable de l'identification est qu'elle empêche l'individu organisé de prendre des décisions correctes quand le domaine restreint de valeurs auxquelles il s'identifie doit être évalué en fonction d'autres valeurs extérieures à ce domaine »*. Et Simon de citer le cas d'un administrateur assurant l'intérim de son propre supérieur hiérarchique, qui, à ce titre, refuse de satisfaire ses propres demandes d'augmentation de crédit, en expliquant ensuite : *« vues d'en haut, les choses ne paraissent pas les mêmes que vues d'en bas »*.

Le rapport de l'analyse stratégique aux normes, aux valeurs et plus généralement à la culture est envisagé sous l'angle de l'autonomie du fait organisationnel (Crozier & Friedberg, 1977 ; Friedberg, 1992) par rapport à l'environnement et à la société. Normes et valeurs sont entendues comme des éléments influençant le comportement des individus.

Pour Crozier & Friedberg (1977), les normes et valeurs donnent lieu à plusieurs points de vue. Lorsque elles sont entendues comme le produit de l'apprentissage familial, social et professionnel *extérieur et antérieur* à l'entrée des membres dans l'organisation, leur importance

---

59 Comme le notent Leca & Jobert (1980), "il faudrait s'entendre sur le sens de ce substantif infamant. Dire qu'il y a une objectivité contraignante des faits sociaux comme produits humains ne revient pas obligatoirement à les traiter comme les produits inertes de la nature des choses".

60 Ce désappointement explique sans doute la disparition des références à March à propos de la rationalité limitée...

par rapport aux positions occupées dans les jeux internes de l'organisation est relativisée — sauf lorsque l'on fait référence aux processus de décision : les normes et valeurs du corps d'origine, de la fonction, jouent alors un rôle important. En tout état de cause, leur caractère stabilisé et déterminant est remis en question : elles représentent davantage *« des rationalisations ex post de stratégies et de comportements effectivement adoptées que l'expression ex ante motivant l'action. La culture est capacité que les individus acquièrent, utilisent et transforment en bâtissant et vivant leurs relations et leurs échanges avec les autres »* (Crozier & Friedberg, p. 179).

Mais l'organisation est aussi le lieu où se développent — de façon autonome — des modèles de jeu et des types de régulation articulant les jeux les uns aux autres, qui contraignent les membres de l'organisation. Ces modèles et ces types composent ainsi une *« capacité collective proprement organisationnelle »* qui circonscrit une certaine rationalité d'action, et qui, tout en permettant aux membres de l'organisation de résoudre les problèmes concrets qu'ils rencontrent, constitue *« une barrière cognitive, un obstacle à l'apprentissage tant individuel que collectif dans la mesure où elle conditionne les capacités respectives des membres à inventer d'autres modes de relation, d'autres règles du jeu quand et si les changements objectifs de la situation l'exigent »* (Crozier & Friedberg, 1977). C'est cette capacité collective qui gêne la mise en œuvre des décisions de réforme (cf. supra).

On retrouve la même perspective chez Friedberg (1993), qui tient encore à se démarquer du raisonnement structuro-fonctionnaliste : *« la stabilité du jeu n'est pas assurée seulement par la socialisation des acteurs qui leur fait intérioriser un ensemble de normes et valeurs exogènes et antérieures par rapport à ce jeu. Elle est garantie aussi, et surtout, par les règles et conventions endogènes (et donc aussi toujours précaires et provisoires) que produit l'échange négocié chez les participants »*. D'autre part, *« les construits d'action collective qui intéressent la sociologie de l'action organisée sont [...] eux-mêmes producteurs d'une culture [...] Mais est-ce à dire pour autant qu'on peut saisir ces capacités directement, voire les produire et les développer de façon volontaire afin de les mettre au service du changement? [...] la réponse est un double non »* (p. 283). Pour Friedberg, la culture en général (d'entreprise, professionnelle, ou nationale) n'est pas directement accessible à l'analyse, car *« elle est irréductible aux attitudes et représentations qu'une saisie directe par questionnaire permet d'obtenir »*. Le recours à une approche culturelle présente deux écueils. Le premier, déduire les comportements des traits culturels, représente une dérive déterministe. Le second, réduire les capacités des personnes aux comportements observés, *« revient à postuler un bouclage fermé entre la situation qui crée des capacités et celles-ci, qui structurent en retour la situation. Nous serions alors dans le cas d'un système asservi dont il serait possible de connaître les répertoires d'action. La réalité est heureusement plus ouverte et plus incertaine : le changement sera toujours aussi un pari sur des potentialités non encore réalisées »* (p. 284-6). Confrontée à ces difficultés méthodologiques, la prise en compte de la dimension culturelle

ne saurait constituer un outil utilisable pour l'analyse de l'organisation.

Quelles que soient les difficultés méthodologiques auxquelles elle donne lieu, l'approche culturelle n'en est pas moins reconnue comme *« centrale pour le raisonnement »* par Friedberg. D'autant plus que, si l'on considère la culture de l'organisation comme un construit collectif relativement stabilisé, on peut analyser les derniers travaux de March sans l'accuser de *« se dispenser d'une réflexion sur l'acteur en situation »*, d'avoir un *« biais irrationaliste (les hommes agissent en fonction de normes, non en fonction d'un choix) »* (Friedberg, 1993, p. 195). Pour parler comme Boudon, en situation, les acteurs ont de bonnes raisons de choisir de se conformer à la norme issue d'un processus d'institutionnalisation interne à l'organisation — parce qu'ils sont pressés, par exemple, ou parce qu'il sont ainsi certains de ne pas être sanctionnés.

L'analyse stratégique face au changement organisationnel : une approche naïve?

Reposant sur des postulats de contingence et de précarité des jeux sociaux, se plaçant dans une perspective synchronique, instantanée, l'analyse stratégique ne peut qu'éprouver des difficultés à proposer une conception convaincante du changement, dans la mesure où le changement implique une perspective diachronique et le passage d'un état relativement stable à un autre. D'autre part, l'analyse stratégique, en se concevant très explicitement comme un outil d'aide à l'action de changement dirigé, un appui aux directions et aux réformateurs, devient incohérente avec ses propres postulats de base, et se transforme en une variante savante du courant du conseil aux directions d'entreprise.

Pour Crozier & Friedberg (1977), le changement est problématique : *« À partir de quel degré et dans quelles conditions tensions qui jusque là avaient pour conséquence de renforcer le système d'action existant peuvent désormais provoquer son éclatement? »* Et l'on découvre là que le système contingent, arbitraire, précaire, est au contraire extrêmement structurant, voire structuré et orienté :

> *« le poids du système organisé est considérable sur l'orientation de la décision ; il ne la détermine pas, mais il la structure, la limite et la contraint [...] L'ajustement entre les acteurs s'avère ainsi non seulement un processus aveugle, mais surtout un processus profondément conservateur qui tend à renforcer les équilibres et déséquilibres de pouvoir existant. [...] Non seulement le cercle vicieux en tant que mécanisme d'auto-entretien d'un système d'action est inévitable, mais dans la logique abstraite du phénomène systémique, il tend à se reproduire indéfiniment [...] les acteurs sont prisonniers des systèmes d'action, et donc des cercles vicieux anciens en dehors desquels ils ne savent ni ne peuvent maintenir une capacité d'action suffisante. » (Crozier & Friedberg, pp. 336-344).*

Nous sommes là bien loin de la liberté des acteurs et du caractère contingent et problématique du contexte.

Conçu non pas comme le résultat naturel des luttes entre les hommes et leurs rapports de force, le changement est d'abord la transformation du système d'action ; et ce changement est contingent au système qui l'élabore et auquel il s'applique. Le changement — action de changement dirigé — c'est *« l'apprentissage, par les acteurs concernés, de nouveaux modèles relationnels, de nouveaux modes de raisonnement, bref, de nouvelles capacités collectives »* (Crozier & Friedberg, 1977). Pour Friedberg,

> *« l'apport de l'analyse stratégique dans un processus de changement est de nature avant tout cognitive, c'est un apport de raisonnement et de connaissance et c'est un pari sur l'impact de ce raisonnement et de cette connaissance ». Pour mettre en œuvre un changement, la démarche est participative, et ne doit pas ignorer l'encadrement : « on peut imaginer un processus en cascade, où l'impulsion initiale du sommet est relayé une première fois par un groupe-projet composé de [cadres intermédiaires qui mettent en place d'autres groupes composés de cadres opérationnels] et ainsi de suite » (Friedberg, 1994, p. 342, souligné par nous).*

Enfin, *« la participation suppose que l'on accepte de mettre sur la table un certain nombre d'arrangements souvent clandestins »* (ibid., p. 343).

Hatchuel (1994) note judicieusement l'existence d'un dualisme implicite de l'analyse stratégique. En effet, à un modèle descriptif, synchronique, mettant l'accent sur la liberté d'acteurs hiérarchiquement indifférenciés, engagés dans des jeux stratégiques dans le cadre d'un système d'action concret contingent et précaire s'ajoute de fait un modèle implicitement diachronique, mettant l'accent sur la contrainte des ressources et capacités des acteurs, la reproduction et le renforcement du système, cette *« entropie organisationnelle »* entravant la volonté de réforme des dirigeants[61] de l'organisation ; mais, heureusement, ces dirigeants peuvent avoir recours à un sociologue croziérien pour affiner et mettre en place leur projet de changement dans une organisation subitement devenue non politique, participative, et où chacun joue franc-jeu...

Si le premier modèle, politique, est novateur, le second s'inscrit dans la perspective bien classique du conseil aux directions d'entreprise. C'est une approche sociologiquement naïve — du point de vue de l'analyse stratégique — de la possibilité pour les dirigeants, convenablement informés, de réformer une organisation docile ; elle souffre d'une double incohérence : en premier lieu, elle est n'est pas compatible avec le premier modèle politique ; en second lieu, elle est incohérente avec la notion même d'entropie organisationnelle, qui en bonne logique

---

61 C'est dans les chapitres consacrés au changement que réapparaît la différenciation des membres de l'organisation en « dirigeants » et *« dirigés »* (Crozier & Friedberg, 1977, p. 365), qui ne sont pas également *« en mesure d'utiliser la connaissance et d'utiliser une stratégie systémique »*. De même, c'est à propos du changement qu'apparaissent la notion de *« responsable du système humain que l'on veut changer »* et celle de leadership (Friedberg, 1993, p. 338).

structure *tous* les acteurs — y compris les réformateurs[62].

Là encore, le processus de changement est pris comme une donnée : qui l'amorce, pour quelles raisons, sous quelles pressions, avec quels objectifs — sont des questions qui ne sont pas posées par l'analyste stratégique devenu conseil en management. L'existence d'un entrepreneur social (Friedberg, 1993) est simplement postulée. Serait-il décent de s'interroger, de problématiser la demande du client? En tout état de cause, on raisonne à dirigeants constants.

Conclusion : liberté et déterminismes, une synthèse encore à faire

L'analyse stratégique comporte en fait deux conceptions irréductibles et contradictoires de l'organisation. Les principales notions et caractéristiques de la première conception, explicitée, affichée, et revendiquée par Crozier et Friedberg et leur école, sont liberté, politique, jeux, contingence, arbitraire, précarité, problématique, indifférenciation des acteurs. C'est l'organisation prise sur l'instant. La seconde, qui émerge implicitement, est beaucoup moins fluide : c'est l'organisation prise dans une dynamique que l'on se refuse à définir et à identifier ; c'est le monde de la structuration, de la sédimentation, de la dérive où apparaissent les mots de direction, de sommet, de réforme, de changement, d'intervention et de conseil — selon un modèle de changement qui ne se distingue pas de celui mis en œuvre par les théoriciens de l'organisation et par les consultants d'entreprise.

L'analyse stratégique s'est constituée à une époque où les explications déterministes de l'action humaine et des structures sociales prévalaient dans les sciences sociales, en réaction à ces explications. Elle a donc logiquement insisté, à des fins pédagogiques et épistémologiques, sur la liberté et la contingence. Mais ce débat n'existe plus, et c'est peut-être faire fausse route que de (re)qualifier de résurgence de l'hydre structuro-fonctionnaliste toute analyse mettant en évidence la structuration non aléatoire de la liberté et de la contingence des acteurs ; c'est certes un moyen économique, sinon toujours honnête, de rejeter cette analyse ; c'est aussi se priver à coup sûr d'apports et d'enrichissements.

Ce rejet est d'autant plus vif que l'analyse stratégique, d'outil d'analyse des organisations, étend son ambition à l'analyse de toute forme d'action organisée — en riposte aux prétentions des économistes[63] — et que le structuralisme comme explication sociale globale demeure durablement disqualifié. Or, comme le dit bien Segrestin (1992) :

---

62 Lautman (1994) pointe d'ailleurs l'ambiguïté profonde de ce second modèle: en quoi la reconstruction du sociologue est elle meilleure, et de quel point de vue, que celles auxquelles peuvent procéder les acteurs du sommet stratégique? Soit *« les conditionnements divers des acteurs (milieu, éducation, situation dans le système, technicité particulière) leur interdisent à jamais une vision stratégique dépouillée de biais subjectifs par occultation inconsciente ou engagement partial [...] soit le sociologue est un allié des réformateurs engagés tout aussi capables d'analyser le système »*, mais qui ne peuvent stratégiquement pas faire état de leur analyse — et ce rôle d'allié mérite d'être approfondi.

63 *« Le marché est organisé. [...] Inversement, l'organisation structure un marché, c'est à dire que sa structure et ses règles constituent et régulent un marché de comportements »* (Friedberg, 1993).

« à force d'ouvrir les boîtes obscures et de fixer leur attention sur ce qu'il y découvraient, les chercheurs se sont mis dans une situation où ils ne pouvaient plus voir que les mécanismes, et ils ont cessé de s'intéresser aux institutions, c'est à dire aux entreprises considérées comme instances de la société globale [...] À n'y prendre garde, le filtre du système d'action concret pouvait à la limite conduire à ne plus voir dans les entreprises que des espèces de fourmilières, au reste bien plus confuses que les vrais fourmilières ne le sont effectivement, grouillantes de mouvements indescriptibles et commandés par l'unique souci de chacun de défendre ses intérêts particuliers »[64].

Nombreux sont ceux qui, tout en adhérant à la problématique générale de l'analyse stratégique, regrettent ce refus de s'interroger sur les processus de structuration du système d'action concret[65]. Comme le résume très justement Berry (1993), *« en termes pédagogiques et épistémologiques, mieux vaut chercher la liberté dans les déterminismes plutôt que de postuler trop vite la liberté absolue »* d'autant plus que ce qui détermine est explicitement conçu non comme une immanence, mais comme un construit humain : la culture, les normes, les routines...

---

64 On pourrait aussi s'interroger sur la pertinence de la tentative de Friedberg (1993) d'étendre à toute action organisée la démarche d'analyse stratégique. Certes, occupée à pourfendre à sa gauche le retour des démons du déterminisme, l'analyse stratégique est menacée de se faire tourner sur sa droite par les économistes et les utilitaristes; cet ouvrage apparaît très nettement comme un programme théorique de (re)conquête du terrain, à l'égard du courant de Williamson notamment; Friedberg se posant en Granovetter français. Mais cette extension à toute forme d'action organisée laisse de côté certaines caractéristiques propres de l'organisation: le sommet stratégique, et les stakeholders, ainsi que la formalisation du droit de l'organisation.

65 Ces critiques se sont notamment exprimées à l'occasion d'une réunion organisée pour le vingtième anniversaire du Cycle Supérieur de Sociologie, qui coïncidait avec la parution du dernier ouvrage de Friedberg (1993). Elles apparaissent aussi de façon plus feutrée dans le compte-rendu du colloque organisé à Cerizy autour de Michel Crozier et de l'analyse stratégique (Pavé, 1994).

LE PARADIGME ORGANISATIONNEL : UNE APPROCHE DYNAMIQUE ET POLITIQUE DE LA STRUCTURATION DE L'ACTION DANS L'ORGANISATION

Les développements les plus récents de la théorie de la décision dans l'organisation et de la théorie des phénomènes culturels de l'organisation présentent de nombreux points communs, mais laissent ouverte la question du niveau de structuration de l'action. On retrouve en effet dans les deux domaines un postulat commun, faisant du dirigeant un manager habile et perspicace, capable de dépasser les contraintes que fait peser sur l'individu l'idéologie ou la culture de l'organisation. En conséquence, le changement planifié, géré est un objectif que doit et que peut atteindre tout dirigeant.

Afin de faire, dans un premier temps, l'économie de ce qui nous apparaît, au moins provisoirement, davantage comme une hypothèse ad-hoc que comme une proposition logique, et de rendre compte des cas pathologiques observés par Starbuck (1978) , Hall (1984) et Johnson (1987), nous proposerons de concevoir l'idéologie ou la culture de l'entreprise comme un paradigme scientifique, au sens de Kühn (1983). Quoique cette notion empruntée à la sociologie de la science ait déjà été utilisée pour l'étude des organisations (Imershein, 1977 ; Benson, 1977 ; Brown, 1978 ; Sheldon, 1980 ; Pfeffer, 1981 ; Johnson, 1987, Jelinek & Wintersheld, 1987), il nous semble que cette transposition ait été souvent simplement métaphorique. Or, le concept de paradigme nous paraît, beaucoup plus que celui de culture ou d'idéologie, exprimer les dimensions essentielles de la structuration de l'action dans l'organisation.

LE PARADIGME DANS LA SOCIOLOGIE DE L'ACTIVITÉ SCIENTIFIQUE

La recherche scientifique : une activité structurée

Depuis bien longtemps, une opinion comme celle de Schein sur la « *réalité physique, qui opére suivant les lois naturelles découvertes par la méthode scientifique* » ne reflète plus l'état de la pensée épistémologique. En effet, à la description poppérienne d'une marche de la science vers le progrès grâce au remplacement continu de théories falsifiées par d'autres théories provisoirement plus solides (grâce à notre connaissance toujours plus intensive et extensive de la réalité objective) qu'offrent généralement les histoires des sciences ou manuels de base des différentes disciplines scientifiques (expression de la science faite), s'oppose une approche sociologique (Lakatos, 1974 ; Kühn, 1983) ou ethnographique (Latour & Woolgar, 1988) de la science telle qu'elle se fait — une sociologie de l'activité scientifique.

Paradigme et science normale

La notion de paradigme a été empruntée par Kühn (1983) à la grammaire *(« Mot-type qui est donné comme modèle pour une déclinaison, une conjugaison » (Petit Robert, 1981))*. Selon une première définition, c'est un ensemble de règles du jeu, composé d'un corpus théorique de concepts et de lois, d'instruments et de techniques d'emploi, légitimes, d'impératifs quasi-métaphysiques (une vision de l'univers sensible) et d'exigences méthodologiques (ce qu'est un homme de science). Le paradigme représente la totalité de l'univers scientifique légitime du chercheur, constitué lors de sa formation professionnelle ; il structure son activité, mais sans que ce dernier soit conscient ; un individu qui travaille dans un autre paradigme n'est pas un pair qui a un autre point de vue, mais un charlatan. Il *« définit la norme de ce qu'est une activité légitime à l'intérieur du domaine scientifique qu'il régit »* (Chalmers, 1987).

Le concept de paradigme est, comme le reconnaît Kühn (1974) lui-même, excessivement plastique, ce qui l'a conduit ultérieurement à suggérer - en vain - de le remplacer par l'expression *« matrice disciplinaire »*. Dans une tentative de synthèse critique, Masterman (1970) distingue trois niveaux d'élements structurants : le métaparadigme (une vision du monde), le paradigme sociologique (institutions et réalisations du groupe scientifique : ensemble d'habitudes, de pratiques établies) et les artefacts (manuels, métaphore fondamentale, exemples exemplaires). Masterman (1970) insiste sur le rôle important que les aspects concrets, techniques, jouent dans la recherche scientifique.

Selon Kühn, en période de science normale, l'activité des scientifiques est fondée sur la présomption qu'ils savent comment est constitué le monde. La recherche consiste en une tentative opiniâtre pour forcer la nature à se ranger dans les boîtes conceptuelles fournies par la formation professionnelle des scientifiques (Kühn, 1983, p. 22). Le paradigme, qui définit les critères de détermination des problèmes admissibles et des solutions légitimes, est une façon de voir le monde, et, par conséquent, aussi une façon de ne pas le voir : c'est un crible. La recherche en période normale, c'est la résolution d'une énigme (puzzle), la recherche d'un résultat dont la forme est déjà connue (puisque c'est une déclinaison d'une formule fondamentale, par exemple la seconde loi de Newton (Kühn, 1974)), selon des pratiques et des habitudes établies.

Dans leur analyse ethnographique de la vie d'un laboratoire scientifique, Latour & Woolgar (1988) confirment et complètent ces perspectives par de fines analyses du rôle des équipements techniques (et donc de l'importance de l'accès aux ressources permettant d'obtenir ces équipements, souvent fort coûteux), de la constitution de ce qui sera un « fait » scientifique et des intérêts personnels des acteurs engagés dans la recherche scientifique, dont la production peut être mesurée en termes de crédit scientifique (nombres de citations, etc).

En cas d'anomalie, de non conformité du réel avec la théorie, le paradigme se défend. Tout d'abord, l'anomalie ne sera pas forcément perçue comme telle : en l'absence de catégories

conceptuelles adéquates, la reconnaissance d'un phénomène et de sa nature ne vont pas de soi (Kuhn, 1983). Si l'anomalie est reconnue, elle n'en sera pas pour autant considérée comme une réfutation du paradigme. Lakatos (1974) montre qu'une heuristique négative d'hypothèses auxiliaires et de conditions initiales protège le cœur d'une théorie contre les réfutations apparentes. Confronté à une anomalie persistante, le scientifique pourra invoquer que les conditions initiales de la théorie ne sont pas remplies, ou faire un certain nombre d'hypothèses auxiliaires qui intègrent l'anomalie à la théorie (Lakatos, 1974, pp. 100-101). L'échec du paradigme à résoudre une anomalie est davantage considéré comme l'échec du scientifique (malhabile) plutôt que comme une faiblesse du paradigme : *« à méchant ouvrier, point de bons outils »* (Kühn, 1983, p. 118).

Crise et révolution scientifique : le changement de paradigme

Cependant, au fur et à mesure que le temps passe et que les anomalies persistent et se généralisent, la complexité de la théorie dans le cadre du paradigme s'accroît beaucoup plus vite que son exactitude et son pouvoir prédictif ; et les corrections apportées pour rendre compte des anomalies mettent à mal la cohérence et la rigueur du paradigme existant, provoquent de nouvelles anomalies. La conscience croissante de la persistance de l'anomalie, les diverses tentatives, progressivement concurrentes, pour en rendre compte conduisent la science à une situation de crise et d'incertitude. Le scientifique commence à douter de la validité de son paradigme.

L'abandon d'un paradigme ne se produit néanmoins que lorsqu'un paradigme concurrent s'est développé : *« l'acte de jugement qui conduit les savants à rejeter une théorie antérieurement acceptée est toujours fondée sur quelque chose de plus qu'une comparaison de cette théorie avec l'univers ambiant »* (Kühn, 1983, p. 115). Le développement de ce paradigme concurrent se produit à partir des tentatives de résolutions des anomalies persistantes. La crise conduit en effet les scientifiques à chercher au hasard, à imaginer des théories spéculatives qui, en cas de succès, ouvrent la voie à la constitution d'un nouveau paradigme, et en cas d'échec seront rapidement abandonnées. Kühn note d'ailleurs (1983, p. 131), *« presque toujours, les hommes qui ont réalisé les inventions fondamentales d'un nouveau paradigme étaient soit très jeunes, soit tous nouveaux venus dans la spécialité dont ils ont changé le paradigme »*.

Lorsqu'un tel paradigme concurrent s'est constitué, la communauté scientifique se trouve dans une situation où elle doit choisir entre entre deux visions du monde incompatibles, entre deux paradigmes incommensurables. En effet, comme le précise Kühn, *« le nouveau paradigme, la première fois qu'il se propose, a rarement résolu plus de quelques-uns des problèmes qui se posent, et ses solutions sont souvent loin d'être parfaites »* (Kühn, 1983, p. 214) ; *« Au début, un nouveau candidat au titre de paradigme n'a parfois que quelques partisans, et dont les motifs peuvent même être suspects »* (Kühn, 1983, p. 217). Dans ces conditions, le scientifique confronté au problème du choix du nouveau paradigme doit *« [lui] faire confiance pour*

résoudre les nombreux et importants problèmes qui lui sont posés, en sachant seulement l'incapacité des anciens à en résoudre quelques uns. Une décision de ce genre ne relève que de la foi » (Kühn, 1983, p. 216). En période de crise, le choix d'un paradigme ne peut être déterminé par les méthodes d'évaluation qui régissent la science en période normale : « *chaque paradigme satisfait plus ou moins les critères qu'il a lui-même édictés et reste incapable de satisfaire certains des critères dictés par son concurrent* » (Kühn, 1983, p. 156). Toute preuve étant par définition impossible, les techniques de persuasion, le jeu des arguments et des contre-arguments gouvernent le choix des scientifiques.

Le choix du nouveau paradigme en période de crise, analogue à une conversion, n'est cependant pas totalement arbitraire, et il ne s'agit pas d'un problème de psychologie des foules (Lakatos, 1974). Kühn (1990) montre que des valeurs « scientifiques » guident le choix du scientifique : la précision, la cohérence, l'envergure, la fécondité des paradigmes en présence. L'influence de chacune de ces valeurs variera en fonction de l'expérience passée du scientifique dans son métier, et de ses valeurs personnelles en général (Kühn, 1990, p. 430).

La révolution se résorbe au fur et à mesure que les scientifiques se convertissent au paradigme concurrent, et donnent ainsi naissance à une nouvelle tradition de science normale. A ce stade, les scientifiques qui continuent à adhérer à l'ancien paradigme cessent ipso facto d'être considérés comme des scientifiques.

Ce rappel des travaux de la sociologie de la science, et de ceux de de Kuhn en particulier, ne vise qu'à dépasser la façon courante de transposer, en lui faisant perdre beaucoup de sa substance et donc de son intérêt, la notion kühnienne de paradigme à l'organisation. La sociologie de la science nous paraît en effet beaucoup plus apte que la psychologie de groupe ou l'anthropologie à rendre compte des phénomènes de structuration de l'action au sein de l'organisation, en dépit de quelques limites que nous nous attacherons à préciser, en particulier parce décrit un phénomène social comparable et qu'elle véhicule des connotations plus adaptées à l'analyse d'un tel processus.

Kühn et ses critiques

On notera cependant que les théories de Kühn (1983), Feyerabend (1979) et Latour & Woolgar (1988) font l'objet d'une discussion critique dans un ouvrage de Boudon (1990) qui présente en particulier l'intérêt (effet non voulu?) de montrer que les a priori simméliens peuvent contaminer les meilleurs esprits : « *Les études des chapitres 4 à 8 comportent de nombreux exemples empruntés à la philosophie et à la sociologie contemporaine des sciences et de la connaissance. Il résulte de ces études que les conclusions relativistes que défendent ces théories sont toujours obtenues par la mobilisation métaconsciente d'a priori que l'on peut accepter, mais qu'il est peut être plus opportun de refuser. En dépit de la convergence de ces théories, il n'est nullement indispensable de se laisser persuader par elle* » (Boudon, 1990, p.

369 ; souligné par nous)

La critique du scepticisme de ces auteurs à l'égard des notions de vérité et d'objectivité serait plus solide si Boudon n'esquivait pas lui-même constamment le problème de la vérité : *« Il est impossible de définir la notion de vérité. A quoi il convient cependant d'ajouter qu'il est possible d'en donner des définitions localement valides »* (note, p. 290) ; *« Je ne crois pas qu'il soit possible de définir des critères permettant de distinguer mécaniquement 'bonnes' et 'mauvaises' raisons. Après tout, existe-t-il des critères permettant de distinguer mécaniquement le vrai du faux? »* (note, p. 76) ; *« Ce n'est pas le lieu de développer ici une "théorie de la vérité" [...] Bref, on peut s'en tenir à Kant : il n'y a pas de critères universels de la vérité. Ce qui n'implique pas - sauf si l'on veut que le concept de vérité soit ou vide ou non-polythétique - que la vérité n'existe pas »* (note, p. 365). On peut se demander si Boudon ne développe pas en fait une théorie esthétique de la vérité : l'argument supposé réfuter les a priori de Feyerabend est le suivant : *« on peut facilement affirmer avec beaucoup de sûreté de telle œuvre, par exemple littéraire ou musicale, qu'elle est supérieur à telle autre, et pourtant être dans l'incapacité de dire pourquoi »* (p. 351), argument paradoxalement très « feyerabendien », comme notre première citation de Boudon : Feyerabend écrit ainsi : *« Gallilée l'emporte grâce à son style, à la subtilité de son art de persuasion [...] »* (Feyerabend, 1979, p. 152).

D'autre part, on ne peut qu'être surpris du jugement dédaigneux de Boudon sur le travail de Latour & Woolgar (1988) : *« ils assistent au déroulement de l'activité scientifique avec les yeux de Fabrice del Dongo à Waterloo »*. Pourtant, Stendhal s'attachant à la signification vécue par les acteurs, ne fait-il pas preuve d'individualisme méthodologique? Intéger, comme le fait Boudon, à l'analyse d'une activité sociale les « objectifs lointains » qui, tout en structurant son activité, ne sont *« pas visibles pour l'acteur [...] dans la conscience de qui ils sont tapis »* (sic, p. 316) nous paraît riche de perspectives syncrétiques : ne s'agit-il pas là d'un préjugé ontologique (Boudon, 1985)? Pourquoi rejeter l'explication dogmatique de la volonté d'entreprendre par l'ethos calviniste si l'on doit recourir de façon non moins dogmatique à l'ethos scientifique pour justifier une conception objectiviste de l'activité scientifique? Les objectifs directeurs et les stratégies-cadres des chercheurs, dont Boudon (1990, p. 317) juge que Latour & Woolgar ne tiennent pas compte, sont-ils autre chose que le paradigme de Kühn?

Par ailleurs, contrairement à ce que semble penser Boudon (1990, p. 316), Latour & Woolgar (1988) rendent également compte de la science en action dans le style pragmatique (on abandonne une hypothèse une hypothèse lorsqu'il devient trop coûteux de la défendre). L'augmentation du coût d'entrée ou de réfutation par la redéfinition des critères d'évaluation est une stratégie observée par Latour & Woolgar : des concurrents de Guillemin doivent ainsi se retirer parce qu'ils ne peuvent pas acheter le million d'hypothalamus ou l'iode radioactif devenus nécessaires (Latour & Woolgar, 1988, p. 112) ; le recours au spectromètre de masse plutôt qu'à la chromatographie en couches fines permet de faire taire les critiques : le coût de la

contestation par les endocrinologues de tout un pan de la physique serait prohibitif (Latour & Woolgar, 1988, p. 259). C'est d'ailleurs ainsi que des résultats jugés faux à la suite d'une redéfinition des critères peuvent être avérés dix ans plus tard (Latour & Woolgar, 1988, p. 110-115). Ces observations rappellent celles de Kühn (1983) : le système héliocentrique a été proposé par Aristarque au IIIème siècle avant Jésus-Christ (soit 18 siècles avant le moment où il s'est imposé) : mais *« le système géocentrique de l'époque ne présentait aucune lacune dont on aurait pu songer à chercher la solution dans un système héliocentrique »*. Ce type d'épisode montre qu'il est difficile de distinguer, comme le fait Boudon (1990, pp. 225 et 317) entre science faite (objective) et science en train de se faire (subjective). Que s'est il passé entre l'instant t où le choix d'une théorie est fondée sur des raisons subjectives et t+k où ce choix devient objectif? S'agit-il seulement de s'incliner devant les raisons de l'autre ou, par exemple, de l'issue différente d'une quête de moyens financiers de recherche, qui rend ainsi impossible la poursuite du débat pour l'un des protagonistes? On n'ose penser que la science faite de Boudon est la science telle que la reconstruisent les manuels (Kühn, 1983). Faisant, tout comme Kühn, l'hypothèse que les débats scientifiques se règlent en dernière instance entre scientifiques, Boudon considère la science en soi, sans noter qu'elle dépend en fait des ressources financières que lui allouent le reste de la société, sur des critères qui ne sont certainement pas tous scientifiques.

Comme le note Isambert (1985), la connaissance empirique toujours plus approfondie de la réalité va de pair avec le caractère de plus en plus indirect de cette connaissance, et avec une spécialisation croissante des domaines scientifiques. Telle est la situation de l'homme dans un monde moderne et rationalisé ; selon Weber, le primitif de la brousse en sait infiniment plus sur ses conditions de vie, ses outils, que l'usager d'un tramway ne connaît les principes de fonctionnement de son appareil : la rationalisation n'est que *« la croyance [...] que nous pourrions, si nous le voulions, nous prouver qu'il n'existe en principe aucune puissance mystérieuse et imprévisible qui interfère dans le cours de la vie »* (Weber, 1963, p. 70). Dans la mesure où le scientifique utilise des appareils complexes développés par d'autres grâce à des connaissances qu'il ne maîtrise pas, il est dans la même situation que le non-scientifique : il n'a plus de contact avec la réalité, il fait confiance. D'autre part, ses résultats, avant et après publication, seront l'objet de processus sociaux d'évaluation, dont Broad & Wade (1987) ont montré qu'ils étaient susceptibles de dysfonctionnements majeurs. Enfin, nous l'avons noté, les ressources rares consommées par l'activité scientifique sont allouées sur des critères qui tiennent aussi compte de l'utilité sociale de la science ; Kühn (1983, p. 104) relève ainsi que la crise du géocentrisme a aussi été précipitée par le besoin de disposer d'un calendrier stable. Dans cette triple mesure au moins, la réalité et la vérité sont socialement déterminées.

De façon paradoxale, la thèse générale de Boudon est une confirmation éclatante de la notion kühnienne de choix subjectif du scientifique, et seule la restriction de son analyse aux idées douteuses, fragiles ou fausses empêche de s'en rendre immédiatement compte. Mais on ne

voit pas au nom de quoi les mécanismes brillamment mis en évidence par Boudon ne concernent pas aussi les idées « justes » : n'est-il pas possible à un individu *« polythétiquement rationnel »* de croire en une idée juste pour de fausses « bonnes raisons »? Le scientifique, comme tout individu, est « polythétiquement rationnel » : parmi les raisons qui le font choisir telle théorie plutôt que telle autre, il y a de « bonnes raisons » : ce n'est rien d'autre que la position de Kühn (1983, 1990 pp. 425-449).

Une approche organisationnelle de la science : communauté scientifique, paradigme et organisation

Les premières limites de la transposition du paradigme kühnien à l'organisation tiennent à l'absence de définition par Kühn du groupe de référence : la communauté scientifique, qui est de plus étudiée en soi : ainsi, les rapports de la communauté avec son environnement (ses stakeholders et la société en général) ne sont pas examinés. Or, la science moderne reposant sur un financement essentiellement extérieur à la communauté scientifique, par des organismes qui doivent eux-mêmes rendre compte de leurs choix d'affectation de ressources rares, il n'est plus possible d'affirmer que les membres d'un groupe scientifique constituent les seuls spectateurs et les seuls juges du travail de ce groupe (Kühn, 1983, p. 283). De même, la structure de la communauté, ses institutions et la structure de pouvoir associée ne sont pas évoquées.

Communauté scientifique et pluralité de paradigmes.

Les problèmes de démarcation de la communauté scientifique ont fondé une partie des critiques adressées à Kühn (Anderson, 1983) : une analyse historique de la science montre que rares sont les périodes pendant lesquels un paradigme unique a dominé une discipline scientifique ; ainsi, si la science normale est caractérisée par l'existence d'un paradigme unique, l'économie ou la psychologie n'ont jamais connu de phase de science normale. A partir des observations de Kühn sur la structure de communauté du groupe scientifique (1983, Postface, pp. 240-247), nous ferons l'hypothèse, non exclue par Kühn (1983, p. 243) qu'au sein d'une discipline scientifique générale peuvent exister plusieurs groupes travaillant avec des paradigmes différents, à condition que chaque groupe dispose d'un crédit social suffisant pour obtenir les ressources (matérielles, humaines) nécessaires à son maintien et à son développement.

Dans la mesure où chaque groupe se consacre davantage à la résolution de ses énigmes au sein de son paradigme qu'à la tentative de réfutation des paradigmes concurrents (et incommensurables), ces groupes sont en période de science normale. Les luttes entre paradigmes peuvent cependant réapparaître au sein d'une organisation donnée (université, CNRS, etc), lorsque des choix d'allocation de ressources doivent être faits. En fonction du degré d'aisance institutionnelle de chacun de ces groupes, on pourra parler de paradigme dominant au

sein de la discipline. Le choix du paradigme par le chercheur débutant correspond se fait selon le même type de critère subjectif qu'en période de crise (Peter & Olson, 1983), la formation professionnelle jouant un rôle déterminant.

Communauté scientifique et organisation

Il convient de préciser que nous n'assimilons pas le sous-groupe de la discipline travaillant dans le cadre d'un paradigme donné à l'organisation, et que nous sommes conscient de l'ambiguïté subséquente de notre propre groupe de référence. Le paradigme scientifique structure l'action dans la totalité d'une discipline scientifique, au sein duquel équipes et laboratoires sont en concurrence. Selon nous, le « paradigme » d'une organisation, soumis à certaines influences externes (secteur, société, culture au sens anthropologique) et socialement légitimé, structure l'action au sein de cette organisation, qui se trouve en concurrence avec d'autres organisations. Si le cadre de référence est différent, la dynamique de la structuration est identique. On peut d'ailleurs sans doute appliquer la notion de paradigme organisationnel à un laboratoire scientifique, en concurrence avec d'autres laboratoires au sein du même paradigme scientifique (Latour & Woolgar, 1988), ce dernier correspondant alors aux normes du secteur (le sous-goupe scientifique), particulièrement fortes. La redéfinition de certaines règles du paradigme (Latour & Woolgar, 1988) représente une stratégie de rupture.

Ainsi redéfinie, une communauté scientifique (l'ensemble des scientifiques d'une discipline particulière) est un sous-système social délimitable en rapports permanents avec le monde extérieur physique et d'autres groupes sociaux, parmi lesquels des stakeholders. C'est également un sous-système opaque : le réel physique est perçu au travers des cribles du paradigme ; l'environnement extérieur n'a qu'une compréhension limitée des mécanismes internes à la communauté. Cette communauté peut être différenciée en fonction des paradigmes auxquels les différents sous-groupes adhèrent.

Une communauté scientifique est organisée : elle consomme des ressources humaines et matérielles rares, qu'elle obtient de l'environnement tant qu'elle conserve un crédit suffisant. Sa production est mesurable ; elle dispose d'un système de formation professionnelle spécialisé, d'institutions (associations professionnelles, revues, sociétés savantes, etc.) sur lesquelles veillent des « gatekeepers ». Elle regroupe des compétences spécialisées : chercheurs, supertechniciens, techniciens, administratifs (Latour & Woolgar, 1988, pp. 33-89). Dans une certaine mesure, il arrive que le travail de la communauté soit divisé, en particulier dans le cas de programmes de recherche nationaux ou internationaux. C'est un système où la communication (revues) et l'activité (protocoles expérimentaux) sont très formalisées. En revanche, la principale source de pouvoir est le crédit, c'est à dire la reconnaissance par les pairs, et par l'environnement.

Le paradigme élargi : signification, légitimité et pouvoir

L'emprunt du paradigme à la sociologie de la science permet de conserver certaines définitions satisfaisantes de Schein (critères du vrai) et la dynamique de la rhétorique justificatrice de Pfeffer (1981) tout en faisant, dans leur mise en oeuvre, l'économie des présupposés objectiviste, consensualiste ou cynique de ces derniers.

Paradigme scientifique, signification et légitimité

Le concept de paradigme scientifique selon la définition de Masterman (1970), dont on aura noté les similitudes avec la définition de la culture selon Schein (1985) semble mieux rendre compte des phénomènes de structuration de l'action au sein des organisations que ceux de culture ou d'idéologie, qui nous paraissent en particulier trop laisser de côté les aspects concrets, banals comme la comptabilité, les procédures de reporting, etc, de cette structuration. Le paradigme oriente et légitime attention et action par de nombreuses prescriptions techniques et matérielles. Les notions de puzzle, de problème admissible dont on connaît la forme de la solution légitime sont très proches de la théorie de l'action de Starbuck (1983), et en particulier du « besoin d'action ». Le paradigme s'interpose entre la réalité, à laquelle il donne sens, et l'organisation. Comme l'écrit Brown (1978), c'est à la fois un discours et une pratique en usage. Les aperçus de Kühn sur la formation professionnelle (joints à ceux de Latour & Woolgar (1988) sur les stratégies de carrière) ou le rôle des manuels, qui reconstruisent l'histoire du domaine en accord avec le paradigme, incitent à s'intéresser à l'enseignement de la gestion (qui est à la fois formation et présocialisation) et à se méfier de la réécriture par les dirigeants en place de l'histoire de l'organisation.

Les analyses de Kühn sur la résistance du paradigme à la réfutation offrent une perspective dynamique, à la différence des théories de la culture de l'organisation comme celle de Schein (1985), qui n'est pas sans rappeler celle de Pfeffer (1981). Mais, à la différence de l'approche manipulatoire de ce dernier, le caractère inconscient, en période normale, du paradigme, ainsi que la conception révolutionnaire du changement scientifique nous offrent les éléments d'une théorie du changement compatible avec les phénomènes de structuration des cognitions observés par Starbuck (1978, 1982), Hall (1984) et Johnson (1987). Les observations de Kühn sur le rôle du conflit et de la persuasion en période de crise, et sur le caractère de conversion que représente le changement de paradigme, semblent justifier nos réticences à accepter la conception du manager habile et perspicace, d'autant plus que la persuasion selon Kühn nous paraît relever beaucoup moins de la pure manipulation cynique que celle présentée par Pfeffer (1981).

D'autre part, les analyses de Latour & Woolgar (1988) sur la construction du fait scientifique et sur les intérêts individuels des chercheurs nous paraissent offrir des perspectives intéressantes pour l'analyse des organisations. En effet, les scientifiques expriment dans leur pratique

quotidienne des intérêts très pratiques, opérationnels, bien éloignés des objectifs « métaphysiques » de la Science à la recherche de la Vérité : ils sont davantage engagés dans une course à la crédibilité scientifique, qui leur permettra d'acquérir des équipements supplémentaires, un statut élevé parmi leurs pairs, de rejoindre des laboratoires plus renommés, d'acquérir des positions institutionnelles au sein de la communauté, voire dans la société, etc. En quelque sorte, les scientifiques ont *aussi* une attitude détachée et opportuniste (au sens neutre du terme) à l'égard de « l'ethos scientifique ».

Paradigme scientifique et pouvoir

Notre précédente analyse de la notion de communauté scientifique nous conduit à aborder la limite majeure de la transposition : les rapports entre le paradigme kühnien et le pouvoir. Si la théorie du changement de théorie que propose Kühn fait bien jouer un rôle essentiel aux choix subjectifs du scientifique (fondés en particulier sur l'estimation de la fécondité de la théorie, et donc les perspectives de carrière, de récompense (Kühn, 1990)) et si la Postface évoque bien la notion de structure et d'institutions de la communauté (Kühn, 1983), on ne peut cependant sur la base de ses textes associer au paradigme un système de pouvoir et une structure de domination au sein de cette communauté.

Les analyses de Latour & Woolgar (1988) sur le cycle de la crédibilité scientifique, qui s'inspirent en particulier de Bourdieu (1976), fournissent un éclairage intéressant, mais la perspective ethnographique adoptée ne permet pas une analyse de la science institutionnalisée. En effet, à côté des laboratoires de recherche, existent de nombreuses institutions dont certaines ont été analysées, mais dans une perspective différente, par Bourdieu (1984). Des niveaux de crédit élevés permettent au scientifique d'occuper des positions dans ces instititions (enseignement-recherche : directions de thèse et présidences de jurys, associations professionnelles, revues, comités éditoriaux, conseils scientifiques, prix et récompenses, sociétés savantes et académies, directions de collection, etc). Ces positions augmentent le capital de crédibilité (c'est à dire l'accès aux ressources, et les perspectives de convertir la crédibilité en d'autres forme de capital), la possibilité de contrôler la formation professionnelle, la production scientifique (en particulier en position de *gatekeeper*, telle celle de *reviewer* ou d'*editor*), voire certains éléments du paradigme du champ considéré (Latour & Woolgar, 1988), et facilitent l'accès aux ressources nécessaires à la recherche scientifique. L'exemple des rapports difficiles des ethnométhodologistes avec l'Association Américaine de Sociologie (Coulon, 1987), l'affaire dite « de la mémoire de l'eau » montrent que les luttes de paradigmes ont aussi des aspects institutionnels.

Ce n'est sans doute pas trop s'avancer que de considérer que parmi les intérêts subjectifs qui interviennent lors d'une crise, les positions occupées dans les diverses institutions du champ scientifique interviennent de façon non négligeable. Bourdieu (1976) et surtout Broad & Wade (1987) fournissent quelques exemples très éclairants des stratégies de dénégation des

institutions scientifiques en cas de tentative de réfutation d'un élément fondamental de tous les paradigmes scientifiques, source de la légitimité sociale de toute communauté scientifique : l'honnêteté intellectuelle.

Les notions de communauté scientifique et paradigme scientifique, selon l'adaptation que nous en proposons, représentent ainsi des construits sociologiques, plus adaptés que ceux empruntés à l'anthropologie (la culture d'une communauté primitive isolée) ou à la psychologie sociale (let particulièrement à la dynamique de groupe) pour rendre compte d'un phénomène sociologique tel que la structuration de l'action dans une organisation.

LA NOTION DE PARADIGME DANS L'ORGANISATION

Organisation et paradigmes organisationnels : éléments de définition

Une analyse du contenu d'un paradigme organisationnel peut largement s'inspirer des analyses de Schein (1985) sur le contenu des postulats implicites de la culture de l'entreprise, à condition d'en abandonner la vision consensuelle. Au contraire, nous ferons dans un premier temps l'hypothèse que l'on peut trouver plusieurs paradigmes incommensurables dans une organisation.

De façon très métaphorique, un paradigme est un ensemble de règles du jeu, adoptées inconsciemment et tenues pour vraies, à l'exclusion de toute autre par ceux qui y croient, par ses adeptes. Il se compose de postulats fondamentaux inconscients, de manifestations concrètes, techniques, et de manifestations symboliques ou folkloriques, ayant valeur d'exemples, de mythes.

Le paradigme organisationnel : vision, procédures et mythes

Du point de vue interne, un paradigme comporte une définition de la notion de membre de l'organisation, c'est à dire une liste des individus sur lesquels l'organisation juge qu'elle peut ou doit exercer une influence prédominante (Pfeffer & Salancik, 1978). Un paradigme comporte également des définitions de soi et d'autrui, une conception d'un système de classement des membres de l'organisation en différents groupes (hiérarchiques et/ou fonctionnels, par exemple), une conception des rapports légitimes qui peuvent ou doivent s'établir entre pairs, et entre membres de groupes différentes, et une théorie relative à l'identité de ces différents groupes, à leurs objectifs et aux stratégies que mettront en œuvre leurs membres. Un paradigme comporte également une conception de la nature et des limites imposées à la relation entre l'organisation et ses membres, éventuellement différenciée suivant les groupes. Cette conception détermine ce que l'organisation peut légitimement demander ou imposer à ses membres, et ce que ses membres peuvent légitimement en attendre.

Vis à vis de l'environnement, un paradigme comporte une conception de l'espace (définitions des espaces concurrentiel, économique, politique, sociétal, physique) et du temps (définitions

des notions de court, moyen et long terme), ainsi qu'une segmentation de ces deux dimensions en sous-ensembles jugés pertinents et non pertinents selon un système hiérarchisé de valeurs défini par le paradigme. Un paradigme détermine la nature et les limites de ses relations avec ces différents sous-ensembles de son environnement. Il comporte également une conception d'un système de classement des organisations en différents groupes, une conception des rapports légitimes qui peuvent ou doivent s'établir entre organisations d'un même groupe, et entre membres de groupes différents, et une conception des stratégies de ces différents groupes d'organisations.

Un paradigme comporte aussi une théorie de la vérité (Schein, 1985), qui définit ce qui est vrai, objectivement mesurable par des critères définis, et qu'il est illégitime de discuter, et ce qui est ambigu, objet de débat légitime et qui sera éventuellement rendu univoque, socialement vrai par des méthodes homologuées. Il comporte également un système hiérarchisé de valeurs (Beyer, 1981), qui permet de distinguer entre essentiel, pertinent et subalterne, accessoire et constitue le fondement du système d'étiquetage des situations et des « problèmes » (Starbuck, 1983), et donc de la répartition de l'attention (March & Olsen, 1976) : il structure ainsi directement l'agenda des adeptes.

Cet ensemble complexe constitue un système relativement cohérent et générateur de cohérence, qui réduit l'équivocité du monde et la transforme en univocité, lui donnant ainsi un sens. Il se compose de trois types d'éléments, de croyances (Sproull, 1981) : des croyances phénoménologiques (ce qui est), des croyances causales (que Beyer (1981) appelle idéologies) et des croyances normatives (ce qui devrait être : les valeurs de Beyer (1981)). Selon Hall (1984), on peut distinguer trois types de relations causales : les relations logiques, les relations factuelles et les relations indéterminées ; alors que les deux premières sont définies comme vraies par le paradigme, les dernières sont l'objet de débats légitimes.

Weick (1979) a mis en lumière le fonctionnement de ce système de réduction de l'ambiguïté, en proposant de concevoir l'organisation comme un système de sélection naturelle. Pour être traité par l'organisation, un stimulus, une variation écologique doit faire l'objet d'une institution (*enactment*), c'est à dire être isolé du flot d'expérience courant ; puis d'une sélection : l'équivocité en est réduite, grâce à l'application des mécanismes réducteurs d'ambiguïté homologués par le paradigme. Le stimulus est désormais reconnu, assimilé à ce que le paradigme a déjà retenu, qu'il sait traiter.

Pour chaque domaine de l'activité de l'organisation, pour chaque type de situation, pour chaque stimulus institué et sélectionné, un paradigme joue le rôle de crible. Il en détermine l' « étiquette » (Starbuck, 1983), qui déterminera quels processus et quelles « solutions » y seront légitimement appliqués, ainsi qu'un ensemble d'interlocuteurs qu'il considère comme légitimes, qui seront les participants aux diverses activités et processus homologués. Il faut noter que ces éléments sont indépendants des systèmes formels : des individus intervenant de

façon informelle (par exemple, des pairs au cours d'un cocktail) pourront être reconnus comme légitimes alors que d'autres intervenant selon les procédures formelles (un subordonné transmettant une note de service par la voie hiérarchique) ne le seront pas.

En fonction de tous ces éléments, un paradigme détermine le système structurel général de l'organisation, et les mécanismes d'intégration, de coordination et d'action nécessaires à lson activité, ainsi qu'une carte des zones d'attention, et, en creux, des zones d'inattention (Normann, 1971 ; Brown, 1978).

L'ensemble des conceptions, hypothèses implicites et théories représente le cœur d'un paradigme, le point de vue qui structure inconsciemment les cognitions et les comportements de ses adeptes, et qui constitue l'identité de la communauté, c'est à dire ce qui représente à la fois son essence, son caractère distinctif et sa permanence (Albert & Whetten, 1985). L'identité est justification du passé, guide pour l'avenir, et source de communalisation au sens webérien (Sproull, 1981). Y figurent des éléments qui touchent à la stratégie de l'organisation (son métier, sa mission, son environnement), à sa structure (définition de l'environnement, mécanismes d'intégration), à ses processus de décision et d'action (critères du vrai, du non-ambigu, de l'important ; processus homologué de réduction de l'équivoque ; structure de pouvoir), ainsi qu'à son folklore (styles recommandés, artefacts divers).

Les postulats fondamentaux, élements essentiels du paradigme, se traduisent par diverses manifestations, que les adeptes d'un paradigme auront, dans leur activité quotidienne, conscience de choisir, de maîtriser, voire de manipuler, mais sans se rendre compte que leur choix est structuré, que l'éventail apparent des choix est en fait limité par le point de vue qu'ils ont adopté, par leurs postulats devenus implicites. On peut distinguer entre manifestations concrètes et manifestation symboliques.

Les manifestations concrètes sont destinées à structurer le comportement des membres de l'organisation. Elles se composent en premier lieu d'éléments formels, généraux (un organigramme, un système d'information et de contrôle, un système de planification, un système de décision, un répertoire de stratégies, des règles d'octroi des ressources internes, des systèmes de gestion du personnel : rémunération, promotion, etc.) ou spécifiques (procédures opérationnelles standard, routines, programmes), auxquels sont associés des styles. On y trouve également des éléments informels : la structure informelle et les systèmes informels légitimes représentent les limites jugées acceptables pour un comportement non structuré par les prescriptions formelles. Par exemple, décider que toutes les photocopies seront faites par un atelier spécialisé fonctionnant en temps réel représente aussi une décision structurant les comportements informels : les secrétaires, se rendant à la photocopie, peuvent légitimement s'absenter pendant un certain temps et discuter entre elles pendant le temps de travail.

Les manifestations symboliques sont destinées à structurer les cognitions subjectives des membres de l'organisation. Ce sont essentiellement des sous-produits folkloriques du pa-

radigme à valeur d'exemple, des mythes (Boje & al., 1982). Ce peuvent également être des styles, qui, associés à certaines des manifestations concrètes, signifient la plus ou moins grande importance qui est attachée par le paradigme au comportement prescrit, voire l'interprétation qu'il convient en fait de lui donner (par exemple, l'utilisation purement rituelle de la planification stratégique, par ailleurs norme institutionnelle au sens de Meyer & Rowan (1977)).

Il convient enfin de préciser que le système hiérarchisé de valeurs s'applique aux éléments du paradigme lui-même. En effet, à l'expérience, et particulièrement dans des situations de crises, certains postulats apparaîtront constituer le véritable noyau dur du paradigme, constitutif de l'identité du groupe de ses adeptes, et donc immuables, tandis que d'autres seront aménagés ou abandonnés.

L'organisation dans la société : paradigmes et légitimité sociale

De nombreux éléments d'un paradigme, postulats et manifestations, trouvent leur origine dans l'environnement extérieur de l'organisation, qu'il s'agisse de son secteur (ensemble des organisations ayant une activité, une mission comparable), de la culture nationale ou de la société (Beyer, 1981 ; Sproull, 1981). Cette influence peut d'ailleurs s'exercer sous la forme de « méta-règles du jeu », que les paradigmes organisationnels doivent respecter.

Pour chaque aspect d'un paradigme, ces méta-règles en déterminent les limites acceptables, les seuils légitimes. Certaines d'entre elles sont d'ailleurs légalement prescrites et/ou sanctionnées. L'intégration de ces normes extérieures à l'organisation assure la légitimité sociale des paradigmes (Beyer, 1981). La légitimité sociale est en effet à la fois une ressource vitale et une contrainte essentielle pour toute organisation et pour tout groupe agissant dans le cadre d'une organisation.

Cette conception d'une validation sociale des paradigmes s'inspire des travaux de Meyer & Rowan (1977), qui, analysant la nature des « normes de rationalité » (Thompson, 1967) auxquelles sont soumises les organisations, suggèrent que de nombreux éléments structurels formels des organisations sont l'expression d'une forme de compréhension sociale de la réalité, émanant de l'opinion publique, du savoir dispensé par le système éducatif, de la loi, et de l'opinion des tribunaux appelés à appliquer cette loi. Ces règles institutionnelles (que Meyer & Rowan (1977) qualifient de mythes, ce qui a conduit certains lecteurs pressés à faire d'eux des théoriciens de la culture d'entreprise...) sont des prescriptions impersonnelles et rationalisées qui spécifient la façon appropriée de poursuivre rationnellement certains objectifs, et ne sont pas maîtrisées par les membres de l'organisation. L'incorporation de ces règles légitime ainsi l'organisation.

De leur côté Pfeffer & Salancik (1978) ont noté le rôle contraignant que pouvaient jouer, parmi les mécanismes de coopération inter-organisationnelle, la déontologie du secteur, les

règles de bonne conduite voire la régulation par des structures spécialisées (associations professionnelles, cartels). March (1982) a lui aussi relevé que les managers ont tendance à s'imiter, voire à suivre des règles très générales, professionnelles et sociales. Ces divers aperçus très judicieux s'appliquent, selon nous, moins à l'organisation qu'aux divers paradigmes qui structurent l'action dans l'organisation.

Ainsi, dans la société post-industrielle occidentale, le choix de nombreux systèmes techniques (personnalité juridique, systèmes comptables, de rémunération, de sanction, etc.) est légalement limité. Une entreprise, quel que soit le contrôle qu'elle exerce sur ses membres et leur famille (en cas de changement d'affectation géographique, par exemple), ne peut légitimement influencer leur vote. D'autre part, le sabotage de l'outil de travail ne fait pas partie des actions syndicales reconnues comme légitimes, et sera condamné par les tribunaux, tandis que l'occupation des locaux fait, dans certains pays, l'objet de tolérance, l'injonction d'évacuer n'étant pas systématiquement prononcée par les juges.

D'autres éléments, et particulièrement ceux qui concernent la gestion de l'organisation, trouvent leur origine dans l'état de l'art en matière de théorie des organisations et, plus généralement, des différents domaines de la gestion. Les préceptes de ces diverses disciplines peuvent d'ailleurs être progressivement intégrés dans les normes légales de la société. La généralisation de la formation continue des personnels et des dirigeants, l'arrivée dans l'organisation de nouveaux membres formés dans des établissements spécialisés (Sproull, 1981), et le recours de plus en plus fréquent à des cabinets de conseil comptent parmi les plus importants moyens d'influence de la théorie des organisations sur la pratique des membres des organisations.

La mise en œuvre pratique des théories relatives à l'organisation et à sa gestion peut d'ailleurs correspondre à des effets de mode. Midler (1986) a ainsi proposé une analyse de la logique de la mode managériale, proche des mécanismes plus généraux mis en évidence par Boudon (1986). Une mode managériale est un système rhétorique comprenant, sous une étiquette judicieusement choisie, (par exemple... la culture de l'excellence ou l'identité) un discours sur le monde industriel en général, un discours théorique et global sur l'entreprise et la description d'un dispositif de gestion pratique. Cette rhétorique sera exprimée, reprise ou légitimée par des experts, les pouvoirs publics, les médias et des chercheurs en sciences de l'organisation, et diffusée par les cabinets de conseil. Certaines organisations l'adopteront, en fonction, en particulier, de leur attitude face à l'innovation.

Pour toutes ces raisons, dans une société moderne, aucune organisation, aucun groupe n'émerge dans un « vide paradigmatique ». Au contraire, les gammes de « paradigmes possibles » sont relativement restreintes. Cependant, même s'il peut être utile de tenter de dresser des typologies de paradigmes d'organisation (et les travaux de Miles & Snow (1978), de Mintzberg (1979) ou de Shrivastava & Mitroff (1983) nous paraissent pouvoir être interprétés

de cette façon) les paradigmes d'une organisation donnée ne sont pas identiques à ceux d'une autre organisation. L'histoire propre de chaque organisation, de chaque groupe dans l'organisation agit sur ses paradigmes.

Le paradigme comme "self fulfilling prophecy" : quand croire c'est voir

Notre présentation de la notion de paradigme organisationnel est en effet demeurée excessivement statique. Or, comme le note Brown (1978), le paradigme est essentiellement une rhétorique et une pratique en action. Structurant le flux quotidien de l'activité, ce système signifiant est en permanence confronté à la réalité. Quels sont les mécanismes de feed-back auquels donne lieu cette confrontation?

Concevant l'organisation comme un système d'actions, chacune étant reliée à des résultats spécifiques, et s'inspirant de la notion kühnienne de paradigme, Duncan & Weiss (1979) ont proposé de définir l'apprentissage organisationnel comme le processus interne à l'organisation par lequel la connaissance sur les relations action/résultat et les effets de l'environnement sur ces relations est développée. Organisationnelle, cette connaissance doit être socialement définie comme valide, pertinente et valable pour les autres membres de l'organisation. Dans cette section, nous nous limiterons à l'examen des mécanismes cognitifs qui sont à l'œuvre dans la communauté des adeptes d'un paradigme organisationnel, nous réservant de traiter des aspects sociaux de l'apprentissage dans les prochaines sections. Dans cette mesure, nous nous appuierons en partie sur les résultats des approches cognitives traditionnelles.

Le concept de paradigme, principal mécanisme de réduction de l'ambiguïté dans les organisations, intègre les analyses individualistes issues de l'approche cognitive de la décision (Schwenk, 1984, 1988 ; Kiesler & Sproull, 1982), tout en tenant compte des effets provoqués par l'organisation, comme l'absorption d'incertitude (March & Simon, 1958 ; Thompson & Wildawski, 1986). Le mode de fonctionnement d'un paradigme est par essence analogique, qu'il s'agisse de la définition d'une situation ou de la prescription des actions à entreprendre. Il structure à la fois les processus individuels de perception et d'inférence, fondés sur son système de relations causales, et la structure de ces processus au niveau organisationnel, en définissant les circuits formels et informels d'information. Les cribles cognitifs orientés d'un paradigme empêchent l'individu de percevoir certaines variations, et les processus organisationnels d'étiquetages qualifieront d'anomalies mineures les éventuelles variations perçues. Il structure également la génération d'alternatives. Enfin, il convient de ne pas oublier que l'information circule souvent par l'intermédiaire de systèmes formels très formalisés et très rigides, comme les systèmes comptables ou informatiques (Sproull, 1981 ; Dent, 1990 ; Dermer, 1990). Toute information dont le format ne coïncide pas aux standards imposés par ces systèmes ne pourra donc pas être transmise. Les pertes en ligne pourront ainsi être très importantes.

Un paradigme est un composé complexe de sens commun, de l'état de l'art des différentes théories et de la pratique de l'organisation, et de l'expérience personnelle de ses adeptes. Il représente les enseignements du passé, à la fois collectif et individuel. Confirmé, en quelque sorte, par l'histoire, il constitue l'essence des « bonnes raisons » (Boudon, 1990) qu'ont les adeptes d'agir conformément à ses postulats et à ses prescriptions. Car, « la plupart du temps », le paradigme « marche ». Il est confirmé en permanence par l'expérience : les résultats sont conformes aux attentes.

Les processus par lesquels l'organisation perçoit et analyse les résultats de ses propres actions sont par définition ambigus, puisqu'ils conduisent à un cumul d'opérations d'institution (*enactment*) et de sélection : à l'appréciation de la différence entre ce qui est et ce qui devrait être, succède, lorsque l'action est intervenue, l'appréciation des résultats de cette action. De plus, l'action effective, par le jeu des interactions au sein de l'organisation, peut notablement différer des intentions initiales de l'acteur responsable. En dépit de leur conception individualiste de l'apprentissage dans l'organisation, March & Olsen (1976) ont ainsi proposé des aperçus pertinents sur ces situations, qualifiées de cycles d'apprentissage incomplets. Dans ces circonstances, il n'est pas surprenant que l'adepte d'un paradigme ait tendance à attribuer les « bons » résultats à ses propres actions... et à rejeter les « mauvais résultats » sur la malchance, la malveillance d'autrui ou sur une conjoncture défavorable (Starbuck, 1983).

Cette analyse doit être généralisée, car un paradigme comprend aussi, nous l'avons vu, des théories sur le comportement d'autrui (certains groupes de l'organisation, autres organisations, stakeholders, etc.). Or analyser le comportement d'autrui est tout aussi difficile que d'inférer des relations de cause à effet à partir des résultats de ses propres actions. Là encore, un paradigme structure perceptions et explications. Quel que soit le comportement observé, les postulats fondamentaux du paradigme conduiront à ignorer ou à minimiser les causes non conformes, et à privilégier ou à exagérer les causes conformes aux a priori initiaux.

Ainsi, tout comme un paradigme scientifique, un paradigme organisationel est structurellement infalsifiable (Hedberg, 1981). Il « marche » toujours, et ses succès (même s'il ne s'agit que de succès apparents) le renforcent, tandis que ses échecs, s'ils sont perçus et reconnus, sont rapidement oubliés. Face à des situations ambiguës - et celles auxquelles sont confrontées les membres d'une organisation comportent une part irréductible d'ambiguïté – les individus tendent toujours à voir ce qu'ils souhaitent voir (Beyer, 1981). La réalité « objective » peut d'ailleurs finir par se plier aux postulats subjectifs du paradigme : Starbuck & al. (1978) illustrent ce paradoxe par le cas d'une entreprise qui avait décidé qu'elle ne pourrait pas exporter, ne fit donc pas d'effort pour exporter, et n'exporta pas. De même, refuser de donner des responsabilités à des subordonnés les conduit en général à se comporter d'une façon telle qu'elle justifie le refus de leur confier des responsabilités.

Paradigmes et domination : managers... et "managés"

Certains auteurs ont à juste titre noté que les théories de la « culture d'entreprise » méconnaissent la diversité fondamentale et irréductible de l'organisation (Alvesson, 1987 Louis, 1985 ; Meyerson & Martin, 1987). En effet, il semble difficile de ne pas tenir compte, au moins dans une première approche, de la hiérarchisation et de la spécialisation des différents membres de celle-ci.

En nous inspirant de Labounoux (1988), nous distinguerons au sein de l'organisation entre les « managers », auxquels une certaine latitude est reconnue, et l'ensemble des autres membres, dont l'autonomie personnelle est relativement limitée. Précisons que la communauté managériale est entendue au sens large, c'est à dire que nous y intégrons les représentants des stakeholders siègeant dans les conseils d'administration. D'autre part, la spécialisation fonctionnelle au sein de l'organisation peut conduire à l'émergence de groupes fonctionnels différenciés, transcendant éventuellement la hiérarchie (Van Maanen & Barley, 1985).

La dimension hiérarchique de l'organisation nous paraît fondamentale, et irréductible. Quelle que soit la nature de l'organisation, elle est structure de domination, au sens weberien du terme : *« chance de trouver des personnes déterminables prêtes à obéir à un ordre (Befehl) de contenu déterminé [...] le fait de la domination est seulement lié à la présence actuelle d'un individu qui commande avec succès à d'autres »* (Weber, 1971, p. 56 ; souligné par nous). En dépit des affirmations selon lesquelles *« personne, nulle part, ne commande personne »* (Crozier & Friedberg, 1977), ce n'est pas méconnaître la liberté stratégique de l'acteur que d'estimer que, *statistiquement*, les dirigeants d'une organisation se font souvent obéir. Les stratégies de pouvoir, à quelque niveau que ce soit, s'inscrivent dans une structure générale de domination weberienne. Toute organisation est comme la Ferme des Animaux d'Orwell : tous sont égaux, mais certains le sont plus que d'autres.

Paradigmes et pouvoir managérial : le paradigme managérial dominant.

Au sein de la communauté managériale, les dirigeants perçoivent, analysent, agissent et rationalisent dans le cadre d'un paradigme, que nous appellerons paradigme managérial. Ce paradigme est, par essence, dominant, puisqu'il structure l'action des membres dirigeants de l'organisation qui, disposant d'un pouvoir légitime de commandement, de définition des règles, des structures et de la stratégie, gouvernent l'organisation. Cependant, des paradigmes managériaux concurrents peuvent, dans certaines circonstances, être développés par des membres de la communauté managériale ne partageant pas, ou plus, le paradigme du groupe dirigeant. Nous distinguerons alors entre paradigmes managériaux dominant et dissidents.

Un paradigme managérial accorde, bien entendu, une place prépondérante aux problèmes de gestion, d'organisation, de structures, de décision et de stratégie. C'est un paradigme très complet, où les relations de l'organisation avec l'environnement tiennent, le plus souvent, une

grande place. Ses caractéristiques distinctives sont d'avoir un ressort plus étendu que le cercle de ses adeptes, et d'être fondamentalement orienté vers l'action. En effet, le paradigme managérial ne structure pas seulement cognitions et comportements de ses adeptes. Ses prescriptions, ses manifestations ont aussi pour objectif explicite de structurer au moins le comportement de groupes ou d'individus reconnus comme étrangers à la communauté des adeptes. Un paradigme managérial est, par essence, un paradigme de gouvernement.

Outre cette première dimension, il nous paraît fondamental d'insister sur le lien entre paradigme managérial dominant et structure de pouvoir au sein même de la communauté managériale (Duncan & Weiss, 1979 ; Brown, 1978 ; Hall, 1984). Le paradigme dominant, déterminant les zones d'attention vitales, selon lui, pour l'organisation, c'est à dire ses zones d'incertitude (Crozier & Friedberg, 1981), dessine de ce fait la carte du pouvoir de l'organisation. Dans de nombreux cas, le dirigeant de l'organisation n'est que le représentant d'une coalition dominante au sein de la communauté managériale (entendue au sens large).

D'autre part, le groupe dirigeant ne demeure légitime que dans la mesure où il peut apporter la preuve, aux stakeholders comme aux autres managers, que son paradigme est efficace (Pfeffer, 1981). Pfeffer & Salancik (1978), dans une analyse très proche de celle de Meyer & Rowan (1977) développent la notion de validation de l'organisation. La validité de l'organisation est sa capacité à produire des résultats et des comportements jugés acceptables par les différents agents qui constituent son environnement , en fonction des réponses qu'elle fournit à leur demandes respectives (Pfeffer & Salancik, 1978, p. 11).

Le paradigme managérial est ainsi lié au pouvoir et à la légitimité de multiples façons : paradigme de domination, socialement légitimé, il a vocation à structurer cognitions et comportements d'autres que les seuls adeptes. Paradigme de la communauté managériale, il définit une structure légitime de pouvoir au sein de la communauté des adeptes. Paradigme de l'organisation, il légitime la coalition managériale dominante tant que cette dernière peut prouver à ses pairs et aux stakeholders que le paradigme est efficace.

Groupes et paradigmes dominés : le rôle de la démonstration par interprétation

Comme le note judicieusement Davis (1985), il n'est pas certain que l'épanouissement grâce à l'efficacité au sein de l'organisation représente une valeur essentielle pour d'autres que les managers. Labounoux (1988) illustre cette remarque par une analyse des différentes perceptions qu'ont les participants de la réunion annuelle de présentation de résultats dans une entreprise : si les cadres performants y trouvent une justification de leurs efforts, d'autres membres y verront une occasion de détente, d'autres encore un temps mort inutile, d'autres une cérémonie d'autosatisfaction injustifiée, etc. Il n'est donc pas nécessaire de recourir aux analyses marxistes de l'organisation industrielle taylorienne pour comprendre que des différences et des oppositions autres que celles fondées sur la lutte des classes existent dans l'organisation.

Les différentes communautés non managériales qui peuvent se constituer dans l'organisation le font elles aussi autour de paradigmes, qui structureront de la même façon ses cognitions et ses comportements. Mais le contenu de ces paradigmes, que nous qualifierons de dominés, pourra être très différent, voire sur certains points diamétralement opposé au paradigme managérial dominant.

Cependant, le concept d'autogestion ne bénéficiant pas encore, dans de nombreux pays, d'une forte légitimité sociale, un paradigme dominé comportera sans doute peu d'éléments relatifs à la mission, à la stratégie de l'organisation. Au contraire, la société moderne tendant à légitimer expertise et compétence, la légitimité de la domination des managers ne sera pas fortement remise en cause, mais davantage ses limites, particulièrement en ce qui concerne les rapports s'établissant entre managers et employés. On peut ainsi faire sans trop de risques l'hypothèse que les conceptions de ce que l'organisation peut exiger de ses membres et de ce qu'elle doit leur garantir ne coïncident pas tout à fait. Il en va certainement de même pour les visions réciproques de la communauté managériale et de celles des employés. Les paradigmes peuvent également s'opposer à propos de la responsabilité sociale de l'organisation.

Comme pour le paradigme managérial, une structure de pouvoir légitime est associée aux paradigmes dominés. Cette structure peut d'ailleurs reposer sur une coalition dominante stable : ainsi, dans l'organisation, les représentants du personnel, les leaders de la communauté pourront-ils être traditionnellement membres de tel ou tel groupe fonctionnel, de tel ou tel métier. En raison à la fois de normes institutionnelles et légales ou propres au paradigme, la légitimité du groupe dirigeant, au sein de la communauté dominée, sera au moins partiellement fondée sur des mécanismes de type démocratique (élections régulières, vote "de la base" sur certaines décisions).

S'agissant de la mission et de la stratégie de la communauté elle-même, les paradigmes dominés seront tout aussi complets, détaillés et cohérents qu'un paradigme managérial, même si les manifestations concrètes sont moins formelles. Les manifestations symboliques illustrant les postulats fondamentaux des paradigmes dominés jouent un rôle d'autant plus important.

En effet, en raison même de leur situation subordonnée, les paradigmes dominés ne peuvent que partiellement structurer les comportements de leurs adeptes. En revanche, la structuration des cognitions tiendra une place plus importante. Dans ces conditions, les adeptes auront tendance à privilégier, particulièrement en période normale, la démonstration de la justesse de leurs postulats non par l'analyse des résultats de leur propre action, mais par interprétation des actions d'autrui et de leurs résultats. Ainsi, outre leur caractère intégrateur classique, les manifestations symboliques d'un paradigme dominé (tout comme, dans une certaine mesure, celles des paradigmes managériaux dissidents) auront aussi, voire principalement, vocation à illustrer le caractère intéressé, cynique voire ridicule des mythes managériaux dominants, ce que montre bien l'étude de la « contre-culture » développée par un manager dissident chez General

Motors (Martin & Siehl, 1983).

Paradigmes et perspicacité : l'incommensurabilité des paradigmes dans l'organisation

Si le paradigme d'une communauté, représentant sa « vision du monde », son identité, structure inconsciemment cognitions et comportements de ses membres, les paradigmes de ceux qui ne font pas partie de la communauté sont, eux, largement visibles. En quelque sorte, l'individu n'est perspicace que lorsqu'il s'agit d'analyser le paradigme d'autrui (Argyris, 1984).

La « culture d'entreprise » apparaît au sociologue extérieur à l'organisation comme une politique de la communauté managériale pour imposer certaines de ses valeurs à l'ensemble de l'organisation (Alvesson, 1987)... et économiser ainsi le coût du contrôle, comme le reconnaissent crûment mais honnêtement certains de ses théoriciens (Sathe, 1985 ; Walton, 1985 ; Ouchi, 1980). Mais, comme l'affirme Giddens (1987), c'est faire preuve de beaucoup de présomption que de penser que le sociologue est beaucoup plus malin que les acteurs : ceux-ci sont tout à fait capables de faire la même analyse.

Seul le présupposé de la culture unique et unificatrice a empêché les théoriciens de la culture d'entreprise de réaliser que tous les membres de l'organisation qui n'appartiennent pas à la coalition managériale dominante sont des « outsiders » à l'égard du paradigme managérial dominant, et qu'ils sont donc tout aussi capables que les consultants en Développement Organisationnel de le "décrypter"(Sathe, 1985 ; Schein, 1985). On peut même penser que le paradigme managérial dominant sera d'autant plus visible que le groupe dominant aura recours aux techniques manipulatrices de l'ingénierie folklorique.

A partir de leurs propres paradigmes, les membres de l'organisation qui ne partagent pas le paradigme managérial dominant développent une « compréhension cynique » (Goldner & al., 1977) des manipulations symboliques de l'élite, c'est à dire qu'ils sont certains que des actions présentées comme désintéressées ou destinées à accroître le bonheur collectif servent en fait à maintenir le paradigme managérial dominant. Ils distinguent entre théorie officielle et théorie en usage. Comme le note en particulier Amado (1988), combien de politiques judicieusement élaborées, subtilement présentées au personnel suivant les canons du marketing symbolique ne deviennent pas lettre morte ou gadgets tournés en dérision?

Pourquoi les managers des organisations croient-ils être obéis?

Certains auteurs se sont demandé quel crédit devait être accordé à l'adjectif « partagé » dans l'expression « valeurs partagées » qui figure dans toute définition de la culture d'entreprise. Lyles & Schwenk (1987) notent ainsi que la vision partagée est en fait imposée par le dirigeant à l'organisation. Sathe (1985) suggère qu'un individu peut modifier son comportement (c'est à dire adopter la manie de son patron) par simple obéissance, et non par adhésion à des

valeurs.

Poussant plus loin l'analyse, Dundridge (1985) propose de distinguer quatre degrés de croyance : croyance absolue, croyance relative (croire en sachant que l'on peut croire autrement), absence de croyance, et croyance apparente (faire semblant de croire). Ce dernier type de croyance nous paraît fondamental. Mais, si Dundridge fait du « faux croyant » un individu lucide qui souhaite mieux s'intégrer à la collectivité, ce peut être aussi un opportuniste qui paie un tribut rituel aux manifestations symboliques officielles, afin de ne pas passer pour un esprit fort, tout en s'acquittant correctement de sa tâche.

L'attitude face à un mythe managérial cynique : Exit, Voice et Apathy

On pourrait en effet s'étonner que le paradigme managérial dominant, perçu comme tel par les membres de l'organisation n'appartenant pas à la communauté managériale dominante, dont les manifestations symboliques sont perçues comme des leurres ou des gadgets puisse effectivement structurer les comportements des individus. C'est oublier la nature fondamentalement asymétrique de l'organisation : quelque soit leur compétence et leur autonomie, les individus, au sein de l'organisation, sont soumis à des règles du jeu sur lesquelles ils n'ont qu'une faible influence. Ces règles sont celles du paradigme managérial dominant, et particulièrement ses manifestations concrètes.

Simon (1945), s'inspirant de Barnard (1938), a proposé un modèle de l'équilibre organisationnel, complété par March & Simon (1958), qui permet d'analyser les cognitions et le comportement de l'individu face à l'organisation. Tout membre de l'organisation mesure en permanence l'intérêt que présente pour lui sa participation à l'organisation. Dans la mesure où ce qui est demandé à chaque membre par le paradigme managérial dominant reste dans les limites de sa zone d'acceptation, définie à partir de son propre paradigme, il conformera son comportement aux prescriptions (Simon, 1945), quelle que soit son opinion sur ces prescriptions et sur le paradigme managérial dominant. Le modèle de motivation proposé par Porter & Lawler (1968) enrichit cette approche, l'engagement de l'individu étant influencé par ses expériences passées dans l'organisation, et son appréciation du caractère équitable de sa rétribution.

Lorsque l'équilibre contribution/rétribution n'est plus satisfaisant, le membre de l'organisation se trouve dans la situation analysée par March & Simon (1958) et plus généralement par Hirschman (1970), corrigé par Barry (1974). Il devra choisir entre quitter l'organisation sans rien dire (Exit) ou en manifestant son insatisfaction (Exit avec Voice), rester et exprimer son mécontentement (Voice loyal) ou se taire et s'adapter (Apathy).

Parmi les membres sceptiques vis à vis du paradigme managérial dominant, et nous inspirant d'Harschbarger (1973), nous qualifierons d'hérétiques les membres qui recourent à la prise de parole en restant dans l'organisation, et d'incroyants ceux qui, tout en étant sceptiques, ne

s'expriment pas.

La décision de quitter l'organisation dépend en particulier de la facilité perçue de changer d'organisation (March & Simon, 1958), qui, en première approximation, nous paraît beaucoup plus importante pour les membres du groupe managérial ou de groupes fonctionnels très spécialisés. La prise de parole après la défection suppose que l'ancien membre a suffisamment d'intérêt ou de rancœur à l'égard de l'organisation pour lui faire connaître activement son mécontentement ; nous considérerons ce comportement comme marginal, et de peu d'importance (l'élément fondamental est la défection). Quant à la prise la parole dans l'organisation, elle dépendra de la perception qu'a le membre insatisfait de la tolérance du paradigme dominant à la critique et à l'hérésie.

Les pratiques en usage de l'organisation en matière de tolérance du paradigme dominant à la critique seront systématiquement décryptées par les membres de l'organisation, selon les cribles de leurs propres paradigmes. Nous faisons l'hypothèse qu'en temps normal, la tolérance du paradigme dominant à la critique et à l'hérésie est perçue comme relativement faible. D'une part, le paradigme définit quels sont les intervenants légitimes pour tout type de problème, et d'autre part, sa résistance à la réfutation, structurellement élevée, peut, comme nous le verrons, se manifester de façon relativement désagréable pour le dissident.

Dans ces conditions, la réaction du sceptique la plus fréquente dans les organisations est, hors du groupe managérial et de secteurs très spécialisés, l'apathie, c'est à dire le respect mécanique et routinier des prescriptions techniques du paradigme dominant, avec ce qu'il faut de croyance apparente pour ne pas être qualifié de mauvais esprit ou d'hérétique.

En effet, les prescriptions concrètes du paradigme managérial dominant définissent, explicitement ou implicitement, le rôle attendu de chaque membre de l'organisation. Les systèmes d'évaluation, de rémunération et de performance s'appuient en grande partie sur le comportement concret des membres. En revanche, l'évaluation de la profondeur et de la sincérité de l'adhésion aux valeurs officielles proclamées par ce paradigme est plus malaisée, et n'est que très partiellement socialement reconnue comme légitime. Dans cette mesure, un individu pourra légitimement et sans risque majeur s'en tenir au rôle concret attendu de lui. C'est une situation proche de celle qualifiée par March & Olsen (1976) d'apprentissage contraint par le rôle. Dans le cadre d'une analyse des processus de décision, March (1982) définit ainsi les actions « obligatoires », définies par des règles, des rôles et des devoirs, où l'acteur se demande : « quel est la définition de la situation? Quel sorte d'individu suis-je? Quelle est la réaction appropriée dans cette situation? ». Dans une perspective moins fonctionnaliste, c'est la marque d'une certaine autonomie : *« un individu peut limiter son degré d'adhésion à un rôle particulier ou à un rôle qu'il est censé adopter dans la mesure où la société considère qu'il peut remplir de multiples rôles et non un seul »* (Goffman ; cité par Birnbaum, 1979).On retrouve ainsi une conclusion classique de l'analyse des bureaucraties modernes : loin de (seu-

lement) contraindre les acteurs, les règles formelles assurent aussi son autonomie (Crozier, 1964 ; Crozier & Friedberg, 1981).

Notons que l'acception passive du terme apathie concerne essentiellement l'attitude face aux manifestations du paradigme managérial dominant ; un participant sceptique ou insatisfait pourra faire preuve, par pure éthique personnelle ou professionnelle, d'enthousiasme ou de conscience professionnelle dans son activité quotidienne, sans pour autant se faire la moindre illusion sur l'altruisme de l'élite dirigeante ou sa propre capacité à faire changer les choses. Labounoux (1988) suggère même qu'à coté des membres se distançant de l'organisation, d'autres peuvent se dédoubler, c'est à dire jouer le jeu tout en sachant qu'ils ne font que le jouer.

Au sein de la communauté managériale, la réponse la plus courante du sceptique sera sans doute, à côté de l'apathie, la défection, un manager, surtout s'il est jeune (et son potentiel hérétique en est peut-être d'autant plus élevé) pouvant plus facilement changer d'organisation sans subir des coûts de sortie et d'entrée trop importants.

Le maintien du paradigme : rhétorique et socialisation

Un paradigme est, nous l'avons dit, une pratique et une rhétorique en action (Brown, 1978). D'autre part, reprenant la définition de l'apprentissage organisationnel proposé par Duncan & Weiss (1979), nous avons vu que toute nouvelle connaissance individuelle doit être socialement reconnue valide par tous les adeptes. La rhétorique occupe donc une grande place dans ce processus. Elle permet en particulier au paradigme de se défendre – d'être défendu par ses adeptes – contre toute prise de parole visant à le mettre en doute, à le critiquer, à le réfuter. D'autre part, des mécanismes structurels diminuent la probabilité d'apparition d'esprits forts, voire de dissidents actifs, d'hérétiques.

Un paradigme est, fondamentalement, un mécanisme d'étiquetage. Starbuck (1983) propose différentes méthodes rhétoriques par lesquelles une étiquette conforme au paradigme est apposée sur des situations que certains considèrent pourtant comme des anomalies : la reformulation, et les clichés. Un cabinet de consultants a ainsi pu proposé des listes de phrases-types et de réactions permettant d'éviter qu'une situation soit reconnue comme problématique (Def International, 1990a et 1990b). Johnson (1987) fournit une illustration éclairante de ces mécanismes : les résultats d'une étude de clientèle remettant en cause les fondements de l'activité d'une entreprises sont rejetés comme non pertinents parce que le consultant chargé d'en présenter les résultats prononce de façon erronée un terme spécialisé, signe évident qu'il ne connaît rien au métier... L'interprétation peut aussi porter sur les motivations de l'hérétique : si c'est un cadre, il est jeune, il est nouveau, il veut se distinguer, c'est un « gauchiste » – ou un original ; s'il n'est pas membre de la communauté managériale, il y a peu de chances pour qu'il figure parmi les interlocuteurs que le paradigme juge légitime ; et n'a-t-il pas de sombres arrières-pensées? Au niveau supérieur, on peut même flatter le dissident, reconnaître la perti-

nence de ses critiques, l'en féliciter, tout en lui demandant de garder le silence, au nom de l'intérêt de la communauté : il est ainsi admis dans l'Ordre des Maîtres du Réel et du Symbolique, dans la Haute Cléricature (Nemo, 1983), et contemple alors la face cachée du pouvoir (Bacharach & Baratz, 1962). Ces mécanismes rhétoriques sont en permanence mis en œuvre dans une organisation :, qu'il s'agisse de réunions internes ou d'assemblées de stakeholders (et particulièrement d'assemblées générales d'actionnaires). Bourdieu (1989, pp. 527-529) en offre un exemple éclairant, lors d'une assemblée du patronat français où une voix discordante s'est fait entendre.

Au mieux, si le paradigme tolère l'existence d'incroyants (qui s'abstiennent de publiquement remettre en cause l'ordre établi, de faire du prosélytisme), le sceptique, surtout s'il fait partie du groupe managérial, sera considéré comme un rêveur et simplement tenu à l'écart des postes de responsabilités vitaux pour l'organisation . Au pire (surtout s'il ne fait pas partie des interlocuteurs légitimes du groupe managérial dominant, ou s'il tend à propoager l'hérésie) il sera sanctionné voire poussé à la défection par une utilisation judicieuse des règles concrètes de promotion et de récompense. Hirschman (1970) a judicieusement observé que faciliter la défection est la meilleure garantie de survie d'un monopole indolent. Au demeurant, les ingénieurs folkloriques les plus francs (Peters & Watermann, 1983 ; Sathe, 1985) font des recommandations du même ordre. A l'inverse, le système de récompense et de promotion aura certainement tendance à favoriser les adeptes, réels ou simplement opportunistes (Sproull, 1981).

Des procédures structurelles assurent aussi la sécurité du paradigme dominant. Les procédures de sélection et de socialisation, particulièrement au niveau managérial, limitent l'arrivée d'incroyants potentiels ou la persistance de comportements hérétiques. D'une part, le futur manager, même s'il est débutant, ne choisit pas son organisation au hasard : il peut estimer son degré de conformité au paradigme managérial dominant tel qu'il le perçoit, condition nécessaire d'une carrière sans troubles. D'autre part, à chaque position dans l'organisation correspondent des mécanismes formels et informels de socialisation (Van Maanen & Schein, 1979 ; Louis, 1980), grâce auquel le nouvel arrivant décrypte quel est le paradigme correspondant à cette position. Barnard (1938) et Simon (1945) ont mis en évidence les phénomènes d'identification de l'individu à sa position (et donc au paradigme). L'analyse pénétrante de la personnalité d'organisation effectuée par Simon (1945) montre que le changement de position, même provisoire, au sein de l'organisation peut s'accompagner ipso facto de la conversion au paradigme correspondant à cette position.

Enfin, et de façon beaucoup plus générale, il faut rappeler que la socialisation des individus est antérieure à l'entrée dans l'organisation. La perméabilité d'un individu à un paradigme organisationnel donné est largement influencée par sa position sociale personnelle, et notablement renforcée, dans la cas de la communauté managériale, par sa formation pré-

professionnelle. Les futurs managers sont en effet formés dans des institutions dont les liens avec les communautés managériales établies sont très étroits, un large part de l'enseignement étant directement assurée par des praticiens, tandis que les enseignants permanents ne sont souvent légitimes que dans la mesure où ils sont également consultants. Cette formation est très technique, fondée principalement sur l'analyse de cas ; il serait sans doute quelque peu excessif d'affirmer qu'elle a pour objectif d'inciter la future élite à « sortir du cadre ». Des postulats fondamentaux que l'on retrouve certainement dans l'immense majorité des paradigmes managériaux des organisations sont ainsi présentés avec la force de l'objectivité scientifique et de l'expérience pratique.

Il convient enfin de préciser que les mécanismes cognitifs, rhétoriques et structurels par lesquels un paradigme se maintient concernent tous les paradigmes, managériaux et non managériaux, dominés et dominant. Seule notre volonté d'expliquer la structuration de l'action au sein des organisations nous conduit à privilégier les rapports entre communauté managériale dominante et autres membres de l'organisation.

Si le paradigme managérial dominant structure les comportements de l'ensemble des membres de l'organisation, c'est par ses élements techniques, concrets, anodins, beaucoup plus que par des manifestations folkloriques et idéologiques dont les membres non dirigeants de l'organisation ne sont pas dupes : les cognitions demeurent beaucoup plus libres. La méconnaissance de cette distance critique, du rôle fondamental du mauvais esprit, a ainsi conduit certains auteurs à exagérer la nature de l'emprise idéologique de l'organisation sur l'individu, présenté comme isolé, « petit et faible », luttant contre son angoisse de mort, face à une organisation toute puissante, dispensatrice de plaisir et d'angoisse (Pagès & al., 1984 ; cf en particulier pp. 165-194).

Paradoxalement, le groupe managérial dirigeant est sans doute le groupe le plus myope de l'organisation : l'obéissance routinière aux prescriptions concrètes du paradigme dominant, la docilité du reste de l'organisation conduit à la production d'une information systématiquement biaisée, qui ne peut que renforcer sa croyance en son propre paradigme.

Selon ce « modèle », la structuration de l'action dans l'organisation se fait conformément à la définition de la structuration de Giddens (1987) : le paradigme managérial dominant d'une organisation, ensemble de contraintes habilitantes, socialement légitimé et légitimant, est à la fois le medium et le résultat des pratiques qu'il structure.

CRISE ET RÉVOLUTION : UNE APPROCHE POLITIQUE DU CHANGEMENT DANS L'ORGANISATION

Nous disposons désormais d'un début de cadre conceptuel qui nous permet d'intégrer les développements récents de la théorie de la décision et ceux des phénomènes culturels et identitaires tout en faisant l'économie des divers postulats, explicites ou implicites, que nous avons

critiqués. Il nous reste à appliquer de façon dynamique ce cadre d'analyse à l'organisation. Pour ce faire, et à titre exploratoire, nous utiliserons principalement les données issues des études longitudinales d'entreprises effectuées par Starbuck (Starbuck & al., 1978 ; Starbuck, 1982), Hall (1984) et Johnson (1987, 1988).

Crise et révolution manageriale : une nouvelle approche du changement organisationnel

Notre réinterprétation des travaux de Johnson (1987, 1988) semble laisser peu de place au chamgement. Devons-nous en conclure que le changement de paradigme est impossible? Ce changement peut-il être adaptatif ou est-il révolutionnaire?

Changement organisationnel et leadership : peut on gérer le changement?

A partir d'une redéfinition de l'approche contingente de l'organisation, Miller (1981) propose de caractériser un type d'organisation par une Gestalt, configuration cohérente d'éléments de la stratégie, de la structure et de l'environnement se renforcant mutuellement. Miller & Friesen (1980), dans une perspective proche de celle de Sheldon (1980), distinguent deux types extrêmes de périodes dans l'organisation : des périodes d'inertie (« momentum »), où l'organisation file sur son erre, et des périodes de révolution, où de nombreuses réorientations majeures interviennent. Une révolution correspond au passage d'une Gestalt à l'autre.

Dans un article qui a l'ambition de réconcilier les approches écologique, adaptative et transformationelle de l'évolution des organisations, Tushman & Romanelli (1985) proposent un modèle discontinu très proche de celui de Miller & Friesen, dont ils explicitent certains des postulats. A des périodes de convergence, caractérisées par des changements incrémentaux qui tendent à augmenter la cohérence interne de l'organisation succèdent des périodes de réorientation, où structures, stratégies, systèmes et pouvoir sont bouleversés pour constituer un nouvel ensemble cohérent, différent de l'ensemble initial. Tushman & Romanelli ajoutent que « c'est le leadership exécutif qui lance, définit et oriente les réorientations stratégiques » (Tushman & Romanelli, 1985, p. 173), postulat déjà présent chez Miller & Friesen (1980, p. 608 sq).

Les analogies que présente ce modèle avec la théorie du changement scientifique de Kühn (1983) sont claires, et nous paraissent donc conformes à notre propre perspective. Cependant, les dernières propositions de Tushman et Romanelli sur le rôle du leadership en période de convergence et de réorientation nous paraissent devoir être approfondies.

S'appuyant sur Pfeffer (1981), Tushman & Romanelli (1985, pp. 209-213) jugent qu'en période de convergence, le groupe dirigeant s'en tient à une gestion symbolique : il doit constamment expliquer, légitimer et rationaliser, en particulier parce que de nouveaux membres et de nouveaux stakeholders interviennent continuellement (p. 209). Les décisions concrètes,

incrémentales, sont prises par le management intermédiaire. Les décisions stratégiques concernant la stratégie, le pouvoir, les structures et les sytèmes de contrôle ne sont prises que durant les périodes de réorientation. Le choix stratégique du dirigeant est le mécanisme fondamental par lequel les réorientations sont lancées et mises en œuvre.

Cependant, l'exemple de Foster Brothers nous paraît infirmer cette hypothèse. En effet, nous avons vu que les décisions « stratégiques » de diversification, simples résolutions de « puzzles », décisions « incrémentales » tout à fait conformes au paradigme, sont prises par le groupe dirigeant. De même, la décision de modifier la gamme et de rénover les magasins, prise selon un processus relevant de l'incrémentalisme logique pur, est conforme au paradigme, alors même qu'il s'agit d'une réorientation au sens de Tushman & Romanelli (1985). En revanche, c'est après une offre publique d'achat qu'apparaît un nouveau paradigme, associé à une nouvelle équipe dirigeante.

En période de convergence, on peut supposer que les systèmes de recrutement, de sélection et de promotion sont suffisamment structurants pour qu'il ne soit pas nécessaire d'intervenir en permanence au niveau symbolique. Tushman & Romanelli (1985, pp. 210-211) parlent à plusieurs reprises de la *« décision d'amorcer une réorientation stratégique »*, tout en reconnaissant que les filtres perceptuels crées et renforcés par les systèmes, structures et procédures lors des périodes de convergence, limitent les capacités des dirigeants en place à percevoir la nécessité du changement. En conséquence, selon eux, les réorientations sont mises en œuvre, dans une atmosphère de crise, par de nouveaux dirigeants recrutés à l'extérieur de l'organisation. En partant de ces hypothèses, on peut supposer que pendant la crise, le groupe dirigeant existant, avant de disparaître, va se livrer de façon très intensive à une gestion symbolique, afin de légitimer, rationaliser et justifier son action passée et présente, ce qui infirme à nouveau leur analyse du rôle des dirigeants. Mais surtout, si les dirigeants existants sont myopes, et qu'en plus ils sont remplacés, par qui cette décision cruciale d'amorcer une réorientation est-elle donc prise?

On retrouve là une nouvelle ambiguïté de la théorie de la dépendance externe dont s'inspirent visiblement Tushman & Romanelli (1985). En effet, Pfeffer & Salancik (1978) présentent trois dimensions du rôle du dirigeant qui paraissent difficilement compatibles : bouc émissaire (il sert de fusible), manipulateur - cette dimension est développée par Pfeffer (1981) - et discrétionnaire, puisqu'il tente de façonner l'environnement de l'organisation. En période de crise, le fusible saute ; mais *qui* prend cette décision, et *qui* décide du choix du remplaçant? La conception du changement révolutionnaire de Tushman & Romanelli (1985, p. 204) est en fait très proche de celle que nous avons déjà critiquée chez Schein (1985) : *« Si les conditions externes peuvent être une raison de réorientation stratégique, la perception des incohérences et une action du leadership est nécessaire pour que la réorientation se produise. La prégnance des forces d'inertie étant élevée, perception et action ne sont en général déclenchées*

qu'en cas de médiocres performances persistantes, d'un changement majeur dans la distribution du pouvoir et/ou de crise organisationnelle ». Le processus de changement de dirigeant ne fait à nouveau l'objet d'aucune analyse.

Le modèle synthétique de Tushman & Romanelli (1985) ne paraît ainsi pas rendre compte de la nature de l'activité des dirigeants, quelle que soit la période (convergence ou réorientation) que traverse l'organisation. Surtout, il fait de la crise une sorte de boîte noire, dans laquelle les anciens dirigeants passent à la trappe et sont remplacés par de nouveaux dirigeants adaptés, comme par miracle, aux nécessités des contingences stratégiques. L'analyse fait donc l'économie de l'étude des processus politiques.

Une théorie révolutionnaire du changement : crise de légitimité, insurrection et et coup d'État

Pettigrew (1987), quoique méconnaissant par ailleurs totalement les phénomènes cognitifs, reconnaît l'importance des phénomènes politiques, et, intégrant le contexte extérieur à l'analyse de la transformation de l'organisation, offre une piste qui permet de mieux rendre compte du processus passé sous silence par Tushman & Romanelli (1985). Pettigrew (1987) affirme que culture, structure et stratégies ne sont pas des construits neutres ; ils servent aussi à structurer les biais du système (Bachrach & Baratz, 1962, 1963), et à la protection des intérêts du groupe dominant. Système de légitimation et structure de pouvoir sont ainsi liés.

Les études d'organisations en crise menées par Starbuck (Starbuck & al., 1978 ; Starbuck, 1982, 1983) et par Hall (1984), qui s'intéressent explicitement aux phénomènes politiques et au processus de changement de dirigeants, confirment notre réinterprétation de l'étude de Johnson (1987) et nos critiques du modèle de Tushman & Romanelli (1985).

La notion de crise, en théorie des organisations comme en d'autres domaines, est largement polysémique. Nous inspirant de la crise du paradigme scientifique (Kühn, 1983), nous adopterons la définition proposée par Hermann (1963), selon lequel une crise organisationnelle comporte 3 dimensions fondamentales : menace des valeurs prioritaires de l'organisation, urgence des réactions, surprise (c'est à dire non seulement manque de procédure établie pour y répondre, mais encore non-reconnaissance préalable de la possibilité d'occurrence de l'évènement critique (Hermann, 1963, p. 65)). Nous y ajouterons la distinction opérée par Milburn & al. (1983) selon laquelle une crise est subjective : la situation doit être perçue comme critique par l'organisation elle-même ; seul un outsider, observant le déphasage éventuel entre l'organisation et son environnement, peut juger s'il y a objectivement crise.

Une crise affecte le mode de gestion de l'organisation. Elle provoque en effet une centralisation croissante de la gestion, et principalement de la décision : le niveau de décision remonte au sommet, le nombre de participants (décideurs et interlocuteurs) diminue, le nombre de décisions prises augmente (Hermann, 1963). Les décideurs sont ainsi soumis à une pres-

sion croissante, qui renforcera d'ailleurs certaines des tendances mentionnées à la centralisation, comme la diminution du nombre de circuits d'information (Hermann, 1963). Dans ces conditions psychologiques et organisationnelles, des pathologies particulières de la décision et de l'action peuvent se développer (Smart & Vertinski, 1977) : les processus cognitifs des adeptes, déjà structurés par le paradigme dominant, se resserrent encore ; l'information produite sera de plus en plus biaisée ; des phénomènes de « groupthink » se développent. D'autre part, la crise s'accompagne d'un développement des conflits au sein de l'organisation, ainsi que de comportements de retrait (Hermann, 1963) : la cohésion de l'organisation diminue (Milburn & al., 1983), particulièrement si elle était peu élevée avant la crise (Hermann, 1963).

Dans notre perspective, la situation de l'organisation devient critique lorsque le paradigme managérial dominant perd sa légitimité, c'est à dire qu'il apparaît ne plus fournir un cadre d'action satisfaisant aux membres de la communauté managériale ou aux stakeholders de l'organisation : les anomalies persistent, voire se multiplient. La crise se traduit simultanément par un usage croissant et une radicalisation des mécanismes de défense rhétorique mis en œuvre par la coalition managériale dominante en place (Dutton, 1986), une extension du ressort habituel de l'organisation (Pages, 1965) et le développement de tentatives d'insurrection ou de coup d'Etat (Zald & Berger, 1978), menées par des membres hérétiques de la communauté managériale ayant converti des stakeholders à leurs vues. Ces trois conséquences se renforcent d'ailleurs mutuellement. La crise est résolue par une révolution – qui voit les adeptes d'un nouveau paradigme managérial prendre le pouvoir – ou par la disparition de l'organisation.

Cette conception de la crise paradigmatique est bien conforme à celle de Hermann (1963) : les valeurs fondamentales menacées sont le paradigme managérial dominant, qui structure l'activité de toute l'organisation. La notion de surprise telle que conçue par Hermann rend moins compte d'une dimension temporelle que de l'absence de cadre de référence permettant de reconnaître la situation critique. Enfin, la crise menaçant le paradigme fondant la légitimité du pouvoir de la coalition managériale dominante, l'urgence de la situation sera d'autant plus ressentie que, par définition, la crise sera perçue tardivement.

Selon Starbuck (1978), les dénégations des dirigeants d'organisation en situation de crise sont en partie sincères, puisque leurs perceptions et leur cadre de référence sont structurées par le paradigme de l'organisation. Mais s'ils sont myopes, les dirigeants savent aussi très bien que vis à vis des stakeholders et de leurs pairs, ils sont tenus pour responsables de la bonne marche de l'entreprise. Une crise représente une mise en cause de leur gestion passée et présente, et donc de leur pouvoir (Starbuck, 1978). Comme nous l'avons déjà mentionné, la coalition managériale dominante de l'organisation demeure légitime tant qu'elle est en mesure de prouver de façon convaincante que son paradigme est efficace. Du point de vue de la structure de pouvoir interne à la communauté managériale, les managers membres de la coalition savent également que leur pouvoir est fondé sur le paradigme managérial dominant, et que tout

changement risquerait de rendre leurs compétences obsolètes ou inutiles (Hall, 1984).

L'analyse effectuée par Staw & Ross (1987) des situations d'escalade fournit des clefs pour comprendre l'attitude des dirigeants face à une situation de crise. Parmi les déterminants psychologiques d'un tel comportement, la nature librement choisie (du point de vue subjectif du dirigeant) des engagements passés, la responsabilité personnelle en cas d'échec, l'attitude personnelle face à l'échec, peuvent amener le dirigeant à refuser de considérer « objectivement » la situation : nous sommes là dans le cas de la dénégation sincère, en cas d'échec perçu. D'autre part, même s'il ne se leurre plus lui-même, certains déterminants sociaux (que nous qualifierons plutôt de politiques) peuvent le conduire à poursuivre dans une voie qu'il sait sans issue : la volonté de sauver la face ou la crainte de voir des rivaux triompher. Comme le rappelle Staw (1980), le dirigeant peut se retrouver dans la situation de l'administrateur piégé, qui a tout à perdre si le projet dont il est responsable échoue. L'obstination dans l'échec est, de ce point de vue, un comportement tout à fait compréhensible, et ce d'autant plus que les normes sociales font parfois de l'obstination – qui se nomme alors persévérance... – une qualité fondamentale du dirigeant.

Au fur et à mesure que les anomalies se produisent, les éventuels hérétiques peuvent de façon de plus en plus crédible mettre en cause la validité du paradigme dominant, et, au sein de la communauté managériale, convertir d'anciens adeptes, rendus de plus en plus sceptiques, ou des incroyants jusqu'alors passifs à leur vue, tandis que les dénégations de la coalition managériale dominantes, les affirmations que la situation est sous contrôle, que les mauvais jours sont passés, etc. (Starbuck, 1978) sont de moins en moins convaincantes. Les combats rhétoriques ainsi que la recherche de solutions permettant de résoudre les anomalies peuvent conduire les hérétiques à progressivement élaborer un nouveau paradigme, concurrent du paradigme dominant.

La persistance ou l'aggravation des anomalies se traduit progressivement par des manifestations visibles à l'extérieur de la communauté managériale et de l'organisation. Ces manifestations diminuent la validité (Pffefer & Salancik, 1978) de l'organisation, puisqu'elles sont la preuve que cette dernière n'est plus en mesure de répondre aux exigences des différents acteurs dont elle dépend. Cette situation conduit à l'introduction de nouveaux interlocuteurs dans les processus internes de l'organisation, ce que Pages (1965) appelle l'extension du ressort normal de l'organisation. Des acteurs normalement extérieurs à la communauté managériale, internes (représentants syndicaux, par exemple) ou externes (stakeholders d'ordinaire passifs, autres organisations, collectivités publiques, etc.), deviennent ainsi des interlocuteurs dont la coalition managériale dominante est contrainte de tenir compte.

La conjonction des conflits internes, au sein de la communauté managériale, et de l'arrivée de nouveaux interlocuteurs peut conduire, à l'issue d'un processus dont Hall (1984) juge qu'il n'est *« pas particulièrement fluide »*, au remplacement de la coalition dominante managériale

(Starbuck, 1978, 1982), qui prendra éventuellement la forme d'un véritable coup d'État, des managers hérétiques obtenant son renvoi par les stakeholders (Zald & Berger, 1983). Dans d'autres cas, le changement sera totalement externe : l'organisation pourra faire l'objet d'une absorption par une autre organisation (par exemple, certaines entreprises étudiées par Starbuck (1978) ou Johnson (1987) sont victimes d'une offre publique d'achat). Au pire, l'organisation, devenue socialement insolvable, donc illégitime, disparaîtra (Hall, 1984).

Une théorie anarchiste de l'organisation est-elle possible?

Si cette esquisse d'une théorie de la structuration de l'action paraît pouvoir décrire la dynamique observable dans les organisations, est-elle en mesure de proposer des recommandations aux managers en place? Est-il possible de faire l'économie de ces périodes de crises, du remplacement de l'ensemble de la coalition managériale dominante, et de favoriser ainsi un fonctionnement harmonieux, pacifique des organisations?

L'organisation à la recherche de l'adaptabilité

De nombreux auteurs, issus de courants divers, se sont intéressés à ce problème. En particulier, plusieurs théoriciens du Développement Organisationnel ont tenté de définir les mécanismes du « deutéro-apprentissage » (Argyris & Schön, 1978), du « changement de 3ème ordre » (Bartunek & Moch, 1984) de l'adaptabilité (Weick, 1979, 1984), de la « reconnaissance de l'ambiguïté » (Meyerson & Martin, 1987 ; Martin & Meyerson, 1988), de l'organisation « auto-organisée » (Hedberg & al., 1976 ; repris dans Starbuck & al., 1978).

Dans le domaine de la culture, des auteurs populaires comme Peter & Waterman (1982) ou plus académiques comme Kilmann & al. (1988) présentent « la bonne culture », celle de l'engagement et non du contrôle (Walton, 1985) qui permet à l'organisation de s'adapter en permanence et d'être innovante. La théorie du « deutéro-learning » d'Argyris & Schön (1978), fondée sur deux modèles psychologiques généraux, représente en fait une vision humaniste des travaux sur la « bonne culture », celle de la confiance ou de la théorie Y (modèle II) par rapport à celle de la méfiance ou de la théorie X (modèle I). D'autres auteurs lient l'évolution de la culture à un cycle de vie de l'organisation (Schein, 1985). D'autres enfin sont plus prudents : s'ils estiment qu'il est possible d'agir, dans de certaines limites, sur le culture de l'organisation, ils sont moins affirmatifs sur la possibilité d'instaurer un pilotage automatique, et s'en tiendront à la notion de changement planifié (Goodman & al., 1984). Certains (Lorsch, 1985) proposeront cependant quelques règles proches des recommandations de l'auto-organisation.

Pour tenter d'apprécier les perspectives ouvertes par le courant de l'adaptabilité , nous nous en tiendrons essentiellement à l'examen de l'organisation « auto-organisée » (Hedberg & al., 1976), qui nous paraît la contribution la plus élaborée et la plus représentative.

Afin d'éviter l'encroûtement de l'organisation dans une vision du monde figée, dans des routines et des programmes qui ne peuvent que la conduire à de graves crises, Hedberg & al. (1976) proposent 6 moyens structurels de lutter contre l'inertie, qui constituent en quelque sorte un paradigme auto-adaptatif, donc stable : un méta-paradigme. L'organisation auto-organisée lutte contre le consensus excessif et favorise une dose raisonnable de dissidence (cela permet une remise en cause permanente de ce qui est tenu pour acquis) ; conserve un minimum de mécontentement au sein du personnel (ce qui aiguise la perception des membres de l'organisation, et les conduit à prendre la parole pour signaler les insuffisances) ; cultive la frugalité (un excès d'aisance institutionnelle, de *slack*, conduit l'organisation à devenir narcissique et à ne plus tenir compte de l'environnement) ; demeure sceptique envers elle-même (trop de confiance en ses objectifs, ses plans nuit à une bonne appréciation des réactions de l'environnement) ; évite l'excès de cohérence, et favorise les ajustements mineurs et réguliers ; enfin, n'oublie pas que la bureaucratie est la fille de la rationalité. L'organisation auto-organisée doit ainsi encourager les expériences, favoriser une circulation déstructurée de l'information, accepter l'ambiguïté dans la répartition des responsabilités, faciliter les échanges de vues concurrentes, etc.

Assez paradoxalement, il s'agit là d'un retour à une théorie rationnelle de la décision : Hedberg & al. (1976) proposent de compenser par des systèmes spécifiques les dysfonctionnements dus à l'inertie que l'on observe dans le déroulement du processus de décision idéal-typiquement rationnel. Une organisation auto-organisée est structurellement rationnelle, puisqu'elle organise l'élargissement de la recherche des choix possibles, l'examen des conséquences possibles, etc. Elle compense par le jeu de l'interaction sociale les limites individuelles des dirigeants et des décideurs.

Les prescriptions de ces auteurs sont très proches, dans leur esprit, de la théorie anarchiste de la connaissance proposée par Feyerabend (1979). Pour ce dernier, il convient de vérifier de temps en temps les règles employées, c'est à dire *« cesser de se servir de la méthodologie qui leur est associée, commencer à pratiquer d'une manière différente et attendre pour voir ce qui arrive.[...] La seule règle qui survit, c'est : tout est bon »* (Feyerabend, 1979, p. 333).

Les œillères managériales sont-elles dysfonctionnelles?

Cependant, quelques auteurs se sont interrogés sur l'efficacité d'une telle organisation. Beyer (1981) juge ainsi que Hedberg & al. (1976) font l'hypothèse forte que l'organisation, ses membres et ses stakeholders tolèrent l'ambiguïté. Or, comme le remarque March (1988), la recherche de cohérence est l'une des aspirations les plus profondes de l'esprit humain.

Miller (1982) observe très judicieusement que la littérature sur le changement ignore les aspects fonctionnels de la résistance au changement, et surestime le caractère souhaitable des changements incrémentaux, qui diminuent la cohérence diachronique et synchronique des

systèmes structurant l'organisation. Selon Miller (1982), il s'agit là d'un a priori : si le coût de la perte de cohérence interne est supérieur au gain que représente l'adaptation, mieux vaut attendre une révolution.

Dans une même perspective, en s'intéressant plus particulièrement à la décision, Brünsson (1985) se livre à une stimulante réflexion sur le rôle fonctionnel de ce qui apparaît comme des processus irrationnels de décision. Il observe ainsi que l'idéologie (le paradigme) joue un rôle positif dans la structuration de la prise de décision : l'ambiguïté étant réduite ou supprimée par l'idéologie, les décisions sont alors prises très rapidement, et surtout, leur mise en oeuvre est facilitée. Au contraire, les décisions prises selon des processus proches du modèle idéal-typique rationnel le sont lentement, et personne ne s'engage réellement dans leur application. En effet, reconnaître l'ambiguïté, c'est accroître l'incertitude, le risque ; ce qui ne peut que diminuer l'engagement à agir, une fois la décision prise. Au contraire, les œillères de l'idéologie, supprimant l'incertitude, facilitent l'action.

Les réflexions de ces différents auteurs nous incitent à considérer une théorie anarchiste de l'organisation avec scepticisme, pour des raisons liées aux conditions de sa mise en œuvre et au mode de fonctionnement d'une telle organisation. Chalmers (1987) note judicieusement que la théorie anarchiste de la connaissance n'est pas radicalement anarchiste : comme le dit Feyerabend (1964 ; 1979, p. 238), il faut distinguer entre ce qui est raisonnable et ce qui ne l'est pas. Il en va de même dans l'organisation, et Hedberg & al. (1976) le précisent eux-mêmes : si la dissidence favorise une reconsidération des postulats implicites, un excès de dissidence affaiblit l'organisation. De plus, les organisations modernes, comme le rappelle Brünsson (1985), sont des systèmes d'action (Starbuck, 1983). Suivant la formule courante, *« il faut finir par prendre une décision »*, c'est à dire agir. L'auto-organisation ne résout pas le problème du pouvoir : qui décide de ce qui est raisonnable et de ce qui ne l'est pas? Le méta-paradigme n'est donc qu'un paradigme comme un autre.

Comme le dit Krige, cité par Chalmers (1987), à propos de Feyerabend : *« Tout est bon signifie, pratiquement, tout se maintient »*.

CONCLUSION : L'INTÉRÊT DE LA NOTION DE PARADIGME POUR L'ANALYSE DE L'ORGANISATION

La notion de paradigme organisationnel ainsi présentée nous paraît pouvoir permettre rendre compte de la dynamique de la structuration des systèmes d'action organisationnels, ce que Friedberg appelle « l'entropie organisationnelle ». Cette approche permet d'envisager ce que l'analyse stratégique se refuse à faire, c'est à dire une *« vision substantive des ordres locaux, [...] une théorie générale de la structuration des contextes d'action qui permettrait des énoncés généraux substantifs sur les formes que prend cette structuration et sur l'évolution de ces formes »*. Notre projet est moins d'élaborer une théorie générale que d'essayer d'approfondir la

notion d'entropie organisationnelle, et de proposer un modèle *idéal-typique* de la dynamique de la structuration organisationnelle.

D'un point de vue méthodologique, l'emprunt à la sociologie de l'activité scientifique de la notion de *paradigme*, plutôt que l'utilisation des concepts de culture, d'identité, de représentation sociale, nous paraît limiter les risques que présente toute transposition d'une discipline à l'autre. À la différence de l'anthropologie, de la psychanalyse, de la psychologie, la sociologie des organisations et la sociologie de l'activité scientifique ont des objets d'études présentant de très nombreuses similitudes : des *individus*, engagés dans des *activités professionnelles, concrètes* et *organisées*, dont les résultats et les moyens de les obtenir sont soumises à *évaluation par autrui*, ce qui confère un rôle essentiel l'argumentation et à la justification — c'est à dire à la rhétorique.

Une transposition de la notion de paradigme dépassant la simple métaphore permet de réintégrer dans l'analyse certaines traits fondamentaux de l'organisation, méconnus soit par l'analyse stratégique, soit par les approches culturelles ou identitaires de l'organisation.

Le premier est l'existence d'un *sommet stratégique* , occupé par un acteur appartenant à une coalition dominante d'acteurs. Le sommet stratégique est responsable de l'organisation. Il est donc confronté à des enjeux *spécifiques* de validation de son activité, notamment vis à vis de l'environnement. Il dispose par ailleurs du droit *exclusif* de structurer le cadre formel de l'organisation et d'un pouvoir hiérarchique légalement établi[66]. L'appartenance de l'organisation à une forme institutionnelle particulière (entreprise, administration, association, groupe informel) détermine dans une très large mesure les critères de validation qui seront appliqués par ses différents *stakeholders*, ainsi que le droit qui s'appliquera à propos des pratiques internes et externes de l'organisation. Le maintien d'une coalition dominante au sommet stratégique de l'organisation dépend de sa capacité à satisfaire les exigences des stakeholders. Sa position est donc par nature précaire et problématique. Ce premier trait n'est réellement pris en compte ni par l'analyse stratégique, ni par l'approche identitaire[67].

Le second est l'existence de phénomènes d'institutionnalisation au sein même de l'organisation — et ce indépendamment des tentatives naïves des dirigeants pour utiliser ces phénomènes comme outil de gestion. Sur la durée, les jeux des acteurs dans le système d'action concret que constitue l'entreprise, les processus d'analyse et de mise en forme de l'information, la succession des décisions prises, les succès et les échecs rencontrés, la rationalisation sur les actions engagées entraînent l'émergence progressive d'une *doctrine or-*

---

66 Dans la société moderne, le sommet stratégique de l'organisation dispose donc toujours d'une légitimité de type rationnel-légal.

67 et encore moins par la plupart des travaux de recherche en gestion: s'ils tiennent évidemment compte du sommet stratégique, parfois seul objet d'études, ils ne n'intéressent guère à la validation sociale des résultats et des pratiques de l'organisation, dont le sommet stratégique est socialement responsable; quant au caractère précaire et problématique de la coalition dominante, il n'est même pas concevable.

ganisationnelle, comportant à la fois des éléments éthiques (vision du monde, valeurs ultimes, stratégie affichée), des éléments opérationnels (routines et procédures standard) et des éléments rhétoriques (justification des éléments éthiques et opérationnels au regard des résultats qu'ils permettent de produire). Cette doctrine, qui encadre et oriente les cognitions et les comportements des acteurs, constituent un facteur de structuration croissant de l'action dans l'organisation — *quelle que soit l'opinion des acteurs sur la pertinence cette doctrine*. L'approche identitaire tend à s'intéresser principalement aux éléments éthiques de cette doctrine, mais en méconnaît parfois l'origine émergente[68]. L'analyse stratégique mentionne les éléments opérationnels de la doctrine, mais n'en tire pas toutes les conséquences en terme de structuration ; elle juge inopérante une analyse de la dimension éthique de la doctrine.

Le troisième est l'existence d'une *structure de domination* au sein de l'organisation, entendue comme résultat relativement stable d'une sédimentation, au fil du temps, de relations asymétriques[69]. Parmi les soubassements de cette structure, figurent d'une part la hiérarchie, d'autre part la répartition des tâches importantes pour la survie de l'organisation, deux ressources à la disposition exclusive du sommet stratégique. Au sein de cette structure, une différenciation nette peut être établie entre les *managers*, qui disposent, par délégation du sommet stratégique, du droit d'agir sur les règles des jeux, et les *managés*, qui, quelle que soit leur autonomie stratégique, sont contraints, la plupart du temps, de jouer dans un cadre comportant des règles qu'ils n'ont pas établies et ne peuvent guère modifier. L'analyse stratégique se refuse à envisager l'existence d'une structure de domination. L'approche identitaire retient parfois cette caractéristique, mais n'en tire pas de conséquences sociologiquement satisfaisantes.

Dans l'organisation, la coalition dominante qui occupe le sommet stratégique bénéficie de cette structure de domination. Mais tout occupant du sommet stratégique bénéficierait de la légitimité rationnelle-légale qui y est associée. La coalition dominante, pour se maintenir au sommet, doit éveiller et entretenir la croyance en sa légitimité spécifique. La doctrine organisationnelle, source de cohérence dans l'organisation et au fil du temps, constitue le principal fondement de cette légitimité.

Le quatrième est le caractère partiel de l'implication des membres dans l'organisation, caractère partiel d'ailleurs garanti par le droit. Quelle que soit la prégnance des valeurs au sein de l'organisation, elles ne constituent pas la totalité de l'univers éthique des individus ; elles s'ajoutent, de façon plus ou moins harmonieuse, avec des valeurs issues de leur socialisation et de leur formation, et avec celles des autres organisations auxquelles il appartient (Églises,

---

68 Les possibilités d'action de la direction sur cette doctrine (création, gestion, focalisation) sont en revanche mises en valeur.

69 Rappelons que nous entendons la domination dans son acception weberienne: dans l'organisation, il y a une *"chance de trouver des personnes déterminables prêtes à obéir à un ordre (Befehl) de contenu déterminé [...] le fait de la domination est seulement lié à la présence d'un individu qui commande avec succès à d'autres"*.

partis, associations, etc.). La possibilité de cette *distance psychologique* est garantie par le droit qui régit les rapports entre l'individu et son organisation. La simple application des ordres et des procédures constitue le plus souvent une stratégie suffisante pour survivre dans l'organisation. La généralisation de cette stratégie de la routine joue d'ailleurs un rôle non négligeable dans la structuration de l'organisation, même si l'on peut supposer que la distance psychologique vis à vis de l'organisation à tendance à décroître au fur et à mesure que l'on s'élève dans la hiérarchie. La reconaissance de ces phénomènes permet de concevoir l'existence simultanée, dans une organisation, de différents paradigmes, dont certains ont vocation à remplacer la doctrine dominante. L'analyse stratégique, jugeant inopérante une approche culturelle, ne s'intéresse pas vraiment à cette caractéristique. Quant à l'approche identitaire, elle la méconnaît totalement.

Enfin, le dernier trait est le rôle fondamental des dispostifs concrets, opérationnels, quotidiens, routiniers banals et sans intérêt pour le sociologue dans la structuration concrète de l'action dans l'organisation. Ni l'analyse stratégique, ni l'approche identitaire ne prêtent beaucoup d'attention à ces humbles rouages, formels ou informels, qui sont presque transparents à force de — fausse — évidence.

De ces caractéristiques de l'organisation et de l'action au sein de l'organisation, on peut tirer deux conséquences principales :

- un modèle dynamique de la structuration progressive de l'organisation autour d'un *pôle de cohérence* contingent mais *orienté* et *non problématique* en situation normale ;
- un modèle politique et *révolutionnaire* du changement dans l'organisation — qui passe par un *changement de coalition dominante* au sommet de l'organisation, changement le plus souvent effectué sous la pression ou avec l'accord des stakeholders.

Le paradigme dominant d'une organisation, produit de l'institutionnalisation progressive de comportements et de cognitions des acteurs, structure en retour leur système d'action concret. C'est donc un construit humain, représentant à la fois une ressource et/ou une contrainte pour l'action quotidienne dans l'organisation — y compris les jeux stratégiques des acteurs. Mais, fondement de la doctrine d'action au sein de l'organisation, il constitue un enjeu majeur dans les jeux stratégiques des acteurs — notamment des acteurs qui aspirent à diriger ou à influencer le sommet stratégique.

OBJECTIFS, DÉMARCHE ET MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE EMPIRIQUE

PRÉAMBULE

La partie empirique de notre recherche porte sur la structuration des processus décisionnels intervenus dans la transfusion sanguine française au cours de l'année 1985 et ayant conduit aux décisions controversées à l'origine des « affaires du sang contaminé » qui éclatent en 1991 et 1992.

Depuis 1988, et jusqu'à maintenant, les décisions prises en 1985 par divers responsables de la transfusion et de l'administration ont fait l'objet de recherche et d'analyses de nature essentiellement judiciaire[1]. Ces recherches, que nous rangerons par commodité sous l'appellation d'approche judiciaire, ont conduit à la mise à jour de très nombreuses données sur le détail des processus intervenus en 1985, et ont abouti à l'incrimination d'un petit groupe de personnes.

Cependant un certain nombre d'indices suggéraient, dès 1992-1993, que cette explication pouvait n'être que partielle. Se focalisant sur quelques acteurs qu'elle fait apparaître puissants et habiles manipulateurs, l'approche judiciaire n'analyse pas réellement le système dont ils faisaient partie, ni la dynamique historique et stratégique dans laquelle ils se situaient. Sous-estimant l'ambiguïté des données scientifiques, elle ignore le rôle des mécanismes par lesquelles elles sont interprétées et rendues significatives. A l'inverse, ces indices autorisaient à penser que ces décisions étaient aussi la conséquence de logiques plus structurelles de perception et d'action, ancrés dans l'histoire et les habitudes des organisations où elles avaient été prises.

Au moment du choix du terrain de recherche, il nous est apparu que le modèle d'analyse de la structuration des processus décisionnels dans l'organisation, fondé sur le paradigme stratégique pouvait, fournir l'outil adéquat pour dépasser les interprétations très individualistes, acontextuelles et ahistoriques des décisions prises en 1985.

---

1 Plusieurs procédures judiciaires, impliquant plusieurs dizaines de personnes, sont encore en cours en juin 2003 (cf. *infra*).

Ce point est l'occasion d'expliciter nos propres intérêts de recherche. Le choix d'un terrain correspond bien sûr à une nécessité technique de l'activité de recherche, notamment lors de la rédaction d'une thèse : appuyer un développement théorique par une recherche empirique. Le choix de *ce* terrain vise aussi à faire œuvre d'utilité sociale : illustrer la pertinence, voire la nécessité d'une vision systémique et historique des phénomènes humains pour en comprendre l'origine et le déroulement, et ce faisant, dépasser des explications trop simples, voire simplistes[2].

Nous n'avons donc pas choisi notre terrain parce qu'il paraissait a priori offrir les meilleures chances de valider empiriquement le modèle théorique du paradigme stratégique, mais parce que l'application de ce modèle à ce terrain paraissait de nature à améliorer de façon significative la compréhension des phénomènes survenus en 1985.

LE TERRAIN DE RECHERCHE : LES DÉCISIONS CONTROVERSÉES PRISES PAR LE RÉSEAU TRANSFUSIONNEL FRANÇAIS AUTOUR DE LA PRÉVENTION DU SIDA EN 1985

Le système transufsionnel français dans les années 1980

Dans les années 1980, la transfusion sanguine en France est organisée depuis 1952 sous forme d'un réseau de près de 200 établissements (ETS) qui dispose du monopole de la collecte de sang et de la production et la distribution de dérivés sanguins. Il est soumis à une réglementation spécifique édictée par le ministère en charge de la santé, et plus précisément la Direction générale de la santé (DGS). Une commission consultative de la transfusion sanguine (CCTS) comprenant des représentants des ETS, de l'administration et certains utilisateurs de produits sanguins assiste la DGS. La transfusion sanguine dispose d'une société scientifique, la Société nationale de transfusion sanguine (SNTS).

Le statut juridique des ETS est hétérogène, mais chaque centre est indépendant des autres, et dispose soit d'une totale autonomie financière lorsqu'il est privé, soit d'un budget individualisé au sein de la collectivité dont il relève s'il est public. Le prix de vente des dérivés sanguins est fixé par l'État ; il est unique pour l'ensemble du territoire.

---

2 Il pourrait paraître contraire au principe de parcimonie, énoncé par Guillaume d'Occam, de rechercher des explications complexes là où une explication simple s'est imposée. Cependant, la règle du rasoir d'Occam peut s'appliquer avec profit si l'on tient compte de la complexité *effective* que représente techniquement la manipulation et l'instrumentalisation, par quelques mauvais génies, d'un grand nombre d'acteurs indépendants. Toute « théorie du complot » présente les séductions de la simplicité mais suppose en fait des mécanismes de contrôle d'une grande complexité pratique, au regard desquels des explications d'apparence moins simple s'avèrent finalement beaucoup plus parcimonieuses.

Au sein du réseau sept ETS, appelés centres de fractionnement, sont seuls habilités à fabriquer certains dérivés nécessitant des équipements plus importants, parmi lesquels des produits utilisés pour la thérapeutique de l'hémophilie. Depuis 1982 l'un de ces centres, le Centre national de transfusion sanguine, s'est vu confier la responsabilité de l'importation des dérivés sanguins que le réseau ne produit pas, ou en quantité insuffisante. Mais en dépit de son nom et de son importance dans la production nationale de certains dérivés sanguins, il ne dispose d'aucun pouvoir sur le reste du réseau.

Parmi les patients ayant recours aux produits sanguins, les hémophiles constituent un groupe particulier de receveurs chroniques, qui se sont constitués en association dès 1955, et qui sont suivi par des médecins spécialisés. L'association et les médecins d'hémophiles sont depuis l'origine en contact étroit avec les ETS. À partir de 1983, une coopération plus structurée s'établit entre quelques responsables du réseau, l'Association française des hémophiles (AFH) et les médecins parisiens conseillers de l'association. Cette coopération sera institutionnalisée en 1985, sous la forme d'un Conseil national de l'hémophilie (CNH).

Une transfusion sanguine expose le receveur à de multiples risques, parmi lesquels l'un des plus importants est celui des affections transmissibles par le sang dont le donneur est atteint sans en présenter de manifestations cliniques. Depuis les années 1970 de nombreux receveurs ont été ainsi contaminés par l'hépatite virale, puis au début des années 1980, par le sida, jusqu'au moment où des tests sérologiques permettant d'identifier la présence ou le risque d'une affection transmissible ont permis d'éliminer les dons dangereux, et où certains dérivés sanguins ont pu faire l'objet de traitement inactivant certains agents pathogènes.

Les hémophiles, dont le traitement repose sur la transfusion de quantités importantes de dérivés sanguins, sont particulièrement exposés, et ce d'autant plus qu'un nouveau schéma thérapeutique s'est imposé à la fin des années 1970. Il repose sur des injections répétées de nouveaux produits, appelés concentrés, fabriqués à partir du mélange de très grands nombres de dons. Plus de la moitié des hémophiles français ont été contaminés par le virus du sida, avant que le dépistage des dons et l'inactivation par chauffage des produits servant à leur traitement soient mis en œuvre en 1985.

Une approche principalement judiciaire des décisions prises en 1985

Des « affaires » qui émergent dans contexte déjà structuré par des plaintes pénales

À la fin des années 1980 les modalités de l'indemnisation des hémophiles français contaminés font l'objet de discussions de plus en plus serrées entre l'Association française des hémo-

philes (AFH), les institutions de la transfusion sanguine et les pouvoirs publics. Elles suscitent par ailleurs des tensions croissantes entre l'AFH et certains hémophiles regroupés dans l'Association de défense des polytransfusés, créée en 1987. Au printemps 1988, des hémophiles ont porté plainte contre le CNTS pour tromperie sur la qualité substantielle des produits, d'autres contre le CNTS pour homicide involontaire et contre l'AFH, le Laboratoire national de la santé (LNS) et le Comité national consultatif d'éthique pour non-assistance à personne en danger. Par ailleurs, différentes actions en responsabilité civile sont intentées par des hémophiles et des patients ayant contracté le sida à la suite de transfusions sanguines.

À partir de 1988 la presse s'est intéressée progressivement au dossier. Mais le scandale éclate le 25 avril 1991 lorsque Anne Marie Casteret, journaliste à l'Évènement du Jeudi publie une note interne du CNTS du 29 mai 1985 où le directeur, le Dr Garretta, décide de poursuivre la distribution de produits sanguins destinés à la thérapeutique des hémophiles alors que *« tous [les] lots sont contaminés »*. Cet article est le point de départ d'une série d'« affaires », regroupées sous l'appellation générique « d'affaires du sang contaminé ».

En effet, l'enquête immédiatement demandée à l'Inspection générale des Affaires sociales (IGAS) par le ministère de la santé fait apparaître qu'outre l'écoulement de stocks de produits contaminés par le CNTS, des retards paraissent avoir été apportés à la mise en œuvre du dépistage de l'anti-LAV[3] sur les dons du sang (IGAS, 1991). À la contamination des hémophiles s'ajoute donc celle des receveurs de transfusion sanguine, les centres de transfusion n'ayant pu disposer, pendant le printemps 1985, d'un moyen de détecter des donneurs contaminants.

Le 11 avril 1992 un article du Monde met en cause l'existence de collectes de sang dans les prisons, facteur ayant aggravé la contamination des produits sanguins et donc des personnes transfusées. Une mission conjointe de l'IGAS et de l'Inspection générale des services judiciaires (IGAS-IGSJ, 1992) confirme l'existence de telles collectes dans de nombreux centres de transfusion et leur impact significatif sur la contamination par le virus du SIDA des personnes transfusées en France au début des années 1980. Il montre aussi que l'administration, quoique informée des risques, n'a pas pris en 1985 la décision formelle d'interdire ces collectes, dont certaines se sont poursuivies jusqu'en août 1991.

En 1992, le Sénat, puis l'Assemblée nationale constituent des commissions d'enquêtes, qui procèdent à de nombreuses auditions, en particulier de personnalités scientifiques, afin d'établir les causes structurelles des défaillances observées et les moyens d'y remédier (Hu-

riet, 1992) et l'état des connaissances scientifiques sur le SIDA dans la première moitié des années 1980 (Le Déaut, 1993).

Sur le plan judiciaire, les juridictions administratives condamnent dès 1991 l'État à indemniser des hémophiles en raison d'une faute dans l'exercice de son pouvoir de réglementation des produits sanguins. En 1992, le juge ayant instruit les plaintes des hémophiles déposées en 1988 renvoie, conformément aux réquisitions du parquet, quatre personnes devant le tribunal correctionnel de Paris (Greilsamer, 1992) : le Dr Garretta et le Dr Allain, ancien responsable d'un département du CNTS et médecin d'hémophiles pour tromperie sur la qualité des produits, et le Pr Roux, ancien directeur général de la santé et le Dr Netter, ancien directeur du LNS, pour non-assistance à personnes en danger. En novembre 1992, les Drs Garretta, Allain et le Pr Roux sont jugés coupables et condamnés, le Dr Netter étant relaxé. En 1993, la cour d'appel de Paris les jugera tous quatre coupables. Saisie par les Drs Garretta et Allain, la Cour de cassation rejettera en juillet 1994 leurs pourvois et considèrera en outre que des poursuites pour empoisonnement demeurent possibles à leur égard.

Parallèlement aux procédures judiciaires et aux investigations officielles, de nombreux ouvrages sont publiés sur le sujet, et plus particulièrement sur la contamination des hémophiles. L'un des premiers est celui de la journaliste de l'Évènement du jeudi qui a « lancé » le premier scandale (Casteret, 1992). Plusieurs victimes ou proches de victimes relaient et développent ses accusations (Massenet, 1992 ; Henry, 1992 ; Paugam, 1992 ; Riedmatten & Roberto, 1992 ; Henry, 1992 ; Bettati, 1993 ; Bastin & al., 1993), tandis que le Dr Allain et le Pr Soulier, prédécesseur du Dr Garretta au CNTS, publient des ouvrages cherchant à rétablir leur vérité (Soulier, 1992, Allain, 1993), comme, un peu plus tard, le Pr Roux (Roux, 1995)

Les premières explications : le rôle central de quelques manipulateurs habiles et sans scrupules

Émergeant sur la place publique dans un contexte très polémique déjà structuré par l'existence de plusieurs plaintes pénales, "l'affaire du sang contaminé" a été immédiatement placée dans une perspective judiciaire. La recherche de responsabilités individuelles — à la fois au sens politique et juridique du terme — a donc logiquement été privilégiée.

S'impose ainsi très vite l'idée que la contamination des hémophiles français est le résultat d'une série de fautes et de négligences individuelles, au premier rang desquelles celles du Dr Garretta, directeur du CNTS. Ce dernier, soucieux de préserver son emprise sur la transfusion sanguine française ainsi que la situation financière du CNTS, aurait manipulé tant les méde-

---

3 recherche, dans le sang prélevé sur un donneur, d'anticorps dirigés contre le virus LAV.

cins d'hémophiles et l'AFH que les responsables du ministère de la santé. Son objectif aurait été de dissimuler le retard pris par le CNTS dans le développement de techniques d'inactivation virale des produits destinés aux hémophiles et d'écouler ses stocks de produits contaminants, alors qu'il aurait pu importer des produits étrangers plus sûrs. Il l'aurait fait d'autant plus facilement qu'il avait réussi à s'ériger en interlocuteur unique du ministère, et disposait seul du droit d'importer des produits. Les responsables de l'administration de la santé, par faiblesse, négligence voire incompétence, auraient abdiqué leurs responsabilités et entériné les décisions du Dr Garretta. La responsabilité de ce dernier serait d'autant plus grande que l'analyse de la littérature scientifique montrerait qu'on connaissant dès le début des années 1980 le caractère dangereux des produits destinés aux hémophiles ainsi que la méthode pour les rendre inoffensifs : le chauffage. En fait, animé par une volonté de puissance et un esprit de lucre (d'ailleurs prouvés par l'évolution ultérieure du CNTS en holding aux multiples participations financières et industrielles), le Dr Garretta, commerçant sans scrupule plutôt que médecin respectueux du serment d'Hippocrate, aurait sacrifié consciemment les hémophiles français à ses ambitions.

Lorsque certaines analyses s'efforcent d'appréhender quel contexte général a pu permettre de tels dysfonctionnements, c'est pour mettre en évidence la balkanisation du réseau transfusionnel français, la forte concurrence interne qui y prévalait, de même que son isolement scientifique (Huriet, 1992, Le Déaut, 1993). Ces facteurs structurels expliqueraient tant la stratégie agressive du Dr Garretta au sein du réseau que l'absence de prise de conscience des nouveaux risques liés au SIDA par ses collègues, ayant conduit à la poursuite de collectes en milieu dangereux (IGAS-IGSJ, 1992). S'agissant de l'État, la faiblesse traditionnelle de l'administration de la santé expliquerait son incapacité à prendre conscience des enjeux et à exercer sa tutelle sur les centres de transfusion (IGAS-IGSJ, 1992). Quant à l'AFH et aux médecins d'hémophiles, ils constitueraient une petite communauté très fermée, rassemblée autour d'une maladie rare et stigmatisante, et qui, du fait de son isolement, aurait été facilement manipulée par le Dr Garretta (IGAS, 1991 ; Huriet, 1992, Le Déaut, 1993). En particulier, la forte dépendance de l'AFH et des médecins d'hémophiles à l'égard du CNTS ne lui permettait pas de s'opposer avec succès aux décisions de son directeur et de son collaborateur pour les produits antihémophiliques, le Dr Allain.

Toutes proportions gardées, des mécanismes comparables auraient joué dans les retards survenus avant l'instauration du dépistage systématique des dons du sang pour identifier les donneurs porteurs du virus du SIDA. Le souci de préserver les intérêts de l'industrie française et de l'Institut Pasteur aurait ainsi conduit des membres des cabinets ministériels, voire les mi-

nistres eux-mêmes, à céder au lobbying intensif du directeur de Diagnostics Pasteur (DP), Jean Weber, et à retarder consciemment la mise en œuvre de ce dépistage, dont l'urgence était pourtant manifeste, alors qu'un test d'origine américaine était par ailleurs déjà disponible.

Ces décisions fautives s'inscriraient dans un contexte de forte compétition scientifique entre les équipes françaises et américaines de recherche sur le SIDA, d'une tradition de protectionnisme industriel, sans compter l'existence de certaines incertitudes sur la qualité des tests.

Qu'il s'agisse de la contamination des hémophiles ou du retard du dépistage, l'approche de type judiciaire fait apparaître deux responsables principaux, le Dr Garretta dans un cas et Jean Weber dans l'autre, ayant chacun très largement influencé et manipulé leurs interlocuteurs, et plus généralement leur environnement, pour parvenir à leurs fins mercantiles.

Les autres procédures pénales et la recherche de nouveaux responsables

La première procédure contre les Drs Garretta, Allain, Netter et le Pr Roux n'a pas interrompu la recherche de responsables. Certaines plaintes pour empoisonnement émanant d'hémophiles ou de patients transfusés, déposées à partir d'octobre 1991, ont été disjointes du dossier du juge Foulon, et confiées au juge Bertella-Geffroy. L'instruction de ces plaintes conduit à la mise en examen d'une trentaine de personnes, responsables de l'administration et membres de cabinets ministériels, directeurs de centres de transfusion et médecins d'hémophiles[4].

Des responsabilités sont également recherchées au niveau politique. En octobre 1992, le RPR a demandé la mise en accusation de trois anciens ministres, Laurent Fabius, Georgina Dufoix et Edmond Hervé, respectivement premier ministre, ministre des affaires sociales et secrétaire d'État à la santé en 1984-1985. Fin décembre, l'Assemblée nationale et le Sénat renvoient ces trois personnes devant la Haute Cour pour non-assistance à personne en danger[5]. Les faits s'avérant prescrits pour ce chef, une révision constitutionnelle modifie en 1993 la procédure de mise en accusation des ministres, confiant notamment à des magistrats le choix de l'incrimination. En juillet 1994, la commission d'instruction de la nouvelle Cour de justice de la République ouvre une instruction contre les trois anciens ministres pour complicité

---

4 L'arrêt de la Cour de cassation autorisant incidemment de nouvelles poursuites à leur encontre pour empoisonnement entraîne le dépôt de nouvelles plaintes contre le Dr Garretta et le Dr Allain et leur remise en examen.

5 Cette mise en accusation est votée à la quasi unanimité. Laurent Fabius, qui avait été initialement épargné par la commission sénatoriale chargée d'examiner la demande de l'opposition, a fini par demander lui-même sa mise en accusation.

d'empoisonnement ; ils seront mis en examen fin septembre 1994[6].

Chaque procès pénal, chaque étape importante des différentes procédures judiciaires en cours est l'occasion pour la presse de publier de nouveaux documents, relatifs principalement aux retards dans la mise en place du dépistage sur les dons du sang. Un journaliste scientifique travaillant sur les polémiques ayant opposé les équipes américaines et françaises de recherche sur le sida (Seytre, 1993) publie ainsi de nombreux documents sur les enjeux du dépistage pour le producteur français de ces tests.

En juillet 1998, contre l'avis du parquet, la commission d'instruction décide de renvoyer les trois anciens ministres devant la Cour de justice de la République (CICJR, 1998). Le procès se déroule début 1999 : Laurent Fabius et Georgina Dufoix sont relaxés, E. Hervé jugé coupable mais dispensé de peine. À l'occasion de ce procès sont publiés quelques nouveaux ouvrages, relatifs aux difficultés du traitement pénal d'une affaire comme celle du sang contaminé, notamment pour la mise en cause de ministres (Beaud, 1999 ; Kriegel, 1999).

En mai 1999, le juge Bertella-Geffroy clôt son instruction et conclut au renvoi 30 personnes devant la cour d'assise. Le parquet, en désaccord sur la qualification juridique des faits reprochés, ne relevant selon lui que du tribunal correctionnel, fait appel. En janvier 2001, la chambre d'accusation estime que des erreurs de procédure ont été commises et renvoie le dossier à l'instruction. Saisie par le parquet, la Cour de cassation annule cet arrêt et somme la chambre d'accusation de statuer sur la base du dossier existant. Le 6 juillet 2002, celle-ci prononce un non-lieu général. Devant les réactions indignées des plaignants et de la presse, le parquet se pourvoit à nouveau en cassation contre cet arrêt.

Les 438 pages de l'ordonnance de renvoi du juge Bertella-Geffroy (OBJ, 1999) synthétisent un dossier comportant plus de 140 volumes. Elles comportent plusieurs chronologies détaillées des documents et des décisions prises sur diverses facettes du dossier du sang contaminé : retard dans le dépistage, retard dans l'inactivation des produits destinés aux hémophiles, poursuite de la distribution de produits contaminants, poursuite de collectes dans les lieux à risque, absence d'information des hémophiles contaminés, absence de rappel des transfusés

---

6 Par ailleurs, de nombreuses procédures civiles ou administratives ont été engagées à des fins d'indemnisation par des hémophiles et des transfusés contaminés. S'agissant des produits anti-hémophiliques, le Conseil d'État a jugé en 1993 que la responsabilité de l'État pouvait être engagée pour faute, à savoir carence dans l'exercice de son pouvoir de réglementation, pour la période du 22 novembre 1984 au 20 octobre 1985. En 1995, la Cour de Cassation et le Conseil d'État ont considéré que la responsabilité des centres de transfusion était engagée même sans faute. On notera qu'un fonds d'indemnisation des hémophiles et des transfusés a été créé fin 1991, et que l'acceptation de son indemnité entraîne renonciation à l'exercice de poursuites en responsabilité civile.

ayant pu être contaminés, etc. La presse en a rendu largement compte et a jugé qu'il s'agissait du plus important travail de synthèse réalisé jusqu'alors.

S'agissant du test de dépistage, le juge Bertella-Geffroy considère que huit fonctionnaires et membres des cabinets ministériels ayant eu à traiter de ce dossier sont coupables d'homicide involontaire pour avoir contribué, sur les instances de Jean Weber, à retarder la décision de principe du dépistage et sa mise en œuvre[7]. Sur la contamination des hémophiles, elle reprend à son compte la thèse du rôle crucial du Dr Garretta et des négligences de la DGS[8]. Elle met aussi en cause dix médecins d'hémophiles qui connaissaient la situation de leurs patients mais ont continué à leur administrer en 1985 des produits contaminants, notamment dans le cadre de protocoles d'études cliniques.[9] Enfin, saisie de quelques cas de contamination pour lesquels des produits issus de prélèvements effectués en milieu dangereux ou des produits non inactivables et non testés ont été délivrés, et d'un cas de non-information d'un transfusé ayant été contaminé, elle met également en cause cinq directeurs de centres de transfusion[10]. Le Pr Ducos, président de la commission consultative de la transfusion sanguine en 1985, est relaxé.

L'approche judiciaire : une explication dominante mais trop partielle ?

La rareté des approches non judiciaires

Il est frappant de constater à quel point la recherche de coupables a structuré en France l'analyse des « affaires du sang contaminé ». Les personnes contaminées par des transfusions ont mobilisé la justice ; elles ont été très largement été épaulées par la presse, qui a publié nombre de documents accusateurs, et qui dans certains cas s'est employé à réfuter les arguments des défendeurs[11].

On ne trouve que peu de travaux s'efforçant d'aller au-delà de la seule recherche de coupables ou de preuves de leur culpabilité. La référence aux traditionnels effets pervers de la bu-

---

7 Le Pr Roux, Mme Pierre, sous-directrice de la DGS en charge de la transfusion sanguine, le Dr Netter, directeur du LNS et le Dr Brunet, chargé du sida à la DGS, ainsi que le Dr Weisselberg, conseiller technique du secrétaire d'État à la santé, P. Baudry, conseiller technique du ministre des affaires sociales, le Pr Gros, conseiller du premier ministre, L. Schweitzer, directeur de cabinet du premier ministre

8 Le Dr Garretta est accusé d'empoisonnement, deux de ces collaborateurs, le Dr Habibi et G. Jacquin, de complicité d'empoisonnement ; pour la DGS, Mme Pierre est accusée de complicité d'empoisonnement et les Drs Brunet et Weisselberg d'omission d'empêcher un crime.

9 Les Drs Allain, Gazengel, Verroust, Laurian, Vergoz, Ferrer le Cœur, Boneu et Le Roux sont accusés de violences et voies de fait volontaires ayant entraîné la mort sans intention de la donner, les Drs Larrieu et Sultan de non assistance à personne en danger.

10 Les Drs Duédari et Fournel, le Dr Houssay, le Dr Baudelot, le Dr Ropartz

11 Certains auteurs se sont d'ailleurs intéressé aux conditions de l'émergence et de la médiatisation des affaires du sang contaminé (Olivennes, 1992 ; Champagne & Marchetti, 1994)

reaucratie (Morin, 1992), pour justifiée qu'elle puisse être, ne paraît pas épuiser réellement la question.

Le premier à dépasser l'approche judiciaire est un sociologue qui a étudié les conditions et les enjeux du dépistage du sida dans trois pays européens (Setbon, 1993a, 1993b). Son antériorité le fait remarquer, de même que sa thèse : il considère que la principale cause de la contamination des transfusés français est la non application d'une circulaire de 1983 recommandant une sélection des donneurs de sang sur la base d'un questionnaire[12]. Au même moment, l'article d'une sociologue qui a étudié la stratégie de l'Association française des hémophiles en matière d'approche thérapeutique et observe qu'elle a minimisé le risque de sida pour promouvoir une thérapeutique intensive de l'hémophilie (Carricaburu, 1993) passe totalement inaperçu[13].

Le rapport de la mission conjointe de l'IGAS/IGSJ sur les prélèvements en prison avait tenté de replacer le comportement du réseau transfusionnel et de la DGS dans une perspective plus historique et plus culturelle. Un membre de cette mission approfondit cette approche pour replacer les « affaires du sang contaminé » dans le cadre général des faiblesses de la santé publique en France, qui ont d'ailleurs conduit à d'autres « affaires », moins médiatisées cependant[14] (Morelle & al., 1993 ; Morelle, 1996). Quant à Hermitte (1996), si elle s'intéresse à l'histoire de la transfusion sanguine française, c'est à l'aune de l'évolution structurelle qu'elle a connue à la fin des années 1980 en raison de l'application d'une directive européenne faisant de certains dérivés sanguins des médicaments. Entre un modèle public et un modèle libéral, dont l'affaire du sang contaminé représenterait les dérives les plus extrêmes, l'auteur prend ouvertement parti pour le premier[15].

S'agissant de l'état objectif des connaissances scientifiques relatives au sida et à la transfusion sanguine dans les années 1981-1985, on relève quelques rares tentatives pour l'établir objectivement à partir des publications scientifiques de l'époque (Manuel & Auquier, 1996 ;

---

12 Son analyse se fonde sur le constat qu'alors que le taux de contamination des hémophiles français par le SIDA est comparable à ce qu'il est dans la plupart des autres pays européens, le taux de contamination des transfusés français est très supérieur.

13 Accepté au moment où s'achève le procès en appel des Drs Garretta, Allain, Netter et du Pr Roux, il est d'ailleurs suivi d'un commentaire assez prudent (Calvez, 1993)

14 production et distribution d'hormone de croissance contaminée par l'agent maladie de Creutzfeld-Jacob et contaminations transfusionnelles par l'hépatite C.

15 Si sa chronologie des faits pour les années 1983-1985 qui s'appuie sur des travaux pas toujours fiables est entachées de plusieurs erreurs, elle se livre à une très pertinente analyse des limites de l'approche judiciaire (cf. infra).

Gremy, 2000a et 2000b) et non sur des témoignages rétrospectifs, comme l'avait fait la commission d'enquête de l'Assemblée nationale.

Sur l'hémophilie enfin, Carricaburu, dans le cadre d'une recherche approfondie sur l'attitude des hémophiles français à l'égard de leur traitement (Carricaburu, 2000) analyse les stratégies qui se sont déployées autour du recours aux concentrés, et notamment la façon dont les risques en ont été banalisés (Carricaburu, 1999).

À l'étranger, des « affaires » du même type ont fait leur apparition, aux États-Unis, au Canada, en Allemagne, au Japon notamment, entraînant l'ouverture de procédures judiciaires, le plus souvent civiles, et d'enquêtes officielles[16]. Aux États-Unis, c'est un institut de l'Académie des sciences américaine qui analyse et évalue les décisions prises dans les années 1982-1987 (IoM, 1995). Au Canada, une commission spéciale créée en 1993 mène un monumental travail d'enquête, comportant notamment une remise en perspective historique et une dimension internationale très étoffée (Krever, 1997)[17]. En Allemagne, c'est la découverte en octobre 1993 des pratiques d'un producteur de produits sanguins, UB Plasma, et des défaillances de l'Office fédéral de la santé dans le suivi des transfusés contaminés qui entraîne la création d'une commission d'enquête parlementaire.

Les limites méthodologiques de l'approche de type judiciaire

En France, le traitement essentiellement judiciaire des « affaires du sang contaminé » a focalisé les recherches et les analyses sur un champ qui apparaît très restreint à plus d'un titre, et nombreux sont ceux qui pensent que le cercle des responsabilités examinées a été trop nettement circonscrit par les magistrats[18]. Plus fondamentalement, la démarche judiciaire en elle-même est très dépendante de sa mission, et des contraintes légales et opérationnelles qui encadrent son déroulement.

La justice doit identifier des responsables et des fautes constitutives d'une infraction pénale ou autorisant la mise en jeu d'une responsabilité financière. Son champ d'action est déterminé par le code pénal, qui définit les infractions, et par les règles de procédures, qui limitent no-

---

16 Feldman & Bayer (1999) en proposent un panorama international assez large.

17 C'est à partir de cette enquête générale qu'une procédure judiciaire a été ouverte par une équipe spéciale de la gendarmerie du Canada ; elle a débouché en novembre 2002 sur la mise en cause pénale de quatre personnes et du producteur de concentrés Armour.

18 Hermitte (1996) parle ainsi d'une « fermeture », par les magistrats, d'affaires ouvertes par des plaintes contre des institutions ou contre X. L'instruction du juge Bertella-Geffroy a cependant repris à son compte une partie des pistes suggérées par Hermitte : mise en cause d'autres responsables du CNTS et d'autres fonctionnaires, examen des responsabilités des médecins prescripteurs. En revanche, ce juge n'a pu obtenir la saisine « nationale » qu'elle réclamait et qu'avait suggéré Hermitte.

tamment le champ des investigations ouvertes par une plainte ou une demande d'indemnité. Elle dépend aussi des moyens techniques mis à sa disposition pour faire procéder à des recherches et à des expertises. Ces diverses contraintes ne permettent guère à la justice de tenir compte du contexte à la fois historique et stratégique où se sont déroulé les processus au sein desquels elle cherche à identifier des fautes et des coupables.

Sur les « affaires du sang contaminé », l'analyse judiciaire ne peut donc que tenir pour données les positions et les rapports des différents protagonistes dans la période incriminée sans pouvoir réellement les comprendre en les replaçant dans leur dynamique à cette date. Elle isole quelques processus de l'agenda décisionnel des acteurs. Leurs décisions et leurs comportements sont donc analysés rétrospectivement sans qu'aient été identifiés leurs positions, leurs stratégies et les éventuels enjeux issus de processus et de dynamiques déjà en cours au moment où commence l'examen des faits étudiés.

De surcroît, l'approche judiciaire analyse séparément chaque processus (les produits antihémophiliques, le dépistage, les prélèvements en prison...) et se focalise, pour chaque processus, sur la recherche et la démonstration des seuls comportements fautifs. Or, de nombreux acteurs interviennent dans chacun des processus ; cette approche artificiellement segmentée de processus simultanés et liés fait obstacle à la compréhension de leurs stratégies d'ensemble.

Les décisions incriminées reposaient sur l'interprétation, par les décideurs, de données scientifiques. Mais l'examen des connaissances et des débats de l'époque sur le sida, le sida transfusionnel et les moyens de le prévenir s'est souvent fait de façon rétrospective, en interprétant les données de la période 1984-1985 à la lumière des connaissances acquises depuis lors. Ce biais de la connaissance rétrospective est d'ailleurs renforcé par une conception très positiviste, voire naïve, de la science en action. La première publication d'une interprétation appelant des décisions différentes de celles que prennent ou prendront les personnes a posteriori tenues pour coupables est présentée comme une vérité scientifiquement fondée qui s'imposait à tous, et dont la non prise en compte représente une faute[19]. Si un analyste reconnaît l'absence de consensus sur une interprétation, le contenu du débat n'est pas toujours pas analysé, notamment au regard des positions de leurs auteurs et de l'impact de l'interprétation discutée sur leurs stratégies[20]. En d'autres termes, la prise en compte de l'ambiguïté de nom-

---

19 L'un des cas les plus net est celui d'un éditorial publié en janvier 1983, appelant à un changement de la thérapeutique des hémophiles en raison des risques du SIDA (Desforges, 1983).

20 Lorsque de telles analyses sont ébauchées, elles demeurent limitées par l'absence de mise en perspective historique des positions, des enjeux et des stratégies des acteurs et/ou par l'absence d'analyse de la littéra-

breuses données scientifiques, l'incertitude qui en découle, les processus de structuration de cette incertitude par les acteurs, et l'usage qu'ils font de cette ressource stratégique sont très largement ignorés.

Enfin, seules certaines spécificités du sida (notamment la mortalité à long terme) sont prises en compte, pour être portées au débit des décideurs fautifs, sans que l'on s'intéresse à l'ensemble de la représentation que les acteurs pouvaient avoir de cette maladie en 1985, et aux enjeux sociaux qu'elle leur paraissait comporter.

L'ordonnance du juge Bertella-Geffroy, qui repose sur un dossier pourtant imposant, frappe ainsi par l'absence de mise en perspective historique, par la non problématisation des rapports entre le réseau transfusionnel, l'AFH et les médecins d'hémophiles et de leurs stratégies respectives, et par l'absence quasi-totale d'examen de la littérature scientifique.

Paradoxalement, le fait que la justice accuse désormais les médecins d'hémophiles illustre les limites de son approche pour comprendre réellement les comportements des acteurs : l'esprit de lucre et la volonté de puissance paraissaient des explications plausibles des manipulations du Dr Garretta et de Jean Weber, mais quelles raisons ont bien pu pousser les médecins d'hémophiles à exercer des « violences volontaires » sur leurs propres patients ?

Enfin, l'absence de toute mise en perspective internationale ne peut qu'être notée. Or, s'agissant des produits antihémophiliques, des « affaires » comparables à celui qu'a connu la France ont éclaté dans de nombreux pays, en Europe, aux États-Unis, au Canada, au Japon. L'industrie privée des dérivés sanguins approvisionnait totalement certains de ces pays, comme l'Allemagne ou le Japon. Si, comme le soutient l'approche judiciaire française, des produits sans risques étaient largement disponibles depuis longtemps à l'étranger auprès des industriels, par quels produits ont donc été contaminés les hémophiles étrangers ?

Des indices justifiant la recherche d'explications plus systémiques

Quelle que soit la réticence du sociologue de l'organisation à accepter d'emblée une explication peu systémique, encore doit-il s'assurer qu'il existe un réel potentiel pour une explication différente. Or, de brefs sondages effectués dès les années 1992-1993 dans les données disponibles ont rapidement fait apparaître quelques phénomènes dont ne rendait pas compte

---

ture scientifique. Ainsi, si de nombreux auteurs ont bien mentionné le rôle des hépatites virales dans la représentation du risque transfusionnel chez les hémophiles, aucun, même pas Carricaburu, n'a approfondi la spécificité des hépatites non-A non-B, maladie beaucoup plus inquiétante que l'hépatite B, présentant de nombreuses caractéristiques communes avec le sida, dont le risque, en dépit des données alarmantes publiées dès la fin des années 1970, a été en permanence minimisé par les médecins d'hémophiles.

l'approche judiciaire[21].

Cette dernière fait apparaître le directeur du CNTS comme l'acteur central qui a réussi à imposer des décisions conformes à son seul intérêt. Une expression du Pr Goudemand, directeur du centre de transfusion de Lille résume bien cette interprétation : *« le ministère n'écoutait que Garretta, et Garretta n'écoutait personne »*[22].

Cette explication rend cependant difficilement compte des collectes dans les prisons, qui sont à l'origine d'une part significative de la contamination des produits sanguins français : le Dr Garretta, alors directeur adjoint du CNTS a suspendu ces prélèvements dès mai 1983, alors que de très nombreux centres, dont celui de Lille, les ont poursuivies jusqu'à la fin 1985. En novembre 1985, alors que la SNTS se refuse à les interdire de façon générale et absolue, le Dr Garretta critique cette position à la CCTS et recommande davantage de fermeté.

S'agissant des produits anti-hémophiliques, l'examen des participants et des compte-rendus des réunions réunissant des représentants du réseau transfusionnel et des responsables du ministère ou des représentants des hémophiles et de leurs médecins fait apparaître qu'aucun des collègues du Dr Garretta, et notamment pas le Pr Goudemand, n'a jamais attiré l'attention de ses interlocuteurs sur les risques que comportait les décisions qu'il proposait ou prenait. Si le ministère n'écoutait que le Dr Garretta, force est de constater que personne d'autre ne s'exprimait... S'agissant du Pr Goudemand, c'est d'autant plus surprenant qu'il aurait pris conscience dès août 1984 de l'urgence de développer le chauffage des produits destinés aux hémophiles.

Ce silence persistant de ses collègues comme la généralité de pratiques dangereuses au sein du réseau paraissent difficilement compréhensibles avec l'hypothèse d'une exploitation perverses de son monopole d'expertise par le Dr Garretta. Une analyse des pratiques, des opinions et des stratégies des autres responsables du réseau transfusionnel, et plus généralement du réseau transfusionnel en général paraît ainsi légitime.

De la même façon, des questions demeurent s'agissant des positions de l'AFH et plus généralement des spécialistes de l'hémophilie à l'égard de la thérapeutique de l'hémophilie. En 1983, alors que la presse insiste vivement sur le danger que peuvent comporter les produits anti-hémophiliques concentrés que la France importe des États-Unis, l'AFH s'oppose nette-

---

21 Les rapports de l'IGAS (1991) et de l'IGAS-IGSJ (1992) ont été rapidement obtenus auprès de l'IGAS. Par ailleurs, une brève recherche a été menée dans la presse scientifique autour de la parution de l'article de Desforges (1983) et dans la presse française sur la période mai-juin 1983, au cours de laquelle les premières mesures préventives à l'égard du sida ont été prises par le CNTS et la DGS.

22 Interview à *Libération* (29/10/91), citée par Morelle (1996)

ment, par un communiqué de presse, à une suspension de ces importations. Quant à l'éditorial « prémonitoire » de Desforges (1983), qui appelait en janvier au remplacement des produits concentrés par d'autres, jugés moins risqués, il est suivi en mai de plusieurs réponses de médecins d'hémophiles étrangers s'opposant à ce changement (Levine in Shapiro & al., 1983).

En 1983, le CNTS n'est par dirigé par le Dr Garretta, mais par le Pr Soulier, qui n'a de toute façon aucune influence sur le Pr Levine, spécialiste américain de l'hémophilie. Là encore, l'hypothèse de la manipulation par le Dr Garretta ne permet donc pas d'expliquer pourquoi des médecins d'hémophiles jugent préférable de ne pas modifier le traitement de leurs patients. Cet épisode laisse penser que l'AFH et plus généralement les médecins d'hémophiles n'étaient peut-être pas particulièrement sensibles aux risques de comportaient les produits thérapeutiques. Si, pour 1985, l'hypothèse de la manipulation de l'AFH et de ses conseillers médicaux par le Dr Garretta ne peut être éliminée, le précédent de 1983 autorise au moins à chercher pourquoi ces derniers ont pu être aussi facilement manipulés, c'est à dire à rechercher une composante structurelle qui a pu faciliter le jeu d'un facteur conjoncturel.

Un terrain de recherche pertinent

Le système transfusionnel, et plus particulièrement le réseau transfusionnel, qui constitue le cœur de notre terrain de recherche, est à première vue assez éloigné de l'entreprise, principal objet d'étude des « sciences de gestion » dont relève notre recherche. Il est donc utile de justifier brièvement le choix de ce terrain[23].

Dans les années 1980, un établissement de transfusion sanguine français présente de nombreuses caractéristiques techniques d'une entreprise. Il est situé dans un environnement largement concurrentiel (certains des produits subissent la concurrence de l'industrie privée, nationale ou étrangère, sans compter une concurrence parfois élevée avec d'autres ETS sur la matière première et sur les produits finis). Ses ressources financières proviennent pour l'essentiel de la vente d'une gamme de produits dont le tarif est fixé de façon exogène. Disposant au minimum d'une autonomie budgétaire et de gestion, et souvent d'une totale indépendance, sa direction est confrontée à un enjeu d'optimisation des moyens sous une contrainte de rentabilité ou d'équilibre budgétaire. Entreprise du secteur biomédical, un ETS est confronté à de nombreuses incertitudes stratégiques : évolution de la demande, accès à la ma-

---

23 Nous le faisons d'autant plus volontiers ce choix que même si nous considérons l'entreprise comme une forme particulière d'organisation, c'est l'observation de situations d'entreprises qui est à l'origine de notre problématique sur la dynamique de la structuration, et que nous avons d'abord envisagé d'étudier une entreprise, Moulinex, où une série d'entretiens très approfondis menés en 1991-1992 et une étude historique approfondie nous avaient permis de déceler à la fois une dérive stratégique et les prémices d'une crise.

tière première, nouvelles technologies de production, ainsi que l'évolution des connaissances relatives aux risques des produits, notamment en fonction des avancées de la recherche scientifique.

Notre modèle de la structuration de l'action par le paradigme stratégique accorde, on l'a vu, une place importante aux mécanismes qui permettent à l'organisation de réduire l'incertitude des signaux émis par un environnement complexe et mouvant. Or, dans une entreprise « classique », il n'est pas matériellement toujours facile de suivre l'institution, la sélection, le traitement et la diffusion de ces informations. Les dispositifs concrets de réduction d'ambiguïté, les éventuels jeux rhétoriques autour de cet enjeu fondamental qu'est la définition du sens d'un signal et la production d'une information, ne sont pas toujours directement observables parce qu'ils ne sont pas toujours formalisés et que l'organisation peut hésiter à les laisser observer.

Le milieu de la recherche scientifique est un milieu où l'apprentissage est collectif, et où l'information, très parcellaire, circule suivant des caractéristiques presque idéales: le mode de production et de diffusion de la connaissance est formalisé, normalisé, selon une fréquence régulière et un rythme souvent rapide — même s'il y a des délais entre production et diffusion; il passe par des colloques, des revues, des ouvrages de référence, des manuels. La qualité, la pertinence, la fiabilité des faits et des interprétations fait l'objet d'évaluations multiples. Le débat sur les faits et leur interprétation, les accords et désaccords se manifestent également suivant des processus également formalisés (lettre à l'éditeur, citations bibliographiques). On peut donc suivre la diffusion ou non d'une interprétation, et son enracinement progressif.

Les décisions prises en 1985 au sein du réseau transfusionnel pour prévenir le sida post-transfusionnel constituent un cas où l'organisation et les acteurs sont confrontés à une situation qui est apparue a posteriori très largement inédite. C'est donc une occasion intéressante d'analyser comment les premières données sont analysées et interprétées, de façon à permettre la poursuite de l'action dans un contexte rendu moins incertain.

Le plan général de la recherche

Nous l'avons indiqué en introduction, la recherche empirique poursuit deux objectifs, étroitement liés : proposer une explication des « affaires du sang contaminé » et confronter cette explication à celle proposée par l'approche judiciaire. Ce faisant, il s'agit de montrer le caractère opérationnel et l'utilité pratique du concept de paradigme stratégique pour la compréhension des processus organisationnels.

Notre premier objectif vise à comprendre ce qui est à l'origine des décisions contestées prises en France en 1985, période pendant laquelle les interprétations des données disponibles relatives au sida ne sont pas encore stabilisées. Nous postulons qu'une explication satisfaisante ne peut être obtenue qu'en tenant compte du contexte et notamment de l'histoire des institutions et des organisations au sein desquels les acteurs ont pris ces décisions. Cet objectif et ce postulat déterminent le type de méthode à employer, à savoir l'étude de cas longitudinale et, en l'occurrence, historique.

Pour mener et structurer cette étude, nous avons recours à une construction théorique, le modèle de structuration de l'action par le paradigme stratégique, qui problématise notamment le traitement des données équivoques et accorde une place importante aux mécanismes par lesquelles leur ambiguïté est réduite. Ce modèle théorique nous conduit à faire l'hypothèse que dans les processus décisionnels qui se déroulent en 1985, on peut identifier l'influence du paradigme stratégique dominant des institutions composant le système transfusionnel, et qu'en particulier, des mécanismes de réduction de l'ambiguïté préexistants ont largement structuré la façon dont le sida, situation inédite et longtemps équivoque, a été pris en compte par les acteurs.

Pour tester cette hypothèse, nous devons d'abord identifier le contenu du paradigme organisationnel, puis évaluer quel a été l'impact de ce paradigme sur les perceptions et les stratégies des acteurs. L'identification du paradigme reposera sur des données antérieures à celles permettront d'observer ses effets, afin de limiter le risque de circularité de l'explication. L'année 1981, où apparaissent les premières publications scientifiques relatives au sida constitue la césure entre les deux séries de données qui serviront à l'analyse et à l'interprétation.

L'identification du paradigme repose sur une analyse historique du réseau transfusionnel, menée sans a priori thématique, qui comporte une large dimension descriptive. Les régularités et les tendances sont ensuite recherchées, pour en dégager des structures et des dynamiques.

Le recours au paradigme pour expliquer les décisions de 1985 nécessite notamment de suivre de la façon la plus précise possible l'évolution de la production scientifique sur le sida et de repérer la façon dont l'information en ce domaine a été connue et traitée par les acteurs, et plus largement d'identifier l'impact qu'à eu le sida sur les équilibres et les dynamiques existantes entre les institutions du système transfusionnel. Là encore, la recherche comporte une dimension très descriptive, avant de laisser la place à l'interprétation et au test de notre hypothèse générale de recherche.

Notre second objectif est de confronter l'explication des décisions prises en 1985 avec l'approche du paradigme stratégique avec celle de l'approche judiciaire, et d'évaluer dans quelle mesure les décisions prises sont la conséquence des caractéristiques individuelles de certains acteurs ou de mécanismes et de logiques structurelles qui les dépassent largement. Pour mesurer la qualité respective des explications, nous aurons principalement recours à des critères de cohérence interne et de complétude de l'explication par rapport aux données.

On notera que notre projet comporte à la fois une dimension exploratoire lorsqu'il s'agit d'opérationnaliser le concept de paradigme, une dimension descriptive, notamment à propos de l'évolution des connaissances relatives aux infections post-transfusionnelles, et une dimension explicative, concernant les décisions prises en 1985.

Enfin, il nous paraît nécessaire de préciser que notre objectif n'est pas, directement ou indirectement de remettre en cause les résultats de l'analyse judiciaire, d'innocenter des personnes qu'elle a incriminées ou d'incriminer celles qu'elle a innocentées ou qui n'ont pas été mises en cause. Nous ne cherchons pas à établir des responsabilités individuelles : nous cherchons à identifier les causes structurelles de décisions prises par des individus, sans chercher à porter un jugement sur les individus. L'attention que nous portons aux positions stratégiques des individus, à l'état de leurs informations, à leur réseau relationnel est exigée par la méthodologie individualiste que nous employons ; elle ne représente en rien une recherche de « responsables » (au sens courant du terme) et encore moins de « coupables ».[24]

LE MODÈLE INTERPRÉTATIF : PRINCIPE, EXIGENCES ET MODES D'APPLICATION

Notre interprétation de la réalité empirique repose sur deux processus fondamentaux : le premier vise à reconstituer la logique subjective du comportement des acteurs ; le second cherche à mettre en évidence des régularités et des structures dans leur comportement, qu'il s'agisse des mêmes acteurs ou plus fondamentalement d'acteurs différents, mais placés dans des contextes identiques ou perçus par eux comme identiques.

Un enjeu : reconstruire la rationalité subjective des acteurs

Un point fondamental de notre approche est la prise en compte du point de vue de l'acteur, dont nous considérons, suivant la tradition wéberienne, qu'elle constitue une condition absolument nécessaire à la compréhension de son comportement..

---

[24] Si la justice et la sociologie individualiste partagent des outils communs, appliqués dans un champ partiellement commun, c'est au service d'objectifs bien distincts.

Une démarche d'inspiration strictement wéberienne

Parmi les grandes figures de la sociologie, Weber se distingue à la fois par l'objet qu'il assigne à la sociologie, et par la méthodologique qu'il propose.

Toute réalité empirique lui apparaissant infiniment trop riche pour pouvoir se résumer à un seul principe explicatif, Weber considère que le seul moyen de l'approcher scientifiquement est de l'ordonner et à la représenter suivant un point de vue donné. Pour ce faire, le chercheur a recours à des idéaux-types. L'idéal-type est une construction intellectuelle abstraite, un « *concept limite purement idéal, auquel on mesure la réalité pour clarifier le contenu empirique de certains de ses éléments importants, et avec lequel on le compare* » (Weber, 1992). Pour analyser une situation empirique, le sociologue la jauge à l'aune de chacun des différents idéaux types qu'il s'est préalablement forgés, s'efforçant d'apprécier dans quelle mesure elle ressort davantage de l'un plutôt que de l'autre, et dans quelle mesure elle combine tel et tel idéal-type.

Quant à la tâche essentielle du sociologue, elle est de *saisir le sens visé subjectivement par les agents* qui participent à une activité sociale. Pour Weber, l'explication sociologique repose sur l'identification d'une double causalité : la causalité adéquate et la causalité *significative*. L'observation de régularités statistiques, l'identification de facteurs nécessaires conduisant à un résultat n'est rien tant que le chercheur ne connaît pas le *sens* de l'action *aux yeux de l'acteur*. Comprendre le comportement d'un individu rend donc indispensable de comprendre le sens qu'il donne à sa propre action.

Pour saisir le sens subjectivement visé par l'acteur, Weber conseille à l'analyste de recourir *en premier lieu* à l'idéal-type de la rationalité en finalité, et de se représenter ce qu'aurait été l'action de cet individu s'il avait agi rationnellement, en tenant compte du contexte, de ses moyens, de ses contraintes, des fins qu'il poursuit et des conséquences prévisibles de son action.

Rappelons que le recours à l'idéal-type de la rationalité ne signifie pas que pour Weber le comportement de l'individu est toujours rationnel ; la mobilisation de l'hypothèse de la rationalité en finalité idéal-typique permet une première mesure d'une réalité qu'il juge structurellement insaisissable dans sa totalité. Cette mesure, effectué avec l'outil que Weber juge le plus aisé techniquement à employer, met en évidence un écart, plus ou moins important, avec le phénomène réel ; cet écart justifie l'emploi de nouvelles hypothèses, reposant sur d'autres idéal-types de l'activité.

C'est pour des raisons de méthode que Weber recommande de mesurer *d'abord* toute activité à l'aune de la rationalité en finalité, pour *ensuite* passer à d'autres idéaux-types. En effet, reconstruire le choix des moyens les plus adaptés au regard du contexte et des objectifs présente pour l'observateur une évidence et une « univocité » proches de la pure logique. Disposant d'un « étalon » rationnel en finalité, le sociologue peut ensuite mesurer l'ampleur de l'écart par rapport à cette rationalité purement théorique.

L'idéal-type de l'activité organisationnelle

Dans la pratique, pour pouvoir interpréter les comportements d'un acteur, et utiliser l'idéal-type de la rationalité en finalité, il nous faut donc identifier le contexte dans lequel il agit, ses ressources, ces contraintes, et plus précisément ses perceptions du contexte, des ressources et des contraintes.

S'agissant d'analyse d'individus agissant dans un contexte organisé, et de l'interprétation de leurs seuls comportements liés à leur activité dans l'organisation, nous avons construit, dans le droit fil de la méthodologie de Weber, un idéal-type de l'acteur « organisationnel ».

Cet acteur, qui représente, rappelons le, une abstraction conceptuelle aux seules fins de recherche, est rationnel en finalité. Inséré dans l'organisation, il poursuit au minimum un objectif générique, conserver son autonomie d'action et il est également soumis à une contrainte générique, celle de pouvoir se justifier[25]. Nous appellerons cet idéal-type, directement dérivé de celui de l'activité rationnelle en finalité, « activité organisationelle ».

Pour analyser et interpréter le sens de l'action d'un acteur, nous ne faisons aucune autre hypothèse a priori, sur sa psychologie, sur son éthique, sur son histoire. Nous ne faisons non plus aucune hypothèse substantielle sur ses objectifs personnels, ses ambitions, sa volonté de puissance, etc. Nous n'excluons bien sûr pas que de tels éléments puissent influencer, voire déterminer son comportement. Mais, dans un premier temps au moins, nous en ferons totalement abstraction, comme Weber recommande d'exclure les facteurs irrationnels pour commencer l'analyse d'une panique en bourse[26]. Cette démarche a pour conséquence fondamentale de ne pas partir, pour mener l'analyse, des objectifs spécifiques prêtés à l'acteur, mais d'en inférer, à partir de ses comportements, les objectifs visés.

---

25 Ces deux ajouts à l'idéal-type de l'individu weberien rendent compte de la double dépendance technique et rationnelle-légale qui sont intrinsèquement liée à tout système organisé dans les sociétés rationnelles légales.

26 Le lecteur familier de l'analyse stratégique des organisations de Crozier & Friedberg aura reconnu là les origines intellectuelles de la démarche méthodologique de cette approche de l'action organisée.

Un avertissement de Weber sur les risques d'une confusion entre le point de vue de l'analyste et celui de l'acteur nous paraît particulièrement pertinent à propos de notre terrain de recherche. Un comportement peut paraître rationnel en finalité à l'analyste parce qu'il apparaît objectivement adapté au contexte tel que le perçoit ce dernier, sans pour autant que l'acteur ait eu la même perception subjective de ce contexte, et donc les raisons d'agir que lui prête l'analyste. Dans ce cas, la rationalité objective (« de justesse ») de l'observateur n'est pas la rationalité subjective de l'acteur, qui seule importe pour l'explication significative de son action.

À l'origine de l'interprétation, les données

Cahier des charges général

L'exploitation de notre modèle théorique nous oblige à obtenir, quel que soit le terrain de recherche, des données permettant d'établir, à un instant donné, les différents éléments suivants :

- les informations émises et présentes dans l'environnement ;
- le paradigme stratégique de l'organisation étudiée. Il sera caractérisé à partir du repérage de régularités et de structures : zones d'attention/inattention, routines (et notamment les mécanismes de réduction de l'incertitude et d'interprétation), répartition des missions, des ressources et des contraintes, systèmes d'évaluation et de justification, systèmes d'information et de contrôle, succès & échecs, stratégie et obsessions, indicateurs stratégiques ;
- la position stratégique des acteurs dans le système analysé : leur mission, leurs ressources, leurs contraintes, les enjeux de diverse nature auxquels ils sont confrontés ;
- les connaissances, interprétations et actions des acteurs. En particulier, il nous faudra établir, pour tout acteur :
  - ce qu'il peut savoir : l'information qui lui est matériellement accessible, parce qu'elle est produite dans des zones de l'environnement ou de l'organisation qui figurent dans son système de veille ou d'information, ou parce qu'il est en contact avec les producteurs ou les diffuseurs de cette information ;
  - ce qu'il sait : l'information qui lui est objectivement parvenue et qu'il a retenue. Des indices objectifs sont notamment les documents dont il a été destinataire, les discussions au cours des réunions auxquelles il a participé, les données qu'il cite dans les documents qu'il rédige ;

- ce qu'il fait : ce qu'il interprète, discute, réfute, prouve ; ce qu'il met à l'ordre du jour, ce qu'il passe sous silence, ce qu'il dit au cours d'une réunion ou ce qu'il écrit dans un document, les réunions qu'il organise, les gens à qui il écrit, qu'il réunit, qu'il rencontre, etc.

Ce que l'acteur pense et croit en son for intérieur à un instant donné n'est pas accessible, et ne le sera sans doute jamais quel que soit le dispositif de recueil des données. Mais, si nous nous intéressons à un « acteur organisationnel » et à la dynamique du système dans lequel il s'insère et qu'il contribue à maintenir ou à faire évoluer, ce qu'il pense a moins d'importance que ce qu'il fait : notre analyse se fonde sur des manifestations objectives d'un comportement, les replace dans un contexte et en infère des stratégies.

S'agissant d'une recherche de nature historique, l'analyste ne peut en outre accéder à tout ce qui n'a pas laissé de trace archivée. Plus encore que dans d'autres situations, il ne travaille qu'avec des indices, des traces, qu'il lui faut interpréter avec prudence.

Les données à obtenir sur notre terrain : thèmes, démarche et évolution

La démarche de recherche des données présente une double dimension, hypothético-déductive dans son principe et inductive dans son déroulement.

Visant à appliquer un modèle théorique pour saisir et comprendre une réalité empirique, elle est d'esprit hypothético-déductif. Le concept de paradigme stratégique et la modélisation idéal-typique de la dynamique de structuration de l'action dans l'organisation déterminent le type de données à rechercher. Les processus de 1985 que nous cherchons à comprendre à partir du paradigme déterminent les acteurs, les problématiques, les précédents et plus généralement des configurations stratégiques que l'on s'efforcera de resituer et de retrouver dans le passé des institutions.

En revanche, lorsqu'elle cherche à comprendre la réalité empirique d'un système ou d'une organisation spécifique, comme le système transfusionnel français, la démarche est totalement inductive : nous n'avions pas d'hypothèses a priori sur le contenu précis du paradigme stratégique du réseau transfusionnel, ni sur la phase (management normal, crise, révolution) dans laquelle se trouve le réseau dans les années 1980. C'est l'analyse et l'interprétation du contenu substantiel des données que le modèle théorique nous fait rechercher qui nous conduiront à définir substantiellement ces éléments.

Concrètement, nous sommes partis de la situation de 1985, en nous appuyant sur les données de l'époque et sur les analyses rétrospectives des acteurs impliqués directement ou indirecte-

ment dans les processus décisionnels de l'époque. Quatre domaines de recherche ont été définis a priori dès le début de notre travail ; dans chacun, des acteurs devaient faire l'objet d'une attention particulière :

- Au titre de l'environnement du système transfusionnel :
  - l'évolution des connaissances relatives au sida et à l'impact du sida sur la transfusion et la thérapeutique de l'hémophilie ; les publications et déclarations des chercheurs sur ces thèmes, et notamment les découvreurs français et américains du virus HIV seraient naturellement particulièrement recherchées ;
  - l'état des connaissances sur les risques de la thérapeutique de l'hémophilie, particulièrement des risques respectifs des concentrés poolés et des autres produits, et les moyens de les réduire, notamment le chauffage.
- Au titre de l'établissement des paradigmes stratégiques et des positions stratégiques des acteurs :
  - l'histoire des rapports de l'AFH et de la transfusion sanguine française. Les acteurs suivis seraient les responsables de l'association et ses médecins conseils ; une attention particulière serait portée aux liens éventuels entre l'association et les responsables du réseau transfusionnel ;
  - les habitudes du réseau transfusionnel en matière de prévention des infections post-transfusionnelles ;
  - la pression concurrentielle subie par le réseau transfusionnel.

L'analyse des données obtenues autour de ces thèmes définis a priori a fait apparaître l'intérêt d'approfondir le cas des hépatites, et particulièrement des hépatites alors appelées non-A non-B, dont il est apparu qu'elle représentait un précédent quasi isomorphique du sida, tant pour la transfusion que pour les hémophiles. Cette nouvelle pathologie est progressivement identifiée dans les années 1970, son origine, son évolution et ses conséquences demeurant largement incertaines. Disposant d'une occasion unique d'observer la façon dont, avant même l'apparition du sida, les acteurs interprètent des données ambiguës, nous avons donc, comme pour le sida, suivi l'évolution des connaissances scientifiques sur les hépatites et les débats des chercheurs, des responsables des centres de transfusion et des médecins d'hémophiles autour de l'hépatite post-transfusionnelle.

La recherche était initialement centrée sur le seul réseau transfusionnel français. Mais il est très vite apparu que dans l'environnement du réseau, l'AFH prenait une place importante à

partir du milieu des années 1970, sa stratégie devenant très revendicative. D'autre part, l'accès aux archives de la DGS a permis de bénéficier de données assez précises sur l'action de l'État en matière de transfusion sanguine, et d'observer des inflexions majeures dans sa politique au cours des années 1970. Dans les deux cas, ces évolutions de l'environnement ont été sources de contraintes pour le réseau transfusionnel. Disposant des données nécessaires et soucieux de resituer ces inflexions dans leur dynamique historique, nous avons mené, pour l'AFH et pour la DGS, une analyse historique de même nature que celle menée sur le réseau transfusionnel. Nous avons ainsi tenté de mettre en évidence le paradigme stratégique, ou tout au moins des éléments structurants importants, de chacune des institutions les plus impliquées dans les décisions des années 1984-1985, la transfusion, l'AFH, et la DGS.

Outre cet approfondissement des trajectoires stratégique de l'AFH et de la DGS, l'exploitation des données a fait apparaître également d'autres thèmes structurels qui n'avaient pas été identifiés a priori :

- la qualité des processus et des produits du réseau transfusionnel français et les problèmes de normalisation et de contrôle technique ;
- l'évolution des activités et du rôle de la SNTS ;
- les rapports du réseau transfusionnel avec le système hospitalier.

Le traitement des données : les principaux enjeux

Pour un travail historique, le chercheur ne dispose que de documents pour mener son analyse. Au regard de notre problématique, il est important d'établir ce que sait – ou ne sait pas – à un instant donné, un acteur. La relation entre le document, son auteur et son destinataire doit ainsi être soigneusement contrôlée.

Évaluer et dater les connaissances des acteurs : le rôle des délais et de réseaux de production de l'information

En matière scientifique, l'information publiée est naturellement datée. En première analyse, toute information publiée dans une revue peut être considérée comme connue de ses auteurs et des lecteurs habituels de cette revue à compter de la date de publication ; par ailleurs, le contenu de la publication est supposé correspondre aux interprétations des auteurs à cette date. Malheureusement, des délais parfois élevés séparent l'obtention des données expérimentales, leur synthèse et leur traitement statistique, la rédaction du projet d'article, sa soumis-

sion, ses éventuelles révisions, son acceptation et finalement sa publication[27]. Ces délais sont sources de nombreuses difficultés pour évaluer le plus précisément possible le degré d'information des acteurs.

D'une part, pendant cette période, les auteurs d'une publication détiennent des informations dont ne dispose pas la communauté des lecteurs[28]. D'autre part, à la date de parution de l'article, l'interprétation publiée peut ne plus représenter l'état de la pensée des auteurs : d'autres travaux, en cours et non encore publiés, de nouvelles publications d'autres chercheurs ont pu la faire évoluer. De surcroît, ces délais ne sont pas toujours connus et peuvent être fort variables[29]. Ces effets d'inertie sont difficilement contrôlables, sauf au prix d'un travail de vérification auprès des revues ou des auteurs qui dépassait très largement nos possibilités.

Face à ces difficultés, nous avons adopté le parti suivant : lorsque la date de soumission de l'article est connue, ou peut être estimée de façon fiable[30], et que parmi les auteurs figure soit un acteur français, soit un chercheur qui est en rapport étroits de collaboration avec un acteur français, nous avons retenu la date de soumission de l'article pour évaluer les connaissances accessibles à cet acteur et à ses collaborateurs directs à cette date[31]. Dans la plupart des autres cas, nous nous en sommes tenus à la date de publication. Pour certains thèmes cruciaux cependant (le chauffage des produits antihémophiliques, par exemple), nous avons parfois retenu la date de soumission des articles de chercheurs réputés du domaine s'il nous paraissait nécessaire d'établir l'état des interprétations ou des préoccupations à cette date précise.

De façon générale, pour évaluer objectivement le degré d'information d'un acteur à un moment donné, nous n'avons pris en compte que des documents d'époque : les documents émis par cet acteur (manuscrits et articles scientifiques, correspondances, rapports), ceux dont il a

---

27 Lorsque l'article est refusé par une première revue et soumis à une seconde, plusieurs délais se cumulent.

28 Une analyse plus fine exigerait de tenir compte du statut particulier des *reviewers* des revues : ils sont informés après les auteurs, mais avant (et parfois bien avant) les lecteurs.

29 Si certaines revues indiquent la date de soumission et celle d'acceptation d'un article publié, elles ne sont pas la majorité ; et sauf exception, on ne sait jamais qu'un article publié a été précédemment refusé par une autre revue. Certains types de contribution (correspondances, résultats préliminaires, rapports concis, etc.) font l'objet de procédures de sélection plus rapides ; des contributions sur des thèmes perçus comme urgents pourront être publiées plus rapidement, avec des critères de sélection plus souples (cela a été le cas du sida). À titre indicatif, nous avons trouvé un article où un écart de plus de 4 ans sépare l'obtention des données et leur présentation à un colloque de la publication dans une revue (Aledort & al., 1985).

30 notamment par l'analyse de la partie « matériel et méthodes » de l'article, la diffusion de données partielles avant la parution de l'article, notamment lors d'un colloque, d'une réunion ou dans une correspondance, ou par l'examen de la bibliographie de l'article.

31 Par collaborateurs directs, nous entendons les membres d'une même équipe de recherche, ou les participants réguliers à des réunions périodiques, ou les membres d'une organisation en rapports opérationnels directs.

été destinataire, directement (courriers et notes) ou indirectement (articles de revues scientifiques), les compte-rendus de réunions ou de congrès auxquels il a participé, les articles de presse qu'il a pu lire. Afin d'établir les réseaux de collaboration des chercheurs et des acteurs, nous avons analysé les listes d'auteurs des articles, ainsi que les listes de participants aux réunions au cours desquels des résultats, des interprétations ou des recommandations étaient discutées[32].

Évaluer l'incertitude scientifique : replacer le document dans le flux de la production scientifique

L'état des connaissances scientifiques sur un sujet donné est un concept abstrait. Pour le rendre opérationnel, on doit s'intéresser aux manifestations concrètes de cette connaissance, à savoir la littérature scientifique, composée d'un flux continu de publications de nature assez variée (communications à des colloques, articles de recherche, éditoriaux, synthèses, articles de vulgarisation, ouvrages de références, etc.)

Un article de recherche est un document très normalisé : il comporte une introduction exposant les motifs et de l'objet de la recherche, la présentation des données expérimentales et des méthodes d'analyse utilisées, les résultats obtenus, et, enfin, une discussion où les auteurs proposent leur interprétation de ces résultats et en tirent éventuellement des conséquences pratiques et des recommandations.

Une caractéristique fondamentale de l'activité scientifique est la décentralisation de la production des connaissances. Cette décentralisation est particulièrement marquée dans les disciplines médicales qui ne requièrent pas des moyens techniques importants pouvant conduire à une concentration de l'activité. Tout médecin disposant d'un petit groupe de patients est susceptible de contribuer, par les recherches qu'il va mener sur son échantillon, à l'avancée des connaissances, ne serait-ce qu'en fournissant à la communauté quelques données expérimentales. La production scientifique comporte ainsi un très grand nombre de « micro-contributions » fondées chacune sur des échantillons très réduits[33]. Naturellement, cette production est très hétérogène : de très nombreux facteurs d'environnement, contrôlés ou non, rendent les échantillons différents les uns des autres, et les protocoles ne sont pas standardi-

---

32 Cette approche nous est apparu d'autant plus justifiée qu'il est rapidement apparu qu'en France comme aux États-Unis, de nombreuses publications ont été cosignées par des membres des équipes de recherche sur le sida et des médecins d'hémophiles, et qu'en France, des membres de l'équipe de recherche sur le sida ont régulièrement collaboré avec des médecins d'hémophiles et des chercheurs du réseau transfusionnel.

33 Il existe bien entendu des études « multicentriques », qui regroupent un nombre plus ou moins important d'échantillons réduits ; ces études comportent des coûts de coordination non négligeables, et sont, dans les domaines que nous avons étudiés, beaucoup moins fréquentes que les autres.

sés, ce qui limite le caractère cumulatif de la connaissance ainsi produite, ou tout au moins en ralentit significativement le rythme d'agrégation. Dans ces conditions, et quelle que soit la sélection effectuée par les comités de lecture, un article scientifique ne représente par une vérité objective, mais des données et une interprétation purement locales, que les lecteurs interpréteront à leur tour.

Ces caractéristiques sont particulièrement prégnantes dans les champs ou les thèmes en voie d'émergence : les domaines de recherche, les objets de recherche, les méthodes voir les outils ne sont pas encore standardisés. Si la communauté ressent, comme c'est rapidement le cas pour le sida, une certaine urgence à disposer de données et d'interprétations sur un thème encore peu structuré, les contributions, mais aussi les interprétations en seront d'autant plus nombreuses.[34]

Pour évaluer objectivement le degré d'ambiguïté d'une publication scientifique telle que pouvait le percevoir subjectivement le lecteur des années 1980, l'analyste ne peut que se fier à des interprétations contemporaines de cet article. Il lui faut donc rechercher le plus grand nombre de documents traitant du même sujet que l'article, particulièrement ceux qui se rapportent à cet article pour l'appuyer ou pour le critiquer. Il doit aussi analyser le contenu des discussions. Portent-elles sur les données, sur les traitements effectués, sur les résultats obtenus, sur les interprétations proposées, sur les recommandations suggérées, notamment parce que les résultats apparaissent trop parcellaires, trop préliminaires ? Là encore, l'analyste doit tenir compte des délais inhérents à l'activité scientifique : lorsqu'un chercheur n'est pas convaincu par une publication, et décide de se donner la peine de la contrôler ou de la réfuter par des moyens expérimentaux, le délai de réalisation des expériences s'ajoute au délai de publication déjà mentionné.

Certains articles ne donnent cependant pas lieu à des débats ayant laissé des traces documentaires. Lorsque ces articles ont été rétrospectivement jugés importants pour les processus de 1985, l'analyste se trouve devant l'obligation d'en évaluer seul l'univocité, et les conclusions qu'un acteur de l'époque pouvait en tirer. Il doit alors s'attacher au contenu même de l'article, pour chercher à en cerner au plus près le domaine de validité, notamment par l'examen des données expérimentales et par le détail de la discussion. La difficulté peut être d'autant plus grande que le style scientifique est structurellement dubitatif : les auteurs affichent rarement,

---

34 d'autant plus que les comités de lecture seront sans doute plus souples.

dans leur production écrite, leur assurance d'avoir raison[35].

De façon générale, sur notre terrain, l'analyse navigue entre Charybde et Scylla : s'il lui faut se méfier de la connaissance rétrospective et respecter l'ambiguïté de la production scientifique, il doit aussi tenir compte du fait qu'une interprétation peut être tenue pour acquise avant qu'apparaissent des manifestations concrètes de cette intégration au corpus de la discipline.

S'il est généralement possible d'identifier la date de première émission d'une interprétation, il est bien plus difficile d'identifier celle de son acceptation générale par l'ensemble de la communauté scientifique[36]. L'observateur ne dispose en effet que d'indices indirects du passage d'une interprétation du statut d'hypothèse encore discutée à celui de fait établi : disparition progressive des articles discutant cette interprétation, se proposant de la réfuter ou proposant des interprétations concurrentes ; apparition d'articles rendant compte de travaux se fondant sur cette interprétation, incorporation de cette interprétation dans des articles de synthèse, puis des manuels.

On pourrait imaginer de construire des indices de consensus autour d'une problématique donnée, à partir d'un codage des discussions des publications et de la mesure du taux relatif des publications tenant une interprétation donnée pour établie. Cela nécessiterait un travail de recension réellement exhaustif dans les différentes sources pertinentes pour la discipline et la problématique, et sans doute une pondération en fonction de la réputation des auteurs et de la nature des publications (articles, éditoriaux, correspondances, etc.).

On peut aussi identifier, à la lecture de la littérature scientifique de l'époque, des contributeurs majeurs au sein d'une discipline, et suivre l'évaluation de leurs propres interprétations, notamment dans les articles de synthèse ou de vulgarisation dont ils sont les auteurs. Cette approche est plus économique, et présente l'avantage de moins dépendre d'une subjectivité rétrospective[37].

---

35 À titre d'exemple, dans un article publié le 20 octobre 1984, L. Montagnier écrit ainsi : « *Des données épidémiologiques suggèrent qu'un agent infectieux, probablement un virus, est la cause du SIDA.* » (Spire & al., 1984). Prise au pied de la lettre, cette formule pourrait laisser penser que le découvreur du LAV, près d'un an et demi après sa découverte, n'est pas absolument convaincu du rôle que joue « son » virus dans la maladie, interprétation qui pourrait être excessive.

36 Bien entendu, les comités de lecture des revues et des colloques effectuent une sélection sur les articles qui leur sont soumis. L'analyse de la littérature publiée, seule accessible au chercheur, ne permet que de dater l'émission « homologuée » d'une interprétation.

37 En outre, à la différence de l'approche judiciaire, notre objectif n'est pas d'identifier le moment à partir duquel le consensus peut être jugé établi, mais simplement d'observer l'existence d'interprétations diverses à un instant donné.

Du contenu du document aux objectifs de l'auteur : contexte et stratégies de la production documentaire

L'un des écueils les plus grands de l'interprétation des archives est l'objectivité apparente du document. Or, il serait dangereux de ne s'en tenir qu'à la lettre des documents, sans tenir compte du contexte de leur production et de leur réception et des positions de leurs auteurs et de leurs destinataires ; une analyse trop littérale des positions exprimées expose même à un risque de contresens.

En particulier, lorsqu'un acteur s'efforce d'influencer un autre acteur, son argumentation écrite peut éclairer davantage les critères de choix du destinataire que ceux de l'émetteur du document. Dans toute activité de lobbying notamment, le jeu des acteurs est largement codé : l'émetteur va consciemment extrapoler les données dont il dispose, et les conséquences à en tirer ; le destinataire, particulièrement s'il est dans sa mission de répondre à des demandes, le sait, ou s'en doute, ce qui peut le conduire à relativiser les données qu'on lui présente. De même pour les documents (notes ou rapports) rédigés suite à une demande d'un supérieur hiérarchique comportant un « cahier des charges » précis : la réponse à cette demande ne traduit pas seulement les opinions ou les priorités de l'auteur, mais aussi, voir surtout celles du demandeur[38].

Dans ces circonstances, il est difficile de savoir ce que l'émetteur pense réellement de ses données et de ses interprétations : croit-il lui-même ce qu'il écrit, écrit-il ce qu'il pense que croira ou jugera important le destinataire, écrit-il ce que souhaite lire ce dernier ? De même, quelle confiance le destinataire accorde-t-il aux données, aux synthèses, aux interprétations qui lui sont présentées ?

Cette problématisation de la lettre du document s'applique aussi au champ scientifique. En effet, les « chercheurs professionnels », engagés à temps plein dans la recherche de faits établis et acceptables par leur communauté, ne sont pas les seuls producteurs de données scientifiques. Sur les problématiques transfusionnelles en particulier, de nombreux praticiens interviennent aussi : des médecins d'hémophiles rendent compte de la situation clinique ou biologique de leurs patients traités avec différents types de dérivés sanguins, des responsables de centres de transfusion font de même pour des receveurs de produits issus de prélèvements

---

38 Une conséquence ultime, malheureusement difficilement accessible au chercheur, est la *non production* de certains documents ou de certaines argumentations : si un acteur considère que son interlocuteur ne tiendra pas compte d'un avertissement écrit, voire risque d'en prendre ombrage, il peut s'abstenir d'écrire. L'interprétation d'une abstention (non-transmission d'une information détenue par l'acteur) est ainsi particulièrement délicate : volonté de dissimuler une information ou conscience de l'inanité de sa transmission ?

sanguins ayant fait ou non l'objet de tel ou tel dépistage sérologique ou clinique. Pour tous ces praticiens, une interprétation donnée pourra avoir des conséquences parfois importantes pour leur pratique, et leurs propres interprétations ne sont pas nécessairement sans lien avec leur pratique et les enjeux qu'elle comporte[39].

En cherchant à établir l'état des connaissances et des incertitudes scientifiques, l'analyste ne doit pas seulement constater l'existence d'interprétations non encore stabilisées, mais il doit aussi *interpréter les interprétations des acteurs*. Il lui faut donc dépasser la seule présentation décontextualisée des discussions scientifiques, tenir compte du statut des discutants, et problématiser le contenu de leur argumentation par rapport à leur position stratégique.[40] L'analyse de la production scientifique doit ainsi s'interroger sur les enjeux non scientifiques que représente la connaissance scientifique, et sur les éventuels mécanismes par lesquels les acteurs, en fonction de ces enjeux, structurent l'incertitude scientifique.

De façon générale, l'incertitude scientifique, et plus généralement l'interprétation de données brutes non totalement univoques nous apparaît moins comme une donnée objective s'imposant aux acteurs que comme une ressource et un enjeu parfois majeur dans les stratégies des acteurs.

Pour tenir compte de ces divers effets et contextualiser les documents scientifiques, nous avons cherché à identifier le statut de leurs auteurs, et à mettre en parallèle leurs interprétations sur les données scientifiques, l'état des débats au sein de leur communauté professionnelle, voire leur propre position dans ces débats[41]. Un travail comparable a été mené pour les autres documents (correspondances, notes, rapports), qui tenait compte de la nature du destinataire ou du public et de la position stratégique de l'auteur à l'égard de ses lecteurs.

L'interprétation des données s'expose dans ces conditions à un risque évident de circularité : la position de certains acteurs serait identifiée par l'analyse des positions exprimées dans les documents, position qui déterminerait par ailleurs l'interprétation de ces mêmes documents.

---

39 Ceux que nous qualifions trop simplement de « chercheurs professionnels » sont bien entendu eux-mêmes engagés dans des stratégies liées à leurs positions, ce qui n'est pas sans influence sur le contenu de leurs articles et publications, et plus encore de leurs correspondances avec leur propre environnement, et notamment les bailleurs de fonds. Cependant, ces chercheurs ne font partie de que l'environnement du système que nous analysons, et sauf exception, nous considérons leur production comme une donnée.

40 En dépit de leur grand intérêt documentaire, les travaux de Grémy (2000a et 2000b) sur l'évolution des connaissances scientifiques relatives au sida souffrent de cette non contextualisation des articles qu'ils présentent.

41 Ce travail n'a pas pu être mené de façon systématique, dans la mesure où les informations relatives aux auteurs publiées dans la presse scientifique sont parfois très succinctes. En particulier, une appartenance institutionnelle (hôpital X de la ville de N) ne permet toujours de savoir si l'auteur est médecin d'hémophile, responsable d'une banque de sang ou spécialiste des maladies infectieuses.

C'est pourquoi nous avons procédé à des analyses séquentielles, en séparant distinctement les données qui permettent d'établir la position et les stratégies en cours des acteurs de celles qui seront interprétées à la lumière de ces positions et de ces stratégies. Cette distinction est possible dans la mesure où la production documentaire des « praticiens chercheurs » est double : aux articles de nature scientifique (production et interprétation de données expérimentales) s'ajoutent des articles ou des documents internes relatifs aux enjeux et aux stratégies dans le champ de leur propre pratique[42]. Ce sont ces dernières qui permettront d'établir les positions des acteurs, à la lumière desquelles les premières seront analysées. Surtout, nous avons tenu à assurer la plus grande transparence sur nos données et sur nos interprétations.

LES DONNÉES : ORIGINE, STRATÉGIE D'OBTENTION ET CRITÈRES DE SÉLECTION

La nature des données disponibles

Dans le cadre d'une recherche rétrospective comme la notre, portant sur des évènements passés mais récents, deux types de données peuvent être exploitées : des documents ou des archives d'une part, des entretiens personnellement menés avec des acteurs d'autre part.

Des données exclusivement documentaires

Nous n'avons pas eu recours, sauf exception, à des entretiens. Notre problématique, visant à élargir le contexte d'analyse des « affaires du sang contaminé » et à dépasser une explication judiciaire qui focalisait l'attention sur quelques « coupables » pouvait légitimement susciter l'inquiétude de ceux qui avaient été épargnés par le scandale. Au moment où nous menions notre recherche, le juge Bertella-Geffroy procédait à de nouvelles mises en examen dans le cadre de son instruction pour empoisonnement et homicide involontaire, dont certaines visaient des personnes jusqu'alors considérées comme irréprochables ou s'étant, de notoriété publique, constamment opposées au Dr Garretta[43]. Notre démarche, s'intéressant non seulement à l'état des connaissances dans l'absolu mais aussi aux réseaux de connaissance, par

---

42 C'est fort heureusement le cas tant pour le traitement de l'hémophilie que pour l'activité transfusionnelle. La presse « professionnelle » ou associative est à cet égard d'un grand secours à l'analyste.

43 Le Dr Brunet, spécialiste mondialement reconnu du sida en poste à la DGS depuis 1982, à l'origine d'une note du 22 novembre 1984 dont la méconnaissance est, selon le Conseil d'État, constitutive d'une faute engageant la responsabilité de l'État, est mis en examen le 8 juin 1995. Le Dr Sultan, médecin d'hémophile qui a vainement réclamé des produits inactivés en 1983, est mis en examen ainsi que 6 autres confrères à la mi mars 1997. D'autre part, les contraintes diverses pesant sur les juges d'instruction (notamment le refus du parquet d'étendre leur saisine à l'ensemble des contaminations d'origine transfusionnelle) ont entraîné des mises en examen de responsables d'ETS sur des bases relativement arbitraires. Certains responsables importants du réseau transfusionnel ayant échappé à toute mise en cause ne pouvaient que préférer ne pas s'exprimer.

l'analyse des cosignatures d'articles scientifiques ou celle des présences simultanées lors de réunions cruciales, pouvait apparaître inquisitoire et risquait de ne pas permettre d'établir les conditions d'un entretien satisfaisant.

Au début de notre recherche, quelques entretiens à finalité exploratoire, portant sur la période antérieure à 1980, ont été menés avec des responsables d'ETS qui n'occupaient plus de fonctions dans le réseau en 1984. L'accès ultérieur aux archives de la DGS a, sur certains points, rendu largement redondant le matériau ainsi obtenu ; sur d'autres points au contraire, il en a montré le caractère très peu fiable. Au cours de la recherche, d'autres entretiens ont été sollicités. Nous avons essuyé plusieurs refus, notamment de la part d'anciens responsables de centres de fractionnement. Ceux qui ont été effectués, ainsi que quelques correspondances entretenues, ont permis d'obtenir des précisions sur certains points factuels, pour lesquels nous disposions de moyens de recoupement ; nous avons là parfois encore constaté que les entretiens rétrospectifs ne permettaient pas d'établir des chronologies fiables. Certaines interviews ont été l'occasion d'obtenir des archives et documents d'époque.

Une grande variété de sources et de documents

S'agissant des données documentaires, elles sont nombreuses et de nature assez hétérogène.

Les premières sont des archives et des documents d'époque, antérieurs à 1986. Il s'agit d'archives des différentes institutions du système transfusionnel (compte-rendus de réunions, notes et correspondances, rapports), de publications dans la presse scientifique, professionnelle ou associative, d'articles de presse, d'interviews ou de citations, de manuels et d'ouvrages de synthèse, de thèses et de mémoires, ainsi que d'ouvrages techniques ou historiques.

Nous qualifierons ces éléments de données primaires, qu'il s'agisse de données brutes (des résultats expérimentaux, par exemple) ou d'interprétations sur la signification de ces données[44].

L'émergence des « affaires du sang contaminé » a suscité de nombreuses analyses, postérieures aux processus décisionnels de 1985, que nous appellerons données secondaires :

- les analyses portant sur les décisions prises en France en 1985 ou sur les acteurs et les institutions ayant participé aux processus, effectués par des personnes non directement

---

44 Un article scientifique, son commentaire le journaliste médical d'un quotidien national, les références qui y seront faites par une note administrative ou un compte-rendu de réunion d'un groupe de travail constituent donc toutes, pour notre recherche, des données primaires.

impliquées dans ces processus[45]. Les sources de ces travaux sont variées : rapports d'enquêtes administratives ou judiciaires, articles de presse, ouvrages et travaux de nature scientifique ou non, ordonnances d'instances d'instruction, jugements.

- les témoignages rétrospectifs des acteurs impliqués de près ou de loin dans les processus décisionnels de 1985. Il s'agit notamment d'ouvrages, de compte-rendus d'audition devant une commission d'enquête ou devant un juge d'instruction, d'interviews. Pour certaines de ces données, on dispose du contenu intégral du témoignage (Le Déaut, 1993), pour d'autres, une sélection a été effectuée par un tiers, et l'on ne dispose que de synthèses (Huriet, 1992) ou d'extraits non contrôlables (CICJR, 1998 ; OBJ, 1999).
- des analyses et enquêtes menées à l'étranger sur les « affaires du sang contaminé » nationales.

Au titre des données secondaires, nous rangeons également des travaux rétrospectifs dont la problématique n'est pas directement liée aux « affaires du sang contaminé » :

- les témoignages de personnes n'ayant pas participé de près ou de loin aux décisions, mais ayant été en contact avec ces dernières au cours de la période étudiée. Il s'agit notamment des travaux de Bastin & al. (1993) et de Carricaburu (2000) qui comportaient des entretiens approfondis avec des hémophiles contaminés[46]. On ne dispose là que d'extraits de ces témoignages, et des traitements synthétiques effectués.
- des études et analyses rétrospectives effectuées sur une problématique scientifique donnée par des experts du domaine concerné ou des historiens, comme le travail de Grmek (1990) sur le sida.

Les critères de sélection des données

Une distance critique systématique à l'égard des données secondaires

Il est bien clair que les données primaires, sous réserve de disposer des originaux ou de reproductions intégrales, constituent la seule base objective de notre travail d'interprétation, et qu'un doute systématique doit s'exercer à l'égard des données secondaires.

---

45 Cependant, les implications indirectes ne sont pas rares. Ainsi, l'inspecteur général de l'IGAS auteur du rapport de 1991 était coanimateur d'un groupe de travail santé-prisons en 1985. Par ailleurs, Anne-Marie Casteret a publié pendant la période 1983-1985 de nombreux articles appelant les pouvoirs publics à prendre des décisions, et de nombreux journalistes ayant écrit sur les « affaires » à partir de 1988 étaient actifs au cours de la même période.

46 Bastin & al. (1993) adoptent très nettement le parti de l'approche judiciaire.

La séparation entre données primaires et secondaires n'est pas totalement étanche. De nombreux documents secondaires comportent des références, des extraits, des transcriptions, des reproductions partielles ou totales de documents primaires. Seules les reproductions intégrales ont alors été versées dans les documents primaires, quelle que soit l'interprétation qui en était faite dans le document secondaire[47].

Quelques sondages ont rapidement montré la nécessité de ne pas prendre une synthèse postérieure, même réputée ou se voulant objective, pour argent totalement comptant, et de se méfier des citations partielles de documents primaires. Nous nous sommes donc astreint à ne fonder la chronologie des faits, la description des contextes et des interprétations que sur des données primaires, et à écarter toute donnée secondaire non validée ou recoupée par une donnée primaire. Nous avons écarté le recoupement par des données secondaires dans la mesure où un grand nombre d'analyses se sont avérées reprendre directement les chronologies et les interprétations de quelques sources secondaires, et notamment celles de Casteret (1992).

Une prise en compte des seuls documents accessibles aux acteurs

Notre problématique est de comprendre les processus décisionnels français en recherchant la signification subjective des comportements des acteurs, et ne comporte pas de dimension comparative. En conséquence, les données primaires relatives aux enjeux et aux décisions prises dans d'autres pays n'étaient pour nous pertinentes que dans la mesure où elles étaient accessibles ou connues des acteurs et ont ainsi pu avoir un impact sur leur raisonnement sur la situation française.

Pour des raisons pratiques, ce critère a été appliqué de façon stricte. Nous ne nous sommes ainsi pas livré à une analyse approfondie du détail des décisions prises dans les systèmes transfusionnels ou les associations d'hémophiles étrangères, alors qu'il bien sûr difficile d'écarter l'hypothèse que tel ou tel acteur, disposant d'un réseau relationnel étendu, pouvait en être informé. Nous avons seulement cherché à repérer l'apparition d'informations sur les pratiques étrangères dans la presse scientifique internationale, la presse généraliste française ou dans les documents dont les acteurs ont été émetteurs ou destinataires[48].

---

47 La comparaison des documents primaires en notre possession avec extraits ou transcriptions publiés par des sources secondaires a montré le bien fondé d'une application stricte de ce principe.

48 Signalons que nous avons disposé de nombreuses données primaires sur les décisions prises aux États-Unis. Ces données, qui confirment amplement nos analyses sur la perception des risques par les institutions transfusionnelles, par les associations et les médecins d'hémophiles, et jettent un jour assez cru sur les stratégies des producteurs privés de produits antihémophiliques, ont cependant été écartées lorsque aucune référence n'y avait été faite dans la période analysée par des sources accessibles aux acteurs français.

En revanche, nous avons cherché à identifier *toute* l'information dont un acteur pouvait disposer, ce qui nous a conduit à tenir compte, à la différence de la quasi totalité des travaux sur le sujet, des réseaux relationnels objectivement documentés des acteurs. Nous avons ainsi systématiquement analysé les listes des signataires des articles, les listes des participants aux réunions et les appartenances institutionnelles des acteurs.

Les données exploitées et leurs sources

Dans une recherche reposant sur des bases documentaires, l'accès aux données est évidemment primordial. Il convient de noter que nous n'avons pas eu accès à l'ensemble des archives de la DGS versées aux Archives Nationales, l'existence des procédures judiciaires ayant réduit la liste des cotes accessibles[49]. De même, si nous avons pu accéder à l'ordonnance du juge Bertella-Geoffroy, le détail du dossier, comportant des données primaires et des synthèses rétrospectives sur les décisions prises par l'ensemble des centres de transfusions nous est demeuré inaccessible.

D'autre part, le déroulement de la recherche a fait apparaître l'intérêt potentiel de certaines archives qui ne figuraient pas dans notre plan de collecte initial. Le dépouillement des archives de la DGS, tardivement obtenues, a mis en évidence des problématiques à l'égard desquelles les archives internes de la SNTS et de l'ADTS se seraient sans doute avérées pertinentes pour mieux mesurer les rapports internes au réseau transfusionnel, et l'établissement de son agenda décisionnel dans certains domaines techniques. Les archives internes de l'AFH nous auraient permis d'évaluer quelles oppositions internes la stratégie des dirigeants de l'association et de certains médecins d'hémophiles avait pu rencontrer et la façon dont elles avaient été surmontées[50]. Le développement imprévu de notre recherche autour des hépatites non-A non-B et l'épuisement progressif des délais impartis pour la réalisation d'une thèse nous ont conduit à ne pas exploiter ces pistes.

Les données relatives à l'environnement scientifique : une très grande richesse

Comme nous l'avons déjà noté, l'activité scientifique comporte un outil d'archivage documentaire très précieux pour la recherche de type historique : les revues scientifiques, accessibles dans toute bibliothèque disposant d'un fond suffisamment ancien. Ces données présentent en outre l'immense avantage de n'avoir fait l'objet d'aucune sélection autre que celle des

---

49 En particulier, l'accès à toutes les cotes relatives de près ou de loin au CNTS nous a été refusé.

50 Notre recherche laisse penser que l'AFH, de ses origines à nos jours, représenterait sans doute l'un des terrains les plus adaptés pour appliquer le modèle du paradigme organisationnel dans toutes ses dimensions.

comités de lecture, par définition contemporaine des faits étudiés, et d'être intégrées à des bases de données facilement consultables, comme Medline.

Ces données, d'une grande richesse et non sélectionnées rétrospectivement, ne sont malheureusement pas totalement exhaustives. En particulier, les réunions et les colloques scientifiques, qui contribuent pour une part importante au processus de construction de la connaissance scientifique, ne font pas l'objet d'un archivage comparable. Les posters, les communications et les discussions qu'elles suscitent ne sont généralement pas retranscrits[51]. Les recueils de résumés sont la seule trace publique de cette activité ; ils ne sont pas tous archivés, ne sont pas toujours répertoriés et peuvent être matériellement peu accessibles.

Par ailleurs, sauf à lire lui-même le contenu intégral de toutes les revues, l'historien dépend des systèmes de codification des bases de données qui en répertorient le contenu. S'agissant notamment du sida, affection nouvelle d'abord repérée par des symptômes cliniques ou biologiques non spécifiques, une difficulté doit être signalée : les bases de données documentaires ont classé les premières publications *avec les mots clés disponibles à l'époque de leur parution*, sans toujours effectuer un reclassement a posteriori.[52]

En matière d'environnement scientifique, notre recherche de données s'est focalisée sur trois grands sujets : les hépatites virales, le sida et leurs conséquences en matière de pratique de la transfusion sanguine en général d'une part, la thérapeutique de l'hémophilie et ses divers effets secondaires d'autre part[53].

Nous avons d'abord exploité les bibliographies d'articles référencés dans des travaux de synthèse[54] et remonté progressivement, d'article référencé en article référencé, la chaîne des données et des interprétations sur ces différents sujets. Nous avons ensuite exploité des bases de données documentaires (Index Medicus, Medline) pour compléter cette recherche, et identifié, par des mots-clés relatifs au sujet étudié, des documents qui n'auraient pas été repris par

---

51 Lorsque les communications le sont, c'est généralement avec un délai plus ou moins long, et il n'est pas rare que le texte des communications ait été modifié pour tenir compte des données les plus récentes publiées depuis. Ces modifications ne sont pas toujours signalées, et ne peuvent pas toujours être identifiées par une analyse de la bibliographie. En revanche, il arrive que des colloques ou des réunions fassent l'objet de compte-rendus plus ou moins détaillées dans des revues scientifiques ou professionnelles.

52 Ainsi, la base de données Medline ne recense aucune référence avec le mot-clé « AIDS » pour 1981, et seulement 26 pour 1982.

53 Qu'il s'agisse des hépatites virales ou du sida, la recherche s'est concentrée sur les données ayant le plus d'impact sur l'activité transfusionnelle et la thérapeutique de l'hémophilie. Nous n'avons donc pas analysé les articles qui ne traitaient que des autres « groupes à risque », comme les homosexuels, sauf si des conclusions plus générales étaient tirées par leurs auteurs.

54 ouvrages ou articles de synthèse. Ces travaux étaient contemporains des faits étudiés pour l'hépatite et la thérapeutique de l'hémophilie, naturellement postérieurs à ces faits pour le sida.

la littérature. Ces recherches ont parfois permis d'identifier des contributeurs majeurs dans un domaine, producteurs de données ou « leaders d'opinion » en matière d'interprétation, dont les travaux ont alors été recherchés.

Une telle démarche a été menée pour les travaux d'acteurs français. La liste de leurs publications a été établie à partir de Medline[55]. Les articles publiés dans les domaines étudiés ont été systématiquement recherchés, leur bibliographie a été analysée, et nous avons remonté progressivement la chaîne des références. Lorsque ces acteurs ont travaillé en collaboration avec des chercheurs d'autres domaines (sur l'hépatite par exemple), le même processus a été appliqué aux travaux de ces chercheurs.

Notre recherche ne visant qu'à la compréhension des évènements intervenus en France, et ne comportant pas de dimension comparative, nous nous sommes limités, dans la recherche des données, aux informations que nous pouvions considérer comme objectivement accessibles aux acteurs français, c'est à dire, en matière scientifique, celles publiées dans les revues généralistes de rang international et les revues spécialisées de la transfusion ou des disciplines connexes[56]. En particulier, les articles publiés dans des revues d'audience locale n'ont pas été repris, sauf si leurs auteurs apparaissaient comme des acteurs importants de la production et de la diffusion des connaissances dans leur champ disciplinaire, et que les acteurs français étaient en contact avec eux.

Sur certains thèmes précis, qui apparaissaient cruciaux, on s'est efforcé d'être le plus exhaustif possible pour la recherche des données et le plus précis possible dans leur analyse : les publications sur la situation des hémophiles au regard de l'hépatite non-A non-B et le sida, celles relatives au chauffage des concentrés anti-hémophiliques, celles relatives à la signification de la séropositivité ont fait l'objet d'une recherche systématique, notamment sur la base de données Medline. Sur les facteurs à l'origine du sida et l'interprétation de la séropositivité, une attention particulière a été portée aux opinions des membres de l'équipe française de recherche sur le sida. De même, pour certains colloques cruciaux, comme les congrès de Munich et de Rio en 1984, on s'est efforcé de vérifier si les recueils d'abstracts en notre possession correspondaient bien à la tonalité générale du congrès en recherchant des compte-rendus contemporains.

---

55 Les données obtenues ne sont pas exhaustives ; Medline ne référence pas les colloques, et plusieurs travaux importants pour notre problématique n'ont pas fait l'objet de publications formalisées. De façon générale, les acteurs français du système transfusionnel ont relativement peu publié dans la presse scientifique.

56 Le catalogue de la bibliothèque de l'Institut national de la Transfusion sanguine constitue une approximation jugée satisfaisante de la liste des sources accessibles aux acteurs du réseau transfusionnel.

Notre problématique accordant une grande place aux débats et aux argumentations, nous avons évidemment cherché les conflits d'interprétation. Une attention particulière a ainsi été portée à la rubrique « courriers des lecteurs » des revues scientifiques. En effet, la publication d'un article suscite parfois critiques et débats de la part de lecteurs, qui seront publiées plus ou moins rapidement. Certains articles jugés rétrospectivement déterminants par les analystes des « affaires du sang contaminé » ont notamment fait l'objet d'une recherche systématique d'éventuelles réactions de lecteurs.[57] Dans le domaine de la transfusion, les forums de la revue *Vox sanguinis*, qui organise régulièrement des discussions autour de thèmes d'actualité, ont été dépouillés de façon systématique.

Un type de donnée très significatif pour ce travail d'interprétation des débats au sein d'une communauté scientifique nous demeure malheureusement inaccessible : les articles refusés, et les motivations des refus. Le refus de publier un article, notamment lorsqu'il rend compte de données qui seront ultérieurement avérées/confirmées atteste du caractère inacceptable d'une information aux yeux de gatekeepers de la communauté scientifique[58]. En dépit de l'intérêt majeur qu'aurait présenté cette recherche par rapport à notre problématique, nous n'avons pas tenté de l'entreprendre.

Pour la période 1982-1985, nous avons procédé à une lecture « cursive » de la partie « actualité » des revues *Nature* et *Science*, et nous avons dépouillé les bulletins d'information épidémiologique du Center for Diseases Control d'Atlanta et de la DGS.

Afin de procéder à une triangulation de nos données, nous avons eu recours aux travaux ayant tenté d'établir l'état des connaissances scientifiques sur le sida et les hépatites, notamment Krever (1997) et Grémy (2000a et 2000b) sur le sida[59].

Enfin, au titre des données que nous avons identifié mais auxquelles nous n'avons pas pu accéder figure principalement le compte-rendu d'une journée organisée sur les hépatites virales par la SNTS fin 1979.

La période 1950-1981 et l'identification des paradigmes : de nombreuses archives peu sélectionnées

Concernant la période 1950-1981, nous avons bénéficié, notamment après l'accès aux archi-

---

57 Notamment Desforges (1983) et un éditorial anonyme du Lancet, en décembre 1984. Tous deux appelaient à une modification de la thérapeutique des hémophiles pour les protéger du sida.

58 Grmek (1990, p. 264) donne ainsi l'exemple du refus d'un article rendant compte d'un cas de sida-post-transfusionnel.

59 À noter que Krever (1997) ne fournit pas toujours le détail des références bibliographiques des textes sur lesquels il s'appuie.

ves de la DGS, d'un ensemble assez important de données. Il s'agissait pour une bonne partie d'archives, c'est à dire de données ayant fait l'objet d'une sélection de la part de tiers, mais sur des critères purement techniques. Disposant ainsi de documents n'ayant pas fait l'objet d'une sélection préalable autour d'une problématique définie a posteriori, nous étions en mesure d'analyser la constitution et le contenu de l'agenda décisionnel des acteurs et des institutions.

S'agissant du réseau transfusionnel, les principales données sont les compte-rendus de la commission consultative de transfusion sanguine et certains de ses documents préparatoires réalisés par des représentants du réseau transfusionnel, de nombreux rapports officiels, notamment de l'IGAS, ainsi que la réglementation (Journal officiel, Bulletin officiel du ministère de la santé). Nous avons dépouillé la revue de la SNTS à partir des années 1960 et celle, lancée en 1977, de l'association pour le développement de la transfusion sanguine (ADTS). Divers dossiers historiques de la bibliothèque de l'Institut national de la transfusion sanguine et quelques travaux de recherche effectués dans les années 1970, notamment Bastin (1977) ont également été exploités. Enfin, plusieurs rapports du Conseil de l'Europe relatifs aux produits sanguins, ainsi qu'un ouvrage de synthèse (Hagen, 1982) ont donné d'utiles aperçus sur les enjeux internationaux en matière de transfusion sanguine.

S'agissant de la DGS, ses archives comportaient de nombreuses correspondances avec les ETS, avec d'autres services de l'administration (préfectures, directions du ministère et parfois d'autres ministères), avec le cabinet du ministre et avec des parlementaires ainsi que des projets de textes réglementaires.

S'agissant de l'AFH, nous avons dépouillé systématiquement sa revue, dont le premier numéro remonte à fin 1955 ; nous avons également exploité une analyse des enjeux structurels opposant l'AFH au réseau transfusionnel (Bastin & al, 1977).

La presse a été peu exploitée, sauf lorsque des scandales relatifs au trafic international du sang ont éclaté ou lorsque des polémiques publiques ont opposé le réseau à l'industrie privée.

La période 1981-1985 et l'impact des paradigmes : de nombreuses données mais sélectionnées de façon rétrospective à partir de fin 1983

Pour la période qui s'ouvre avec l'apparition du sida, nos données souffrent d'une rupture de continuité très importante à la fin 1983.

En effet, les archives de la DGS pour la période 1984-1990 n'ont pas été versées aux Archives nationales, et nous sont demeurées inaccessibles. Si nous disposons d'un panorama en-

core relativement large des préoccupations des représentants du réseau et de la DGS jusqu'à fin 1983 grâce à la collection des compte-rendus de la CCTS, il n'en est plus de même à partir de 1984. Pour la période 1984-1985, nous avons disposé certes de nombreux documents, mais issus pour la plupart de données secondaires, c'est à dire sélectionnés a posteriori, dans les années 1990, par des missions d'inspection ou des acteurs mis en cause dans les procédures judiciaires nées des affaires du sang contaminé. Nous avons donc eu plus de difficultés à évaluer, à partir de documents d'époque, le contenu de l'agenda décisionnel d'ensemble de la transfusion sanguine et de la DGS en dehors des problèmes liés au sida.

En revanche, nous pouvons supposer que, sur les domaines couverts par les sources secondaires, les données mises à jour sont relativement exhaustives, en particulier parce que l'accusation comme la défense ont recherché et publié des données susceptibles d'appuyer leur position[60].

Pour l'analyse du réseau transfusionnel, nous n'avons donc disposé, à partir de 1984, que des extraits des compte-rendus de la CCTS relatifs au sida publiés en annexe des rapports de l'IGAS (IGAS, 1991 ; IGAS-IGSJ, 1992), de diverses correspondances et documents internes issus du réseau transfusionnel mis à jour dans les années 1990 (le rapport conjoint IGAS-IGSJ comportait de très riches annexes dépassant largement la seule problématique des collectes en prison). Comme pour la période antérieure, la revue de la SNTS et celle de l'ADTS ont été dépouillées, ainsi qu'une revue professionnelle internationale, *International Blood/Plasma News*, figurant dans les collections de la bibliothèque de l'INTS.

Pour l'AFH et ses médecins conseil, nous avons dépouillé la collection de la revue, et tiré parti des extraits des réunions du bureau publiés par diverses sources secondaires.

Pour la DGS et l'administration, nous avons eu là encore recours aux annexes des rapports de l'IGAS, et à des documents signalés par des sources secondaires.

Comme nous l'avons déjà mentionné, aucun document cité ou retranscrit dans une source secondaire n'a été exploité si nous n'avions pas accès à une reproduction du document original. À cet égard, nous avons eu la chance de pouvoir explorer les archives du journal *Le Monde*, qui comportent de très nombreuses données primaires citées par les dossiers d'instruction judiciaire, par des ouvrages d'acteurs ou par des collègues journalistes.

---

60 La démarche judiciaire et la nôtre partageant une même approche individualiste de l'action, les données primaires collectées par les sources secondaires étaient pertinentes. Notons qu'un avantage induit de cette forte dépendance à l'égard d'une sélection rétrospective effectuée par autrui est qu'elle exonère l'analyste de tout biais personnel dans la collecte des données...

Le sida et ses risques ayant, dès l'origine, fait l'objet d'une grande attention de la part des médias, la presse de l'époque a été largement exploitée. Au sein de la presse d'information générale, nous avons privilégié les journaux disposant de journalistes médicaux : *Le Monde, Le Figaro, Libération, le Matin de Paris,* ainsi que les grands hebdomadaires d'information générale (*Le Point, l'Express*, le *Nouvel Observateur*). Ces médias sont largement accessibles, et tous les acteurs sont a priori au courant d'une information qu'ils diffusent[61]. Les journalistes spécialisés suivent pour certains de très près l'évolution des connaissances sur le sida, interrogent régulièrement certains acteurs (responsables du réseau transfusionnels, responsables administratifs, chercheurs sur le sida) et tirent volontiers de leur interprétation de la situation des conséquences en matière de décisions à prendre – ou à ne pas prendre – par les autorités sanitaires. Les articles de ces journalistes représentent ainsi un état des lieux de l'information et des interprétations que des personnes informées et volontiers « responsables » sont susceptibles d'avoir à propos du sida[62].

Nous avons également eu recours à la presse médicale, et notamment au *Quotidien du médecin* et au *Concours médical.* Là encore, il s'agissait de mesurer le niveau d'information et d'interprétation de journalistes spécialisés, et de leur public. Ce dernier étant plus professionnel, ces médias effectuent un travail à la fois plus régulier et plus technique que leurs homologues de la grande presse, parfois enclins ou amenés à mettre en scène l'information.

Pour la presse généraliste, nous avons exploité les dossiers de presse de la bibliothèque de la FNSP. Des recoupements ont été effectués avec des travaux sur le rôle de la presse à propos du sida (Strazzula, 1993). Quant à la presse médicale, nous avons eu recours aux dossiers thématiques des archives du Quotidien du médecin, ainsi qu'à une analyse des sommaires du Concours médical.

LA VALIDITÉ DES INTERPRÉTATIONS

Comme toute démarche de recherche, notamment de nature qualitative, notre analyse repose sur l'interprétation de données que nous aurons préalablement sélectionnées. Travaillant uniquement sur des documents et sur des processus passés et achevés, nous évitons bien sûr cer-

---

61 quelles que soient les habitudes de lectures individuelles, les caractéristiques socioprofessionnelles des acteurs des processus de 1985 rendent plausible cette hypothèse ; au demeurant, ces titres figurent dans toute revue de presse, dont disposent notamment les hauts fonctionnaires (ce qui est le cas de plusieurs responsables de l'AFH).

62 Au cours de notre recherche, la confrontation des publications scientifiques d'une part, des rapports et notes administratives d'autre part avec les articles de presse a d'ailleurs amplement confirmé l'excellente information des journalistes médicaux pendant la période 1982-1985.

tains écueils où la subjectivité et la personnalité du chercheur peuvent jouer un rôle important. Nous n'en demeurons pas moins confrontés à un enjeu méthodologique majeur : celui de la validation de nos interprétations.

De l'identification des paradigmes à l'évaluation de leur impact : une démarche séquentielle

L'analyse des données et leur interprétation a été effectuée de façon séquentielle. Les paradigmes stratégiques ont été caractérisés à partir des données couvrant la période 1946-1981 avant que commence l'analyse approfondie et l'interprétation des données de la période 1981-1985 pour laquelle nous souhaitions étudier l'influence du paradigme sur les décisions et les comportements des acteurs.

S'agissant de la période antérieure à l'apparition du sida, l'analyse des données a permis d'identifier trois séquences distinctes dans l'histoire du réseau transfusionnel : à une période où le réseau se structure et se développe succède, à la fin des années 1960, une phase de remise en cause, notamment sous la pression de l'État, puis, au milieu des années 1970, une période de crise manifeste, à laquelle les pressions de l'AFH sont loin d'être étrangères.

Quant aux années qui suivent l'apparition du Sida, le volume des données et la nécessité de maîtriser strictement le risque de connaissance rétrospective a conduit à distinguer trois périodes : 1981-décembre 1983, janvier 1984-février 1985, mars 1985-décembre 1985. La première césure, janvier 1984, correspond notamment au début de la période pour laquelle nous ne disposons plus de données aussi détaillées sur les agendas officiels du réseau transfusionnel. Le choix de la seconde césure, mars 1985, cherche à bien isoler les décisions prises par les acteurs français autour du dépistage, du chauffage des produits antihémophiliques et des diverses autres mesures d'ordre préventif, comme l'interruption des collectes en milieu à risque, à partir du moment où l'essentiel des données relatives à la situation française sont devenues publiques, et donc accessibles à tous les acteurs. C'est la période des décisions à l'origine des différents scandales du sang contaminés, pour laquelle la chronique des faits et des documents est plus particulièrement développée.

Quels contrôles de nos interprétations sur l'origine des décisions de 1985 ?

L'interprétation de l'état des connaissances et des incertitudes scientifiques

S'agissant des archives de nature scientifique, l'interprétation de l'analyste joue un rôle particulièrement crucial lorsqu'il s'agit d'évaluer l'état des connaissances scientifiques en général et le degré d'univocité « objective » d'une publication scientifique en particulier.

On pourrait demander à des experts de dater rétrospectivement la date d'établissement d'une « vérité » scientifique ; c'est dans une large mesure la méthodologie implicitement suivie par diverses commissions d'enquêtes (Le Déaut, 1993 ; IoM ; 1995). Mais cela nécessite de s'assurer qu'au-delà même des risques de la connaissance rétrospective[63], certains experts n'ont pas été, de près ou de loin, partie prenante dans les interprétations, voire dans les décisions à l'origine de cette interrogation. De ce point de vue, il nous est clairement apparu, au cours de notre recherche, qu'aux États-Unis comme en France, le contrôle de ce biais a été nettement insuffisant[64].

Une source de validation externe de nos interprétations non sujette au risque de connaissance rétrospective est la presse de l'époque. Extérieure à la communauté des chercheurs qui produisent les interprétations, la presse, et notamment les journalistes spécialisés, synthétise ces interprétations, et en tire assez souvent des conséquences, notamment en termes d'agenda décisionnel pour les pouvoirs publics. Le sida ayant fait rapidement l'objet d'une grande attention de la part des journalistes médicaux, leur propre production constitue ainsi un moyen de triangulation de nos interprétations sur l'état passé des connaissances et surtout des incertitudes scientifiques. Dans certains cas, ce moyen est d'autant plus puissant que certains journalistes parmi les plus critiques sur les décisions prises en 1985, comme Anne-Marie Casteret, étaient en activité avant et pendant cette période[65].

Une autre source de validation possible est le recours aux analyses étrangères ayant eu principalement recours à des analyses documentaires, comme celle de la commission d'enquête canadienne (Krever, 1997), en particulier pour l'interprétation de certaines étapes jugées cruciales dans l'approche judiciaires.

L'interprétation des comportements et l'inférence des stratégies des acteurs

L'analyse interprète les comportements et reconstitue, à partir de l'idéal-type de l'activité organisationnelle, les stratégies des acteurs. Elle ne consiste dans un premier temps qu'une

---

63 Le risque n'est d'ailleurs pas négligeable, comme l'illustre la confrontation de certaines affirmations de Grmek (1990) sur la signification de la séropositivité (p. 152) ou le chauffage des concentrés (p. 271) avec le détail de la production scientifique de l'époque.

64 La commission d'enquête de l'Assemblée nationale a ainsi sollicité divers membres de l'équipe française de recherche sur le sida. Or, plusieurs d'entre eux ont été associés de très près à certaines activités des acteurs impliqués dans les processus de 1985 : en faire des sources de validation externe pose un problème méthodologique.

65 Les théories du complot étant structurellement infalsifiables, il est clair que les journalistes pourraient aussi avoir été manipulés, thèse d'ailleurs défendue par Casteret (1999). Il n'en demeure pas moins que les journalistes médicaux avaient accès aux données et aux interprétations brutes ; ils étaient donc en mesure de se faire une opinion autonome. En admettant même qu'ils aient été manipulés, c'est qu'un mimimum d'ambiguïté dans les données et les interprétations laissait un espace réel à la manipulation.

affirmation du chercheur, qui doit être validée.

Un premier critère est naturellement celui de la cohérence interne : l'interprétation doit rendre compte de l'ensemble des données disponibles.

Dans les études de cas, une méthode de validation recommandée est la confrontation de l'interprétation de l'analyste avec celle des acteurs. Sur notre terrain, nous disposons bien de l'interprétation de nombreux acteurs, obtenue par des tiers : les divers témoignages délivrés de 1991 à 1999 face à des commissions d'enquête, lors d'auditions devant des magistrats instructeurs, de procès, d'interviews ou dans des ouvrages personnels. Cependant, ce type de triangulation est difficile d'emploi dans notre cas : les acteurs sont impliqués dans des procédures judiciaires pénales, contexte dont on nous accordera qu'il est susceptible de peser sur la réception de nos interprétations. Disposant à la fois des données primaires et des interprétations des acteurs, nous pourrions cependant évaluer dans un premier temps la fiabilité des témoignages en croisant les données qu'ils présentent et les explications qu'ils avancent avec l'ensemble des nos données[66]. Nous pourrions ensuite confronter les interprétations des acteurs apparaissant comme fiables avec nos propres interprétations, pour en mesurer le degré de concordance.

S'agissant plus spécifiquement de la stratégie de l'AFH et des médecins d'hémophiles, nous disposons d'un autre moyen de triangulation : les interviews menées par Bastin & al. (1993) et Carricaburu (2000) auprès d'hémophiles au cours des années 1990. Ce moyen serait particulièrement probant, dans la mesure où ces chercheurs travaillaient sur des problématiques différentes (Carricaburu) voire opposées (Bastin & al.) à la nôtre.

Le test concurrentiel des modèles explicatifs sur les processus de 1985

On l'a déjà indiqué, l'un de nos objectifs est de tester de façon concurrente deux explications d'un même ensemble de processus : celle de l'approche judiciaire d'une part, celle reposant sur la mobilisation du paradigme stratégique dominant d'une organisation d'autre part.

Chacune de ces approches repose sur des données de même nature. La nôtre intègre les données primaires de l'approche judiciaire, mais les complète par des données relatives au contexte et à la dynamique historique.

La confrontation des explications comporte alors les tests suivants :

---

66 Par exemple, l'acteur a-t-il cité, transcrit ou reproduit fidèlement les données primaires ? A-t-il passé sous silence un événement ou un document qui l'impliquait, ou qui invalide son interprétation des faits ?

- Le modèle du paradigme stratégique explique-t-il toutes les décisions et tous les comportements qu'explique l'approche judiciaire ? Prend-il en compte toutes les données primaires sur lesquelles cette dernière repose ?
- Le modèle du paradigme stratégique explique-t-il des décisions ou des comportements que n'explique pas l'approche judiciaire ? Rend-il compte de données primaires de l'analyse judiciaire que celle-ci n'explique pas ?

S'agissant d'un travail de nature éminemment qualitative, portant sur l'explication de processus passés à partir d'archives, cette confrontation ne repose bien sûr que sur la comparaison d'interprétations rétrospectives.

Mais le principe de parcimonie auquel nous avons fait référence en introduction nous paraît pouvoir s'appliquer, notamment s'agissant des objectifs et des compétences prêtés aux acteurs. Dans un système complexe comportant de nombreux acteurs largement indépendants, l'explication par la manipulation confère soit d'exceptionnelles capacités pour le manipulateur, soit une grande stupidité stratégique de la part des manipulés, et souvent les deux à la fois. Une explication qui se contente de considérer tous les acteurs comme des individus idéal-typiquement normaux, articulant le mieux possible les moyens à leur disposition pour atteindre leurs objectifs opérationnels, ni plus ni moins crapuleux que la moyenne, apparaîtra à cet égard plus convaincante.

Le dispositif rédactionnel : assurer la transparence des données et permettre le contrôle de leur interprétation

Après mûre réflexion, nous avons adopté un dispositif rédactionnel qui présente au lecteur l'essentiel des données brutes sur lesquelles se fonde ensuite notre analyse. La présentation est effectuée selon un axe essentiellement chronologique, et s'efforce de réduire au strict minimum leur structuration selon des thématiques choisies par l'analyste.

Il s'agit là d'un choix méthodologique, imposé tant par la problématique de la recherche (dégager des structures et identifier leur caractère structurant sur les décisions et les comportements) que par le contexte social et notamment judiciaire dans lequel elle est menée. En effet, l'approche judiciaire des « affaires du sang contaminé », largement médiatisée, s'est rapidement imposée ; il est donc essentiel de prouver de la façon la plus objective possible une interprétation différente, représentant dans certains cas un renversement assez radical de perspectives désormais établies.

Tout document présentant le résultat d'une recherche, notamment qualitative, comporte une très forte absorption d'incertitude au sens de March & Simon ; seule une synthèse des données utilisées est généralement fournie dans le document final, souvent sous la forme d'extraits à finalité purement illustrative qui viennent directement appuyer une interprétation. Dans la mesure où rares sont les données totalement univoques, de tels procédés rédactionnels n'offrent au lecteur qu'une autonomie très limitée : en l'absence d'accès aux données, à leur complexité, à leur ambiguïté, ce dernier n'est guère en mesure de vérifier que l'interprétation proposée est bien la seule possible, ou tout au moins la plus pertinente[67].

S'agissant de notre recherche, nous avons constaté à de nombreuses reprises, en analysant tel article scientifique, tel rapport, tel article de presse ou de revue souvent utilisé à l'appui d'une démonstration par un tenant de l'approche judiciaire, que l'extrait illustrant cette démonstration était cité de façon fautive, était sorti de son contexte au point d'en altérer le sens, voire traitait en fait d'un autre sujet que celui faisant l'objet de la démonstration[68]. Nous avons également constaté que de nombreuses données contradictoires avec celles utilisées à l'appui de l'interprétation établie avaient été réinterprétées ou plus souvent totalement ignorées[69]. L'enjeu d'une totale transparence des données, et d'une stricte séparation des données et de leur interprétation, en apparaît d'autant plus important.

Par ailleurs, pour comprendre les perceptions subjectives des acteurs, il est nécessaire de se replacer, le mieux possible, dans leur propre situation. Dans les « affaires du sang contaminé », l'un des points les plus cruciaux est l'état des certitudes et des incertitudes dans de nombreux domaines relatifs aux infections transfusionnelles, à leurs causes, à leurs manifestations, à leurs conséquences à court et moyen terme. On est là confronté à deux difficultés. À celle, somme toute classique, de la connaissance rétrospective s'ajoute en l'espèce la force de l'interprétation établie de ces affaires : la forte médiatisation des dossiers judiciaires tout au cours de la décennie 1990 a en effet déjà imposé à tout lecteur un « état des connaissances de

---

67 Le raffinement des diverses méthodes de traitement et de synthèse des données qualitatives, proposé notamment par Miles & Huberman (1984), ne diminue pas fondamentalement cette absorption d'incertitude, et l'asymétrie d'information qui en découle : le lecteur doit *faire confiance* à l'auteur, à ses codages, à ses matrices, à ses contrôles.

68 Parmi les erreurs factuelles les plus lourdes de conséquences sur l'interprétation, on peut mentionner l'état réel des données scientifiquement établies sur le chauffage des concentrés anti-hémophiliques jusqu'en décembre 1984, la poursuite de la production de concentrés non chauffés par les producteurs étrangers jusqu'à la mi-1985.

69 À ce titre, on peut mentionner les débats sur l'interprétation de la séropositivité chez les hémophiles à partir de juillet 1984, les débats sur la fiabilité technique des tests de dépistage au cours du premier semestre 1985, l'étroite collaboration de membres éminents de l'équipe française de recherche sur le SIDA avec les médecins d'hémophiles, et surtout la politique de l'AFH et de ses médecins conseillers en 1985.

la période ». Présenter au lecteur les données brutes de l'époque de la façon la plus complète et la moins stucturée possible constitue donc un moyen de l'aider à se replacer dans les problématiques d'alors, telles que les acteurs pouvaient eux-mêmes les percevoir. L'immersion du lecteur dans le flux des informations contemporaines des faits analysés représente ainsi une tentative de résoudre ce difficile obstacle méthodologique.

Au cours de la recherche, on l'a vu, le travail d'analyse et d'interprétation s'est effectué en plusieurs étapes, portant chacune sur de périodes allant de dix à 5 ans. Les données recueillies sur la période 1946-1980 ont permis de dégager des régularités, des structures, source de l'identification des paradigmes stratégiques des différentes institutions et acteurs constituant le système analysé. Puis, pour la période 1980-1985, l'interprétation des données a cherché à repérer le rôle de ces paradigmes stratégiques dans les comportements des individus. Le dispositif rédactionnel reprend ce séquençage chronologique : les données d'une période sont suivies de leur analyse ; les données de la période suivante sont ensuite présentées, suivies d'une nouvelle analyse. Le lecteur peut ainsi contrôler que l'interprétation d'une période ne repose que sur les données de cette période, et non sur la reconstruction a posteriori d'une cohérence mobilisant des données postérieures.

Nous sommes conscients d'imposer ainsi au lecteur un travail bien plus important qu'il n'est d'usage. Mais nous espérons l'avoir convaincu que ce choix est le résultat d'une réelle exigence méthodologique, visant à la transparence la plus complète sur nos données et sur nos interprétations.

Du point de vue pratique, les données présentées sont dans leur quasi totalité issues de documents ou de sources primaires. Les rares données secondaires et les développements s'appuyant sur des données secondaires (notamment le recours aux travaux d'enquête effectués à l'étranger pour expliciter un document ou une interprétation d'époque) sont signalées par l'emploi d'une police de caractère particulière. On s'est efforcé de respecter la structure des documents, et de ne pas extraire une citation de son contexte. Par ailleurs, nous avons choisi de nous en tenir, pour la présentation des données, à une dimension principalement chronologique. En particulier, sauf rare exception, un document traitent de plusieurs aspects ne sera mentionné ou cité qu'une fois, et son contenu ne sera pas « éclaté » entre plusieurs chapitres.

Quelle validité externe du modèle de structuration de l'action par le paradigme stratégique dominant ?

Une étude de plusieurs cas interconnectés

Dans le cadre d'une étude de cas, il est difficile de prétendre à une validité externe dépassant les strictes limites du cas analysé.

Cependant, le déroulement de notre recherche a notablement modifié la structure de notre étude. Initialement focalisée sur le seul réseau transfusionnel français, elle s'est étendue à l'AFH et, dans une moindre mesure, à la DGS. Elle nous a aussi conduit à nous intéresser de façon approfondie des communautés scientifiques internationales, celles de la transfusion et celle de l'hémophilie. La place importante que tiennent les chercheurs américains dans ces communautés nous a permis d'avoir de nombreux aperçus sur les problématiques propres aux États-Unis. S'agissant des dossiers inscrits à l'agenda décisionnel, nous avons étudié, outre le problème du sida, celui des hépatites non-A non-B.

D'une étude consacrée à un seul cas, nous sommes ainsi passé à une étude comportant différents cas interconnectés. Cependant, cette extension émergente n'a pas entraîné la redéfinition du protocole de recherche de façon à approfondir de façon identique chaque cas : comme nous l'avons dit, seule l'AFH et, dans une moindre mesure, la DGS ont fait l'objet d'une tentative d'identification de leur paradigme stratégique dominant.

Une étude qui ne permet pas d'observer une révolution managériale

Le modèle de structuration de l'action par le paradigme stratégique dominant comporte notamment une approche révolutionnaire du changement. Aux origines de notre projet de recherche, nous avions prévu d'analyser, outre les décisions de 1985, l'évolution ultérieure du réseau transfusionnel, et notamment les deux réformes ayant abouti à la constitution de deux structures nationales totalement intégrées, le Laboratoire français du fractionnement d'une part, l'Établissement français du sang d'autre part.

De nombreux indices laissent penser que ces transformations ont bien constitué, pour les acteurs du réseau, un changement de paradigme et une révolution politique. Cette transformation a été largement imposée par des facteurs extérieurs : l'ouverture du fractionnement à la concurrence dans le cadre de la Communauté européenne d'une part, une crise de plus en plus manifeste du paradigme existant d'autre part. Dans ce contexte, les « affaires du sang contaminé » paraissent avoir fourni la dynamique nécessaire aux promoteurs du changement pour

faire évoluer un réseau transfusionnel qui avait amplement fait la preuve, depuis la fin des années 1960, de sa capacité de résistance au changement.

Malheureusement, la poursuite de l'analyse au delà de l'année 1985 est rapidement apparu dépasser nos capacités. La recherche empirique ne permet donc pas d'illustrer, même dans le cas d'une simple étude de cas, la représentation du changement que comporte le modèle du paradigme stratégique.

CONCLUSION : DES RISQUES DE POURSUIVRE DEUX OBJECTIFS AVEC UN SEUL MOYEN...

De façon générale, la recherche empirique a dans une certaine mesure été victime de ses ambitions. Poursuivant deux objectifs liés, la validation d'un modèle théorique et la compréhension des processus de 1985, elle s'est progressivement focalisée sur le second. La puissance heuristique du modèle théorique a en effet permis de mettre à jour dans les processus de 1985 des logiques et des mécanismes largement ignorés ou sous-estimés ; mais dans la mesure même où nos interprétations apparaissaient trancher avec l'approche devenue dominante, nous avons accordé une place de plus en plus importante aux processus de 1985, au détriment sans doute de la validation du modèle de structuration de l'action par le paradigme stratégique dominant.

LA TRANSFUSION SANGUINE : UNE INTRODUCTION

UNE TECHNIQUE RÉCENTE

Le caractère vital du sang est très tôt reconnu dans l'histoire de l'humanité: la place que ce fluide essentiel occupe dans les rituels antiques ou primitifs l'atteste amplement. Les premiers essais de transfusion sanguine sont anciens: l'Histoire a notamment conservé le souvenir du vieux pape Innocent VIII, qui tenta, en 1490, de compenser les effets de l'âge par une transfusion du sang de 3 jeunes gens vigoureux. Le résultat de cette tentative fut la mort du pape et de ses trois donneurs — et la fuite précipitée du médecin qui pratiqua l'opération... Sous Louis XIV, le décès d'un patient auquel le médecin du roi, Jean-Baptise Denis, avait injecté du sang d'agneau, conduit le Parlement à interdire la pratique de la transfusion de sang.

En dépit du progrès des connaissances sur le rôle et la composition du sang, les nombreux essais menés depuis cette première expérience malheureuse demeuraient à haut risque: les transfusions étaient souvent suivies de violentes réactions et du décès du receveur. La transfusion sanguine demeurait un acte thérapeutique de dernier recours, une ultime tentative désespérée – et fréquemment sans espoir.

C'est en 1901 que l'Autrichien K. Landsteiner découvre l'existence des groupes sanguins, introduisant ainsi la notion de compatibilité entre donneur et receveur. Les groupes A, B, AB et O seront identifiés entre 1907 et 1911. Cette découverte fondamentale autorisera une pratique beaucoup plus sûre de la transfusion sanguine.

La Première Guerre Mondiale sera l'occasion des premiers recours à la transfusion, notamment pendant les campagnes désastreuses des Dardanelles et de Salonique. La conservation du sang pendant plusieurs jours est rendue possible par l'utilisation d'un anticoagulant, le citrate de soude. Mais la transfusion de sang conservé demeure d'une pratique relativement exceptionnelle, s'apparentant à une opération chirurgicale. Dans les années 1930, les transfusions qui commencent à se développer se font essentiellement par la technique du bras à bras, le sang passant directement des veines du donneur à celles du receveur.

Alors qu'en 1939 la découverte du facteur Rhésus par K. Landsteiner représente un nouveau pas majeur dans la compréhension des règles de compatibilité de la transfusion, la Seconde Guerre Mondiale voit la transformation de la transfusion sanguine. Les premières organisations de collecte de masse font leur apparition, tandis que le gouvernement américain incite l'industrie pharmaceutique à se lancer dans la production de dérivés sanguins, le plasma sec et

l'albumine, faciles à transporter, à stocker et à injecter. Un nouveau procédé mis au point par E. Cohn, le fractionnement, permet de décomposer le plasma en chacun de ses éléments.

PRODUITS, CONTRAINTES & RISQUES

À l'origine limitée à la seule injection de sang pour rétablir chez un patient le déficit causé par une hémorragie, la transfusion sanguine a rapidement enrichi la gamme des différents dérivés que l'on peut obtenir des prélèvements effectués sur les donneurs : le sang comporte en effet de nombreux composants, dont chacun joue un rôle spécifique.

Les produits : du sang aux dérivés sanguins

Le sang et ses composants

Le sang total est le sang qui circule dans les vaisseaux sanguins de l'homme. Il se compose de 55% de plasma et de 45% de composants cellulaires. Le sang représente environ 8% du poids d'un homme, soit environ 4 litres pour un individu de 50 kg.

À partir de sang total, on peut séparer les cellules sanguines du plasma par centrifugation et filtration, pour obtenir :

- Les **globules rouges**, qui jouent un rôle vital dans l'organisme: ils transportent l'oxygène et le dioxyde de carbone, grâce à l'hémoglobine qu'ils contiennent. Ce sont les caractéristiques immunologiques des globules rouges qui déterminent le groupe sanguin ;
- Les **plaquettes** ont un rôle essentiel dans l'entretien du système vasculaire, notamment en cas d'hémorragie ;
- Les **globules blancs** (ou leucocytes) constituent un élément essentiel de la défense de l'organisme contre les agressions étrangères.

Quant au **plasma**, il est composé de 92% d'eau, de 7% de protéines et de 1% d'autres substances (minéraux, vitamines, hormones, etc.).

Du plasma, on peut extraire 4 grandes catégories de protéines :

- l'**albumine**, qui retient l'eau plasmatique dans les vaisseaux sanguins, et peut attirer l'eau du corps présente en dehors des vaisseaux sanguins ; elle joue un rôle fondamental dans le maintien du volume circulatoire ;
- les **immunoglobulines** (appelées d'abord gammaglobulines) sont des anticorps, développés par l'organisme à la suite d'une infection et qui lui permettront de se défendre en cas de nouvelles infections ;
- les **facteurs de coagulation**, dont les principaux sont le facteur VIII et le facteur IX ;
- le **fibrinogène**, qui intervient dans les processus de coagulation du sang.

Les dérivés sanguins

Le sang total est longtemps resté le principal produit sanguin. Puis de nombreux dérivés ont fait leur apparition avec l'évolution des techniques : certains composants ont pu être isolés, et spécialement préparés. Dans certains cas, diverses présentations du même composant, reposant sur des techniques de production et de conservation différentes, peuvent être obtenues. Ainsi, le plasma peut-il être préparé sous forme liquide, congelée ou desséchée. De même, les facteurs de coagulation peuvent-ils être obtenus de façon industrielle (par fractionnement) ou plus artisanale.

Une conséquence de cette évolution est que les médecins et les chirurgiens disposent de plusieurs dérivés et de plusieurs présentations pour obtenir un même effet. Par exemple, le rétablissement du volume circulatoire d'un patient peut se faire par injection de plasma liquide, de plasma sec ou d'une solution d'albumine.

Le sang et les composants cellulaires sont appelés dérivés labiles ou instables, car leur durée de vie est limitée (de quelques heures à quelques semaines). Le plasma sec et les dérivés issus du fractionnement du plasma sont dits stables : ils peuvent être conservés des années, généralement à température ambiante.

Si certains dérivés comme le sang total et les globules rouges sont toujours issus d'un seul don (dérivés unitaires), la fabrication d'autres produits (plasma sec, fibrinogène) nécessite la constitution de pools, c'est à dire le mélange de plusieurs prélèvements. Certains pools sont constitués de plusieurs centaines, voire plusieurs milliers de dons.

À côté des dérivés à usage thérapeutique, le sang permet également la production de réactifs, utilisés notamment pour les examens de détermination des groupes sanguins et certains tests de dépistage.

La production de dérivés sanguins : contraintes et risques

La fabrication de dérivés sanguins s'effectue sous de nombreuses contraintes et l'utilisation des produits comporte des risques importants pour le receveur.

- la matière première de base est fournie par des donneurs, sur la base du volontariat. Le producteur de dérivés sanguins dépend donc de la coopération des donneur pour ses approvisionnements ;
- sang et plasma doivent être traités rapidement et avec soin pour ne pas perdre leurs qualités et leurs principes actifs, et ne pas mettre en danger la sécurité du receveur. La transfusion n'est de toutes façons jamais un acte anodin : des réactions immunitaires ou des infections post-transfusionnelles peuvent en être les suites graves, voire mortelles ;

- la fabrication de dérivés sanguins présente comporte des productions jointes et des pertes de rendement non négligeables ;
- l'approvisionnement des utilisateurs, notamment en produits labiles, doit tenir compte de délais de péremption parfois très courts, et garantir que tout patient, quel que soit son groupe sanguin, pourra recevoir en nombre suffisant les dérivés que le médecin juge nécessaire de lui prescrire.

La collecte de sang, une activité essentielle

La collecte représente une étape cruciale de toute activité de transfusion sanguine.

Deux types de prélèvement doivent être distingués: celui de sang total (la prise de sang classique), et ceux, plus spécifiques, qui extraient le composant recherché lors du prélèvement, réinjectant au donneur le reste de son sang: il s'agit essentiellement de la plasmaphérèse (prélèvement du seul plasma).

Le don de sang total s'effectue soit dans les locaux de l'organisme collecteur, soit à l'occasion d'une collecte de sang organisée en dehors de ces locaux, par des équipes mobiles composées de médecins et d'infirmières, disposant de matériels et de véhicules adaptés. Les lieux de collecte privilégiés sont ceux où l'on peut facilement toucher beaucoup de donneurs éventuels: grandes entreprises, campus universitaires, casernes, prisons, centres commerciaux ou quartiers particulièrement fréquentés, voire hôpitaux psychiatriques. La plasmaphérèse qui réclame des équipements plus importants et immobilise plus longuement le donneur se déroule généralement dans les locaux de l'organisme collecteur.

Afin de protéger les donneurs de prélèvements trop importants, le volume maximal d'un prélèvement, le nombre de prélèvements annuels et la durée minimale entre deux prélèvements sont réglementés. Des dispositions différentes régissent le don du sang total et la plasmaphérèse : cette dernière permet en effet de prélever des quantités beaucoup plus importantes de plasma que dans le cas d'un don de sang total[1].

Parmi les dérivés sanguins, certains ne peuvent être fabriqués qu'à partir du don de donneurs dont le sang est particulièrement riche en anticorps d'un type donné[2]. La plasmaphérèse est la technique la plus adaptée à ces donneurs.

---

1 À titre indicatif, si l'on s'en tient aux recommandations officielles internationales édictées dans les années 1970, un donneur de sang total peut fournir annuellement 1,8 l. de sang, dont 0,99 l. de plasma; un donneur de plasma peut fournir 15 l de plasma par an.

2 il s'agit des immunoglobulines dites spécifiques, concentrées en anticorps dirigés contre une cible particulière (tétanos, coqueluche, etc), et de certains réactifs de groupage sanguin. Le plasma des personnes convalescentes ou récemment vaccinées en est particulièrement riche (on parle alors de plasma immun). Lorsqu'il n'est pas facile de trouver de tels donneurs, on peut immuniser des donneurs avant le don pour ensuite prélever leur plasma (immunisation préalable des donneurs).

Des produits comportant de nombreux risques pour le receveur

La transfusion sanguine n'est pas sans risques pour les patients auxquels sont injectés les dérivés. Le sang du donneur représente un corps étranger pour le receveur, susceptible de provoquer des réactions de défense de son organisme. Il est aussi susceptible de transmettre certaines maladies. Enfin, c'est un produit biologique fragile, qui peut être altéré lors de sa transformation.

Les accidents immunologiques, sanction d'erreurs humaines

La transfusion d'un grand nombre de dérivés doit respecter les règles de compatibilité des groupes sanguins du receveur et du donneur[3]. Toute erreur (erreur dans l'interprétation d'un test de groupage, erreur dans l'étiquetage d'un dérivé sanguin, oubli d'une recherche d'agglutinines irrégulières, d'un contrôle du groupe sanguin ou de l'identité du receveur avant la transfusion, etc.) dans les procédures visant à respecter ces règles entraîne des accidents parfois mortels.

Une matière première et des produits fragiles

Produits biologiques très fragiles, le sang et les dérivés sanguins peuvent voir leur qualité et leur sécurité affectées par de mauvaises conditions de prélèvement, de préparation et de conservation. En particulier, les délais de traitement de la matière première, le nombre de manipulations nécessaires, les conditions de température, d'hygiène et d'asepsie lors de la fabrication jouent un rôle essentiel.

De mauvaises conditions de préparation ont des conséquences sur la qualité et le rendement des produits, particulièrement pour la récupération des composants à durée de vie courte comme les plaquettes, les leucocytes ou les facteurs de coagulation.

Quant à la sécurité des produits pour les receveurs, les principaux risques sont les contaminations bactériennes et la présence de pyrogènes[4]. Les conséquences, quasi immédiates, peuvent en être mortelles (réactions fébriles ou allergiques, chocs septiques).

Jusqu'au milieu des années 1950 les prélèvements de sang étaient récoltés dans des flacons de verre, à usage multiple ou non. L'usage de ce matériel comportait d'importants risques de contamination et de pyrogènes en raison des manipulations plus ou moins nombreuses du bouchon et des tubulures et du réemploi des flacons. Aux flacons de verre se sont progressi-

---

3 on distingue la compatibilité ABO (groupes sanguins « classiques ») et les problèmes liés à des anticorps très spécifiques (agglutinines irrégulières) susceptibles d'apparaître à la suite de transfusions ou de grossesses, par allo-immunisation.

4 les pyrogènes sont des impuretés susceptibles de déclencher des réactions fébriles, parfois mortelles

vement substituées des poches en matière plastique à usage unique présentant l'intérêt de constituer un système clos, sans risque de souillure. La mise au point de poches doubles et triples a ensuite grandement facilité la séparation du plasma et des globules rouges dès le prélèvement, en diminuant le risque de contamination.

Des risques de transmissions d'infections du donneur au receveur difficiles à éliminer

Le sang et la plupart des dérivés sanguins peuvent transmettre divers agents pathogènes (virus, parasites, bactéries) du donneur au receveur – ainsi qu'au personnel qui intervient dans leur chaîne de production. Dans les pays développés, les principales maladies transmises par la transfusion sont dans les années 1960 l'hépatite et le paludisme. Trois moyens peuvent limiter ce risque :

- l'examen clinique du donneur, qui doit être en bonne santé, ne pas présenter certains antécédents (ictère[5] ou crise de paludisme récents, par exemple). Cependant, les « porteurs sains », personnes dont le sang demeure contaminant sans qu'elles présentent des signes d'infection et n'aient même connu d'épisode clinique dans le passé, ne peuvent être détectés par cet examen ;

- la recherche dans le sang prélevé au donneur des indices de la présence d'un agent infectieux (dépistage sérologique). Seules les maladies pour lesquelles un lien a été clairement établi entre un indice biologique (marqueur) et le caractère contaminant du donneur peuvent faire l'objet d'un tel dépistage, à condition de disposer d'une technique applicable « en routine »[6]. En outre, il peut exister un délai d'apparition du marqueur pendant lequel le caractère contaminant du donneur ne peut être décelé.

- l'inactivation des produits sanguins au cours de leur fabrication. Si l'albumine, dans la fabrication de laquelle intervient une période de chauffage (60°C pendant 10 h) et les immunoglobulines sont des produits à faible risque, la nécessité de préserver l'activité des protéines du plasma et des composants instables limite les possibilités d'inactivation des autres produits sanguins.

À l'inverse les techniques de fabrication et particulièrement la nécessité de mélanger les dons accroissent fortement le risque de certains dérivés. Le receveur d'un dérivé issu du mélange (poolage) de plasmas provenant de plusieurs centaines, voire milliers de donneurs (plasma sec et surtout fibrinogène), est beaucoup exposé que le receveur d'une poche de sang total prove-

---

5 l'ictère, ou jaunisse, est une manifestation de l'hépatite.

6 une telle technique doit être facile d'emploi, fournir rapidement les résultats et d'un coût modéré.

nant d'un seul donneur.

La fabrication : productions jointes et problèmes de rendement

La production de produits sanguins se caractérise par l'existence de productions jointes, c'est à dire l'obtention simultanée de deux produits différents. Par exemple, l'extraction de plasma à partir de sang total produit aussi des composants cellulaires ; la production d'un composant du plasma comporte une extraction des autres dérivés du plasma (immunoglobulines si l'on recherche l'albumine, par exemple).

La production jointe a des conséquences économiques non négligeables :

- la rentabilité d'un producteur pourra fortement varier selon sa capacité à vendre l'ensemble ou seulement une partie des composants issus de la matière première qu'il traite ;
- le calcul du coût de revient d'un composant donné dépend largement de la clé de répartition qu'il adoptera pour son coût de production. De même est-il possible d'adopter une politique de subvention croisée entre les prix des composants.

D'autre part, la production de dérivés sanguins se caractérise par des pertes de rendement, qui peuvent être très importantes: le produit fini ne contient plus qu'un pourcentage réduit du composant présent dans la matière première. Par exemple, un concentré de plaquettes standard de 40 ml contenant 60 milliards de plaquettes a été fabriqué à partir d'un don de 400 ml de sang total, qui contenait 80 milliards de plaquettes, soit un rendement de 75%.

Un impératif : satisfaire la demande

Les contraintes liées à l'absence de sécurité de l'approvisionnement conduisent tout responsable d'un établissement de transfusion sanguine à s'inquiéter en permanence de l'équilibre quantitatif entre offre et demande de sang et de produits sanguins.

Pour les produits sanguins instables l'équilibre doit être réalisé dans un cadre géographique relativement restreint ; en effet la faible durée de vie de ces produits et leurs conditions de stockage limitent la possibilité d'échanges routiniers entre zones excédentaires et zones déficitaires. Ces dernières sont traditionnellement les grandes concentrations urbaines (en raison de la densité du réseau routier, de celle des infrastructures médicales, voire de taux de criminalité élevés).

Cet équilibre doit également être réalisé à tout moment. Une période traditionnellement difficile est celle des migrations estivales, pendant lesquelles les besoins s'accroissent tandis que les donneurs sont moins nombreux.

Ces contraintes sont encore plus fortes si l'on y ajoute l'impact de la différenciation des groupes sanguins : le groupe sanguin étant partiellement lié à l'origine ethnique, des déséquilibres importants en termes de groupe sanguins peuvent se produire dans des zones où une communauté représente une part beaucoup plus importante des receveurs que des donneurs.

BREFS APERÇUS SUR LA SITUATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE DANS QUELQUES PAYS.

L'organisation de la transfusion sanguine varie beaucoup suivant les pays, selon plusieurs dimensions: le caractère non lucratif ou non des organismes, l'interdiction ou non du recours à des donneurs rémunérés, l'octroi ou non d'un monopole national à une institution particulière, la gamme des produits sanguins fabriqués par les différents intervenants nationaux.

Les États-Unis : un système diversifié

Aux États-Unis, il existe de fait une répartition du travail entre les organismes à but non lucratif qui collectent la quasi-totalité du sang total auprès de donneurs bénévoles et rémunérés et un secteur commercial qui collecte la quasi-totalité du plasma auprès de donneurs rémunérés.

En 1947, la Croix Rouge américaine (ARC) a fait de la transfusion sanguine un axe stratégique de son développement. Le sang collecté auprès de donneurs bénévoles est distribué aux hôpitaux et aux médecins, l'ARC ne facturant que le coût de production et les coûts administratifs. Soutenu par de nombreuses institutions, ce programme a rapidement rencontré le succès. Parallèlement à l'ARC, des banques de sang indépendantes se sont créées, destinées à assurer les besoins d'un hôpital ou d'une collectivité[7]. Face à la politique « dominatrice » de l'ARC, elles créent une association, l'American Association of Blood Banks (AABB), dont l'objectif officiel est de favoriser le développement de l'expertise technique. Pour l'AABB, la transfusion sanguine est une affaire de médecins, qui doit fonctionner de façon décentralisée, même si un système de compensation national est mis en place. L'association promeut la formation technique. Une autre association, moins importante, est le Council of Community Blood Centers (CCBC). Ces trois organismes comptent environ 4 700 centres de collecte.

Tirant parti du développement de la plasmaphérèse et d'une législation qui autorise des volumes de prélèvement important et le paiement des donneurs, un secteur commercial de 370 centres de plasmaphérèse et d'une dizaine de firmes fractionnant le plasma s'est développé.

---

7 Selon le principe de la banque du sang, le receveur doit « remplacer » le sang qu'il a reçu grâce des dons de son entourage. S'il ne parvient pas à le faire, des « frais de réapprovisionnement » lui sont facturés.

L'albumine, les immunoglobulines et les facteurs de coagulation sont pour l'essentiel produits par l'industrie privée (Cutter, Hyland, Armour, Alpha, etc.).

Les autres pays

En Allemagne la structure du système de transfusion sanguine, qui compte près de 100 établissements, est très proche de celle des États-Unis. Un secteur non lucratif, dominé par la Croix-Rouge, coexiste avec un secteur commercial, qui comprend des centres de plasmaphérèse et des firmes fractionnant le plasma. Particularité notable, seule la Croix Rouge ne rémunère pas les donneurs: les autres banques de sang à but non lucratif le font.

En Grande Bretagne la transfusion sanguine relève du National Health Service. Elle compte 20 centres régionaux et 3 centres de fractionnement du plasma.

LA TRANSFUSION SANGUINE EN FRANCE DES ORIGINES À LA FIN DES ANNÉES 1960

LES ORIGINES DE LA TRANSFUSION SANGUINE EN FRANCE

Du « bras à bras » au sang conservé : l'émergence des centres de transfusion

Mobilisé dans une antenne chirurgicale pendant la 1ère Guerre Mondiale, le Dr Arnaud Tzanck observe sur le front les effets bénéfiques de quelques transfusions. Dès le retour de la paix, il se consacre aux problèmes de la transfusion sanguine.

La transfusion sanguine se résume alors essentiellement au « bras à bras » : le sang du donneur est directement perfusé dans les veines du receveur. De façon très empirique, des médecins, des chirurgiens constituent, à leur échelon, des petits réseaux de personnes prêtes à donner leur sang en cas de besoin. Une indemnité financière rétribue leur disponibilité.

Au fur et à mesure que se développe l'usage de la transfusion apparaît la nécessité, notamment dans les hôpitaux, d'organiser les rapports entre donneurs et médecins et chirurgiens : tenue d'un fichier, identification du groupe sanguin, versement de l'indemnité. C'est dans ce contexte que le Dr Tzanck crée en décembre 1928 avec les Pr Gosset et Levy-Solal l'Œuvre de la transfusion sanguine d'urgence, dans les locaux de l'hôpital Saint-Antoine à Paris. Sa mission est de

> *« collaborer avec l'Assistance Publique pour organiser des services centraux de transfusion prêts à fournir immédiatement, en cas d'hémorragie grave, des techniciens expérimentés et des donneurs préalablement étudiés. »*

Les donneurs de l'association sont indemnisés, en fonction de la quantité de sang prélevée : 150 F pour 200 g, 400 F pour 800 g. Cette indemnité est payée à 50% par l'Assistance Publique (TSU, 1930).

Ce type d'organisation essaime sur le territoire français, particulièrement dans les villes comptant d'importants hôpitaux. La seconde guerre mondiale va profondément le modifier.

Le recours au sang conservé puis au plasma sec rompent le lien direct qui unissait jusque là le donneur au receveur, tandis que l'ampleur des besoins nécessite l'appel à un grand nombre de donneurs et le recours à des collectes de masse. Le centre de transfusion, qui collecte le sang

et le transforme en dérivés stockables, devient un intermédiaire entre le donneur d'une part et le receveur et son médecin ou son chirurgien d'autre part.

Ainsi, en 1942, dans Alger où les Alliés viennent de débarquer, le Pr Benhamou crée la première unité de dessiccation du plasma, et mène d'intenses campagnes de recrutement de donneurs de sang prêts à donner gratuitement leur sang pour venir en aide aux blessés du conflits (Hermitte, 1996). En métropole, les premières Journées du Sang sont organisées dans les zones libérées, sous le slogan *« nul blessé ne doit mourir faute de sang »*, tandis qu'à Paris, une unité de fractionnement du plasma est créée sous l'action conjointe du ministère de la santé et du service de santé des armées et rattachée au Centre National de Transfusion Sanguine nouvellement créé.

À la fin de la guerre, l'usage du sang conservé et du plasma commence à entrer dans les mœurs de la médecine civile. Sur l'initiative de médecins, d'établissements hospitaliers, d'associations, souvent soutenus par des organismes d'assurance sociale, des centres de transfusion sanguine se créent sur tout le territoire, pour collecter le sang, préparer et distribuer ces produits. Ces centres encouragent le bénévolat des donneurs, tout comme les associations de donneurs bénévoles qui se créent alors (Hermitte, 1996).

Cependant, les donneurs indemnisés sont encore largement sollicités. En 1948, le Dr Tzanck estime qu'à Paris 33 000 transfusions ont été opérées grâce aux donneurs rétribués, alors qu'environ 32 500 dons bénévoles ont été collectés dans son établissement (Laubry & al., 1949)[1]. De plus, la transfusion au « bras à bras » reste souvent la seule possible dans les zones éloignées des centres de transfusion. Enfin, en période de rationnement alimentaire, l'indemnité qui intègre des tickets de rationnement constitue une motivation non négligeable pour le don du sang « bénévole »[2].

Un développement encouragé par un État très libéral

À la fin des années 1940, le souci des autorités publiques est d'assurer un approvisionnement satisfaisant en sang du système de santé français. Les mesures prises alors par le ministère de la Santé, et plus précisément le Dr Aujaleu, directeur de l'Hygiène sociale, visent à accompagner, en l'organisant, le développement de la transfusion sanguine, mais sans favoriser une forme particulière de don ou de structure de transfusion. Comme l'indique une circulaire, *« [ces mesures] sont conçues dans un esprit très libéral »*.

---

1 13 000 l de sang ont été collectés, soit approximativement 32 500 dons de 400 ml.

2 Fin 1949, le CNTS offre ainsi des « tickets de suralimentation » (500 g. de café, 1 kg de riz, 750 g de sucre) aux donneurs à l'occasion d'une Journée du sang (Starr, 1999).

Début 1947, une circulaire définit 17 centres régionaux de transfusion, qui, bien équipés en personnel qualifié et en matériel avec l'aide de subventions publiques, pourront être des centres de recherche, des laboratoires de contrôle et des organismes de fabrication de sang conservé et de plasma. À leur côté, des centres départementaux d'importance plus réduite organiseront les transfusions de sang frais et la distribution des dérivés produits par les centres régionaux.

> *« Bien entendu, cette organisation dont je trace les grandes lignes ne constitue pas un monopole et n'exclut pas la possibilité pour tout médecin de pratiquer des transfusions sanguines, de recruter et contrôler ses donneurs, sous sa seule autorité et aussi sous sa seule responsabilité. Toutefois, le sang conservé, le plasma liquide et le plasma sec étant de véritables médicaments, des décisions fixeront les conditions imposées aux fabricants quels qu'ils soient (centres régionaux ou particuliers) pour obtenir le droit de vendre ces produits » (Circ. 06/01/47).*

En juin 1947, un arrêté fixe les tarifs auxquels les produits sanguins seront remboursés par la sécurité sociale[3].

Le ministère définit en septembre 1947 un règlement des centres de transfusion sanguine, que doivent respecter les établissements souhaitant bénéficier de subventions de l'État. Ce règlement accorde une grande autonomie de gestion au directeur du centre, et un budget séparé. Comme l'explique le Dr Aujaleu :

> *« j'ai voulu laisser la possibilité d'organiser administrativement chaque centre dans la forme la mieux adaptée aux conditions locales ».*

L'autonomie accordée aux centres et à leurs directeurs doit inciter les caisses de sécurité sociale, de droit privé, à participer au financement des centres, qu'ils soient publics ou privés[4]. La rétribution des donneurs fait partie des dépenses régulières, inscrites au budget de ces établissements.

Début 1948, le ministère indique qu'à partir de 1950, les dépenses de fonctionnement des centres devront être couvertes par les recettes des ventes de sang et des services rendus ou par leurs ressources propres. Cette volonté d'équilibre financier est réaffirmée à plusieurs reprises. En 1949, une circulaire faisant suite à une réactualisation des tarifs précise :

> *« [Les tarifs] ont été calculés de manière à couvrir simplement les frais de ces organismes. Si, par suite de circonstances très favorables, des bénéfices étaient ré-*

---

3 4 produits sont définis : sang frais de jour, de nuit, sang conservé, plasma. Sur le sang frais, 80% de la somme revient au donneur (Circ 04/07/47).

4 *« la liberté laissée pour organiser la gestion et l'administration de chaque centre, faciliteront certainement beaucoup la participation de la Sécurité sociale »* indique le Dr Aujaleu (Circ. 29/01/48).

alisés, il conviendrait que les centres de transfusion et les banques du sang les utilisent à améliorer leur équipement et à développer leur action ».

La généralisation de l'usage de sang conservé de préférence au sang frais à l'occasion des interventions chirurgicales fait craindre des difficultés d'approvisionnement en sang ; en juillet 1948, une circulaire ministérielle recommande le développement de banques de sang :

« Le besoin de sang augmente tandis que le nombre de donneurs professionnels reste à peu près le même. [...] Les difficultés actuelles de recrutement des donneurs de sang, qui ne pourront que s'accroître lorsque la suppression de tout rationnement alimentaire nous privera d'un moyen particulièrement apprécié de récompenser ces donneurs, et l'impossibilité de recourir sur une grande échelle à des donneurs rémunérés doit nous inciter à nous engager dans une voie nouvelle ».

La banque de sang (ouverture d'un « compte créditeur » au nom d'un patient, avant opération, compte alimenté par des dons des parents et des amis de ce dernier, et éventuellement réapprovisionné après l'opération) est une solution, utilisée à l'étranger, qui peut résoudre ces difficultés

« [en fournissant] du sang en quantité aussi abondante qu'il le faut sans recourir au groupe limité des donneurs professionnels ».

En 1951, le ministère parachève l'organisation avec un plan de développement de la fabrication du plasma sec, auquel sont consacrées des subventions d'équipement. 13 centres reçoivent la responsabilité de la production de ce dérivé sanguin. Le CNTS sera le premier centre à en distribuer.

Les luttes pour le monopole : banques de sang et centres de transfusion, donneurs bénévoles ou donneurs rémunérés

S'il partage les inquiétudes relatives à la difficulté du recrutement des donneurs *« tant rétribués que bénévoles »*, le Pr Tzanck juge peu adaptée au contexte français la formule des banques du sang :

« Il s'agit de savoir si quelle politique doit être adoptée en matière de collecte de sang : ou bien le sang sera fourni – comme il l'est actuellement – de façon gratuite ou onéreuse par des donneurs sollicités par des appels des centres de transfusion ; ou bien, à l'instar de certains pays étrangers, un véritable impôt du sang sera institué[5] » (Laubry & al., 1949).

---

5 par la création, *« chez les proches du malade à transfuser, d'une véritable obligation de fournir le sang nécessaire ».*

À côté des centres de transfusion se sont développées de telles banques du sang, souvent mises en place par les responsables de services chirurgicaux. Dans une communication à l'Académie de chirurgie les 22 et 29 mars 1950, le Pr Quenu, directeur de la banque de sang de l'hôpital Cochin, en explique l'intérêt, et le conflit qui les oppose aux centres de transfusion.

> *« Pendant qu'officiellement on discute d'une organisation sur le papier, avec des centres, des sous-centres, des secteurs, en parallèle se développent les banques de sang. Et maintenant on met en cause leur technicité, on les accuse d'exploitation des donneurs, de malhonnêteté ? Les banques de sang attirent les donneurs, c'est là le principal grief. Mais pas par une publicité tapageuse ; les donneurs viennent pour rendre service. On nous reproche de priver le CTS de sang ; mais nos donneurs n'iraient pas au CTS. Ils ne sont pas totalement désintéressés, ils sont guidés par l'intérêt de leur famille ou de leur groupe ; ils sont sourds aux appels à la solidarité nationale et réticents au don anonyme, peut-être, mais ils donnent. »*

On les accuse d'être des obstacles à la hiérarchisation et à la centralisation : pour le Pr Tzanck, « le sang doit être récolté dans des centres spécialisés créés à cet effet, sous l'autorité unique et puissante d'une direction qui en même temps que collectrice sera naturellement répartitrice ». Mais où trouver les 400 000 litres de sang dont la France à besoin ? Par la propagande, très coûteuse ? en achetant le sang ? Pour le Pr Quenu,

> *« les hôpitaux et les services de chirurgie, qui sont les gros consommateurs de sang, doivent être à la base de l'organisation du sang en France ».*

Il conclut que l'Assistance publique de Paris l'a bien compris, qui a créé 12 banques de sang dans 12 hôpitaux. Il faut faire de même dans toute la France ; après seulement il sera temps de *« coordonner, intégrer, normaliser, hiérarchiser, centraliser ».*

Dans ce conflit, le contrôle des donneurs est un enjeu majeur, puisqu'il garantit l'approvisionnement de l'organisme, banque du sang ou centre de transfusion.

Dans un rapport intitulé *« Mesures à prendre pour éviter que le recrutement des donneurs bénévoles soit gêné par les donneurs rémunérés »*, le Dr Goudemand et le Dr Gernez-Rieux (CTS Lille) analysent les raisons de la résistance du don rémunéré[6] :

> *« Persistance de la mystique du bras à bras pratiqué et défendu par de nombreux praticiens, méfiants du sang conservé ; conception individualiste de nombreux médecins ou chirurgiens qui veulent disposer de leurs propres donneurs sans avoir à subir la tutelle d'un centre ; existence de groupes de donneurs rémunérés*

---

6 Document non daté, a priori antérieur à la loi du 21 juillet 1952, mais contemporain de sa discussion, trouvé à la bibliothèque de l'INTS. Le Dr Gerniez-Rieux est directeur du CRTS de Lille, où travaille le Dr Goudemand.

attachés au paiement du sang et qui considèrent les bénévoles comme des concurrents susceptibles de porter atteinte à leurs intérêts. »

Dans ces conditions, le recrutement des donneurs bénévoles est difficile, les médecins qui emploient des donneurs rémunérés usant *« d'arguments fallacieux : bénéfices considérables faits par les centres qui vendent très cher un sang obtenu gratuitement »*. Les auteurs, notant que ces problèmes se rencontrent dans un grand nombre de régions, reconnaissent que les donneurs indemnisés demeureront *« utiles et même nécessaires »* pendant un certain temps :

« le bras à bras reste la seule possibilité du praticien éloigné du centre de transfusion [...] et les transfusions de bras à bras ne peuvent être réalisées que grâce à des donneurs indemnisés [...] qui contribuent encore actuellement pour une grande part à alimenter les besoins en sang [...] Il est donc nécessaire de maintenir la rémunération des donneurs d'urgence tant que la l'organisation de la transfusion sanguine en rendra encore nécessaire l'existence. »

Pour accélérer néanmoins l'évolution vers le bénévolat les rapporteurs proposent l'indemnité ne soit plus proportionnelle au volume prélevé, mais qu'elle corresponde à un forfait de déplacement[7]. Cette indemnité serait versée non par la famille du malade, mais par le centre de transfusion, ce dernier étant remboursé par la famille, voire directement par la sécurité sociale[8].

« Cette solution aurait pour conséquence importante d'obliger les donneurs à se regrouper sous l'égide d'un centre de transfusion reconnu. Ainsi, les centres pourraient contrôler automatiquement toutes les transfusions faites en dehors d'eux. Ainsi donc, par le simple truchement de mesures financières, et sans aucune solution d'autorité, serait résolu le problème particulièrement irritant en certains endroits de l'existence de donneurs isolés, mal contrôlés au point de vue médical, sérologique, utilisés souvent de façon abusive par des organismes privés et irresponsables. Ceux-ci pourraient légalement continuer à faire des transfusions, mais celles-ci ne seraient pas remboursées par la sécurité sociale. [...] Par ce biais se trouverait ainsi établi un moyen réel pour les centres de transfusion sanguine de contrôler et de diriger efficacement la transfusion sur leur territoire. En effet, actuellement les centres ne disposent d'aucune autorité administrative et n'ont aucune possibilité d'empêcher les faits réprouvés. »

Pour jouer ce rôle sur l'ensemble de leur circonscription, les centres devront déléguer leurs pouvoirs à des sous-centres.

---

7 Le rapport propose la somme de 2 000 F minimum, le don étant en moyenne de 350 ml.

8 À titre indicatif, le rapport suggère que le prix payé au centre de transfusion soit de 3 000 F, 2 000 F étant reversés au donneur et 500 F à la Caisse d'entraide des donneurs.

« Ainsi se trouverait facilitée la création de sous-centres permettant de faire bénéficier toutes les villes de quelque importance hospitalière d'une organisation correcte de la transfusion. En effet, jusqu'ici, la création de sous-centres est presque partout rejetée par les médecins et chirurgiens locaux, désireux de pratiquer la transfusion dans la plus grande indépendance, c'est à dire la plus grande anarchie, encourageant l'esprit de lucre de certains donneurs [...] Avec notre projet, la pratique des transfusions sur le plan local resterait subordonnée pratiquement à l'existence d'un tel sous-centre. Sa création sera réclamée par ceux-là même qui la rejettent actuellement. Ainsi sera assurée du même coup la décentralisation de la transfusion, pour le plus grand bien des malades et la plus grande commodité des médecins transfuseurs. Ces sous centres peuvent constituer des dépôts de sang conservé et permettre l'organisation de séances collectives de prélèvement pour le centre régional. »

Ne serait donc plus reconnue qu'une seule catégorie de donneurs, *« tous bénévoles »* (une indemnité de déplacement est fournie aux donneurs d'urgence, *« mais le sang reste toujours gratuit »*) et placés sous l'égide des centres de transfusion, tandis que ces derniers

« [disposeraient] d'un moyen de contrôle efficace de toutes les transfusions faites sur leur territoire administratif. [Et il serait ainsi mis fin] aux difficultés de recrutement des donneurs bénévoles provenant de l'existence de donneurs rémunérés – ceux-ci étant automatiquement transformés en bénévoles. »

Début 1950, le gouvernement dépose à l'Assemblée Nationale un projet de loi organisant l'ensemble de la filière française du sang. Cette loi sera adoptée en 1952. Pendant près de quarante ans, elle constituera la pierre angulaire du système transfusionnel français.

LE DISPOSITIF DE 1952-1954: UN RÉSEAU NATIONAL D'ÉTABLISSEMENTS INDÉPENDANTS

Le dispositif législatif et réglementaire mis en place par la loi de 1952 et ses textes d'application[9] organisent un réseau national de transfusion sanguine à but non lucratif disposant d'un monopole sur les opérations de prélèvement, de préparation et de distribution du sang et des produits sanguins. Ce réseau est constitué d'établissements indépendants, de statut juridique très variable, soumis, ainsi que leurs directeurs, à l'agrément du ministre de la santé, qui dispose par ailleurs de pouvoirs de contrôle et d'inspection.

Au sein de ce réseau certains établissements disposent du monopole de la préparation de certains produits sanguins élaborés dans le cadre de circonscriptions géographiques déterminées par les pouvoirs publics. Le ministre détermine les conditions techniques de fonctionnement

---

9 loi du 21 juillet 1952 codifiée (Code de la Santé Publique), décrets et arrêtés du 24 janvier 1953, circulaire du 2 février 1953, décret du 16 janvier 1954 et arrêtés du 22 avril 1954.

des établissements de transfusion sanguine (aménagements et matériels, conditions de prélèvement du sang, conditions requises pour la préparation des produits sanguins) et fixe le prix des produits sanguins. Il est assisté d'une commission consultative, regroupant des essentiellement des membres de l'administration, des responsables des établissements de transfusion et quelques représentants des hôpitaux et praticiens utilisant du sang et des produits sanguins.

Un réseau disposant d'un monopole

Un réseau national d'établissements indépendants à but non lucratif disposant d'un monopole de collecte, de production et de distribution.

1952 : Une loi qui reste libérale

La loi du 21 juillet 1952, relative à l'utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine, organise les modalités de préparation, conservation et distribution des produits sanguins – à l'exclusion des sérums antimicrobiens ou antitoxiques d'origine humaine. Après avoir posé le principe d'une utilisation sous contrôle médical et à des fins exclusivement thérapeutiques, elle en limite la préparation aux établissements agréés par le ministre de la Santé, après avis d'une Commission Consultative de la Transfusion Sanguine (CCTS). Sang et produits sanguins ne peuvent être déposés que dans les établissements les préparant ou dans des établissements de soins désignés par le ministre ; cependant, les produits stables peuvent être déposés en pharmacie. Le ministre réglemente la délivrance des produits sanguins et de leurs dérivés, dont la qualité peut à tout moment être contrôlée par des personnes qualifiées, désignées par arrêté. S'agissant des aspects financiers, la loi dispose :

> *« les prix des opérations concernant le sang humain, son plasma et leurs dérivés, tant au stade de la préparation et du dépôt, qu'à celui de leur délivrance, à titre onéreux, sont fixés par arrêté du ministre de la Santé de façon à exclure tout profit. »*

Si la « loi de 1952 » est couramment présentée comme la loi posant les principes fondamentaux de la transfusion sanguine française, et notamment ceux du bénévolat des donneurs et de non profit des établissements de transfusion sanguine — excluant de ce fait les organismes de statut commercial, la réalité est un peu différente[10]. D'une part, aucune mention du bénévolat ne figure dans ce texte. D'autre part, rien ne paraît s'opposer à l'intervention d'un organisme commercial qui pratiquerait une politique de prix coûtant sur les produits sanguins.

---

[10] Pour l'anecdote, le législateur français ne s'interdit pas d'imposer un prélèvement de sang à des donneurs *non volontaires*. En décembre 1952, le ministre de la défense dépose un projet de loi soumettant à un prélèvement de sang les hommes appartenant aux classes 1944 et 1945 n'ayant pas effectué de service militaire, le refus étant sanctionné par la justice militaire. Ce projet sera discuté et adopté au printemps 1954. La loi sera promulguée le 14 avril 1954. Le principe d'imposer un prélèvement de sang aux militaires accomplissant leur service avait été évoqué en 1946 (Laubry & al., 1949).

Les débats parlementaires montrent la volonté du gouvernement et du législateur d'exclure tout commerce sur les produits sanguins, et de placer l'ensemble de la filière sous le contrôle du corps médical, pour des raisons à la fois éthiques et de sécurité technique. Ce double objectif amène à ne pas qualifier les produits sanguins de médicaments, ce qui autoriserait l'intervention de l'industrie pharmaceutique privée. Néanmoins, les sérums antimicrobiens ou antitoxiques (immunoglobulines) sont exclus du domaine de la loi. La production française de ces sérums étant essentiellement assurée par ces laboratoires privés, il a paru dangereux d'en réserver la fabrication au seul réseau mis en place par la loi[11].

La place revenant aux pharmaciens a donné lieu à des débats au Parlement. En effet, si le projet de loi réserve bien la responsabilité du prélèvement du sang aux seuls docteurs en médecine, elle confie la responsabilité de leur production et de leur stockage aux médecins et aux pharmaciens. Cette rédaction a suscité une ferme réprobation d'un membre de l'Académie de Médecine :

> *« Étant donné les multiples problèmes qui sont soulevés par les questions de compatibilité et d'incompatibilité des sangs, de transmission de certaines maladies telles que la syphilis, l'ictère infectieux, etc., questions encore mal résolues et mouvantes, je ne crois vraiment pas que l'on puisse scientifiquement et sérieusement soutenir que la responsabilité d'une banque du sang puisse être confiée à un pharmacien. L'opinion que je vous exprime ici ne m'est pas personnelle, elle est celle des médecins qui travaillent au laboratoire national de la transfusion et à Saint-Antoine, aussi bien que celle de l'Académie de médecine. Je ne crois pas qu'on puisse passer outre »*[12].

C'est pourtant ce qu'à fait l'Assemblée Nationale[13].

Quant au bénévolat, le rapporteur du projet de loi à l'Assemblée Nationale, après avoir rappelé la nécessité d'exclure tout profit, ajoute :

> *« Certes, certains donneurs touchent une rémunération, mais celle-ci est réservée aux donneurs de bras à bras, appelés à toute heure du jour et de la nuit. Elle ne*

---

11 Figurant dans le projet du gouvernement, cette exclusion est supprimée en commission par l'Assemblée Nationale, rétablie lors de la discussion sur l'intervention du député Noël Barrot, puis supprimée en commission par le Conseil de la République, pour être rétablie lors de la discussion sur l'intervention du sénateur Émile Roux. *cf. infra.*

12 cité par un intervenant lors du débat parlementaire

13 Au Conseil de la République, cependant, la commission avait été sensible à ces arguments : s'agissant de la préparation, elle subordonnait le pharmacien au médecin, et prévoyait la mise à disposition du plasma sec non plus dans les officines de pharmacie, mais chez les médecins (*« trois fois plus nombreux »*). Lors de la discussion, Émile Roux propose de rétablir la rédaction de l'Assemblée Nationale, en insistant sur le fait qu'actuellement, des dérivés sanguins sont préparés par des établissements dirigés par des pharmaciens, et que leur production suffit à peine à satisfaire les besoins ; *« l'adoption du texte examiné risquerait donc de créer une pénurie dramatique pour des produits très précieux : sérum de convalescent de poliomyélite, sérum anticoquelucheux, gammaglobuline »*. Son amendement est adopté, et le texte initial rétabli.

représente pas le prix du sang, mais le prix du dérangement et du manque à gagner, conséquence de l'appel d'urgence. En pratique courante, fréquemment encore on a recours à la transfusion directe. On fait souvent appel au donneur de sang frais qui réalise la transfusion de bras à bras. »

Et il rapporte le souhait d'une partie de la commission que les textes d'application de la loi prévoient un statut pour ces donneurs, afin d'éviter que s'instaure un trafic avilissant.

De fait, le don indemnisé demeure possible. La circulaire du 2 février 1953, relative à la tarification des produits sanguins, précise que le prix de cession du sang et de ses dérivés est destiné à couvrir exclusivement les dépenses des organismes de transfusion sanguine, à savoir notamment celles engagées pour

« la propagande en faveur du don et le recrutement des donneurs, l'indemnité pour les donneurs de sang frais qui sollicitent un dédommagement, la participation aux organismes d'entraide des donneurs qui ne sollicitent pas de dédommagement. »

Le ministre précise avoir voulu modifier dans le sens voulu par le Parlement la politique menée à l'égard des donneurs rémunérés. Il pose tout d'abord le principe d'une rémunération forfaitaire — et non plus proportionnelle à la quantité de sang fourni, et précise ensuite :

« seul le prélèvement de sang en vue d'une transfusion de sang frais autorise l'octroi d'un dédommagement. Quand il s'agit de prélèvements de sang en vue de la préparation de sang conservé ou des produits qui en sont dérivés, l'appel à des donneurs strictement bénévoles s'impose. Dans ces conditions, les collectes peuvent et doivent être organisées à l'avance dans les conditions les plus favorables pour les donneurs [...] C'est pourquoi il a paru justifié de ne tenir compte, dans le calcul du prix de revient, que des seuls frais de préparation, le sang pouvant et devant être dans tous les cas fourni bénévolement. »

1954 : Un décret d'application « qui va au-delà de la loi »

C'est dans le décret 54-65 du 16 janvier 1954 qu'apparaît nettement la volonté d'exclure les organismes de statut commercial du réseau transfusionnel français. Ce texte en définit l'organisation concrète et fixe la liste des établissements susceptibles d'être agréés par le ministre. Il s'agit *exclusivement* des établissements créés par l'État, les départements, les communes, les établissements publics, les sociétés mutualistes, les organismes de sécurité sociale, les associations reconnues d'utilité publique, ainsi que les associations déclarées (loi de 1901) dont les statuts ont été approuvés par le ministre de la Santé. L'industrie pharmaceutique privée est ainsi éliminée de la filière française du sang.

Ce décret fera l'objet d'un recours pour excès de pouvoir de la part de l'Ordre des Pharmaciens[14], au motif notamment qu'en instituant une sorte de service public disposant d'une structure hiérarchisée et d'un monopole, il dénature l'esprit plus libéral de la loi, qui se borne à prévoir un contrôle et un agrément. Le Conseil d'État rejettera cette demande, estimant que les considérations relatives à la dignité humaine (excluant qu'un élément du corps humain puisse faire l'objet d'un commerce) et à l'esprit de solidarité du donneur (qui ne peut s'exercer qui si ce dernier sait que le produit de son don ne fera pas, directement ou indirectement, l'objet d'un commerce) surpassent même celles relatives à la liberté de l'initiative privée. Un établissement pharmaceutique industriel qui ferait, sans réaliser à cette occasion, de bénéfice, tirerait pourtant commercialement parti de cette activité, en terme de notoriété ou de publicité. « *Des principes qui sont au-delà de la loi justifient le décret* » qui la durcit.

Cependant, le monopole accordé aux établissements de transfusion sanguine ne s'applique pas aux transfusions de sang frais, « *acte médical placé sous la seule responsabilité du médecin qui la pratique* » (Circ. 27/07/58). Une circulaire du 16 août 1956 prévoit explicitement que si une telle transfusion est nécessaire, le médecin traitant peut recruter soit faire appel à un donneur, bénévole ou indemnisé, du centre de transfusion, soit recruter lui-même un donneur, l'indemnité forfaitaire de ce dernier, versée par le médecin, étant prise en charge par la sécurité sociale.

Des établissement indépendants mais techniquement spécialisés.

Le décret de 1954 distingue trois types d'établissements de transfusion sanguine (ETS), par ordre croissant d'importance et de responsabilités techniques: les postes, les centres de transfusion sanguine et certains centres qui reçoivent en outre la responsabilité régionale de la production du plasma sec[15].

Les responsabilités de base des postes et des centres sont identiques: recruter des donneurs, assurer leur contrôle médical, effectuer les prélèvements, constituer des dépôts de sang et de produits, et répondre aux demandes de sang frais et de produits sanguins des médecins et des établissements de leur circonscription.

Les centres assurent la préparation du sang conservé, du plasma liquide et des globules rouges; ils approvisionnent les postes en plasma liquide ou desséché et en autres produits sanguins, sous réserve de la fourniture par les postes du sang nécessaire à leur préparation; ils

---

14 Conseil d'État, 9 mai 1958, Conseil national de l'ordre des pharmaciens, concl. Tricot - Sirey 1958, pp. 220-223

15 Le ministère, constatant que les centres régionaux définis en 1947 ne jouaient aucun rôle spécifique, en a tiré les conséquences dès 1953, en supprimant leurs circonscriptions (Circ. 07/09/53). Ils conserveront cependant l'appellation « *Centre régional* ».

assurent éventuellement la détermination des groupes sanguins. Les centres dont les moyens sont jugés suffisant peuvent en outre être autorisés à préparer le matériel stérile pour les prélèvements et la transfusion, ainsi que les sérums tests pour la détermination des groupes sanguins.

Quinze de ces centres reçoivent la responsabilité de produire du plasma sec, qu'ils doivent fournir aux centres et aux postes de leur circonscription; ils prennent le nom de centres de dessiccation du plasma.

En principe, chaque département ne doit comporter qu'un seul centre, dont la circonscription couvre au minimum l'ensemble du département. Si plusieurs centres sont agréés dans un seul département, la circonscription de chacun d'entre eux est fixée par le préfet, qui définit également la circonscription des postes. Les rapports entre un centre et les postes de sa circonscription sont fixés par des conventions approuvées par le Directeur départemental de la santé.

Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS), en dépit de son nom, n'est juridiquement qu'un centre de transfusion et de dessiccation du plasma comme les autres. Si l'article 21 du décret du 16 janvier 1954 prévoit bien la possibilité de confier des missions nationales à un centre de transfusion sanguine particulier, notamment la recherche et l'enseignement, aucun texte ne confie de telles missions au CNTS.

Le Pr Tzanck avait proposé qu'un rôle national soit dévolu au CNTS : organe de travail de la CCTS, il serait au premier chef un centre de recherches, bénéficiant d'un service clinique permettant l'expérimentation, et disposant d'une publication diffusant les résultats obtenus. De plus, il serait un établissement industriel auquel serait réservée la fabrication de produits que les centres régionaux ne sont pas à même de produire. Enfin, il assurerait la formation à la transfusion. Comptant parmi les établissements français les plus importants, le CNTS a bien joué, lors de la mise en place du réseau, un rôle de compensation national (suppléant, avec leur accord, aux capacités de collecte ou de production encore limitées de certains centres de dessiccation) ; par ailleurs, il pouvait regrouper les commandes de certains établissements en produits achetés aux États-Unis dans le cadre des procédures du plan Marshall[16].

À Paris, la situation de la transfusion est d'ailleurs fort complexe : trois structures distinctes, le CDTS de la Seine, le CNTS et les centres de transfusion de l'Assistance Publique (APHP) doivent cohabiter.

La première banque du sang hospitalière a été créée en 1948 dans le service de chirurgie de l'hôpital Cochin ; la conservation du sang permet de limiter les déplacements des donneurs,

---

16 Mais les établissements qui le désiraient pouvaient regrouper leurs commandes entre eux, ou s'adresser à un autre centre régional que le CNTS (Circ. 24/01/51).

qui jusqu'alors effectuaient des dons de sang frais. Une douzaine d'hôpitaux ont rapidement suivi cet exemple, les banques de sang étant rattachées soit aux services de chirurgie, soit à la pharmacie de l'hôpital. On l'a vu, ces banques axent principalement leur effort de recrutement de donneurs vers la famille et l'environnement des malades. En mars 1952, l'Assistance Publique les réorganise et les transforme en 14 « postes d'hémobiologie », supervisés sur les plans médical et techniques par un centre directeur hospitalier, dirigé par le Pr André, qui assure par ailleurs la direction du CDTS. Les responsables des postes de l'AP-HP, assistants ou adjoints d'hémobiologie, sont recrutés par un concours sur titres en janvier 1954.

Les postes d'hémobiologie ont pour mission de recruter des donneurs comme le faisaient les banques du sang, à l'intérieur de l'hôpital et dans l'environnement du malade, et d'assurer par leur collecte les besoins des services hospitaliers, l'excédent étant envoyé au CDTS. Ce dernier, comme tout centre, assure la collecte dans sa circonscription départementale, en cabine fixe et en équipes mobiles.

Missions et activités des ETS

À l'occasion d'une réunion de l'ensemble des directeurs de centres fin 1957, le Dr Aujaleu expose sa conception des missions des centres de transfusion : leur tâche principale est de prélever du sang et d'assurer la préparation des produits sanguins, mais pas de dépister des maladies ni de dispenser des soins aux donneurs ; en particulier, prévoir des consultations gratuites pour les donneurs représenterait une forme de rétribution.

Les ETS sont équipés de laboratoires d'analyses biologiques, notamment pour effectuer le dépistage de la syphilis et déterminer le groupe sanguin des donneurs. Sur ce point, une collaboration peut s'établir avec les hôpitaux, surtout s'ils ne sont pas équipés en ce domaine[17]. Le Dr Aujaleu estime que les accords à conclure doivent prévoir une tarification à l'acte (avec un abattement sur le tarif officiel) et une participation forfaitaire aux frais d'entretien. Il rappelle qu'il n'est pas nécessaire que le directeur de CTS ait subi les épreuves du concours de chef de laboratoire hospitalier, même si le CTS joue le rôle de laboratoire pour le compte de l'hôpital.

Quant à la recherche, elle doit être entendue au sens large, c'est à dire avoir des objectifs très opérationnels, comme le traitement de masse des examens, ou le perfectionnement des techniques de production.

---

17 Les ETS peuvent procéder à la détermination du groupe sanguin des malades, voire prendre en charge de nombreux examens hématologiques ou immunologiques s'ils disposent des équipements et du personnel nécessaire (recherches d'agglutinines irrégulières, anémies, immunisations, cytologie, sérologie, coagulation, cytogénétique, greffes...)

Fin 1958, le Pr Cazal (CTS Montpellier) expose à la CCTS un projet de contribution des ETS au système de soins aux accidentés de la route. Des équipes mobiles, disposant de plasma sec, pourraient intervenir sur les lieux et soigner les blessés. La discussion conduit le représentant le ministère à repréciser les limites des attributions de la transfusion sanguine : fournir des produits sanguins, et mettre à la disposition des utilisateurs ses laboratoires pour procéder aux examens nécessaires à l'administration des produits. Cela exclut donc les équipes de soins et les lits d'hospitalisation.

En 1962, le Dr Aujaleu incite les centres hospitaliers publics qui n'ayant pas de laboratoire de biologie médicale propre, doivent passer convention avec un laboratoire public extérieur, à confier leurs examens hématologiques aux ETS, même s'ils sont de statut privé. La convention à conclure devrait prévoir une facturation au coût de revient ; à défaut, un abattement forfaitaire de 50% du tarif officiel devra être appliqué (Circ. 28/07/62).

Au-delà de leurs missions de collecte, de préparation et de fourniture de sang, et de leurs activités de laboratoires plus ou moins étendues, certains centres ont développé des activités cliniques. En particulier, ils collaborent à certains actes techniques, comme l'exsanguino-transfusion des nouveau-nés, et assurent des consultations pour certaines maladies du sang.

Une activité encadrée par les Pouvoirs Publics

Confiant la responsabilité de la transfusion sanguine à des établissements de régime juridique hétérogène, le législateur confie à l'administration des pouvoirs d'agrément, de contrôle et de réglementation pour encadrer leur activité.

Une administration centrale conseillée par les responsables des établissements les plus importants

De façon générale, le ministre a la responsabilité de fixer :

- les conditions de prélèvement du sang ;
- la liste des produits sanguins d'origine humaine, leurs caractéristiques et leurs conditions de préparation ;
- les tarifs de cession et de remboursement des produits sanguins ;
- la répartition de certaines activités de production au sein du réseau transfusionnel ;
- les conditions de construction, d'équipement et de fonctionnement des ETS.

Dans l'exercice de cette activité, il est assisté par la Commission Consultative de Transfusion Sanguine (CCTS), composée de 35 membres :

- responsables de l'administration de la santé (directions de la santé, de la sécurité sociale, des hôpitaux, inspection générale, etc.) ;

- directeurs d'ETS (ceux du CNTS et de tous les CTS des villes siège d'une faculté de médecine, ainsi que quatre directeurs de CTS d'autres départements) ;

- représentants d'organismes intéressés à la transfusion sanguine (Croix-Rouge, organismes de sécurité sociale) et de la confédération des syndicats médicaux ;

- personnalités désignées en fonction de leur compétence personnelle.

Une commission permanente de 10 membres examine les affaires urgentes, la CCTS devant tenir une réunion plénière par an.

La CCTS est présidée par le Pr Levy-Solal jusqu'en 1970. Le Pr Jean Bernard y siège en tant que personnalité qualifiée jusqu'en 1973.

Concrètement, les responsabilités du ministère sont exercées par la direction de l'hygiène sociale, qui deviendra la direction générale de la santé. Le Dr Aujaleu, organisateur du réseau transfusionnel, occupe ce poste jusqu'en 1966. Il participe fréquemment aux réunions de la CCTS et de sa commission permanente.

Le contrôle des établissements et l'animation locale de l'activité transfusionnelle

Le décret de 1954 prévoit que dans chaque département, l'organisation générale de la transfusion sanguine, l'action en faveur du don du sang et la coordination des centres et postes de transfusion sanguine sont assurées par le directeur départemental de la santé (DDS), assisté d'un comité départemental de la transfusion sanguine[18]. D'autre part, le directeur d'un CTS est assisté d'un comité consultatif, nommé par le préfet[19].

Au niveau régional, chaque région sanitaire comporte un médecin conseiller régional de transfusion sanguine, chargé de conseiller les DDS sur l'orientation et la coordination de l'activité des ETS. Nommés par le ministre sur avis de la CCTS, ces conseilleurs peuvent effectuer des missions de contrôle technique. Ils adressent chaque année un rapport d'activité au ministre. Dès 1954, la quasi totalité des postes de conseillers régionaux de transfusion sanguine sont occupés par les directeurs de centre de dessiccation de la région correspondante.

---

18 comprenant les directeurs des postes et du ou des centres du département, des représentants de divers organismes de sécurité sociale et des établissements de soins, des membres nommés par l'ordre des médecins, le conseil général, etc.

19 Le comité consultatif comprend notamment des représentants de l'ordre des médecins, de la collectivité qui gère le centre, d'organismes d'assurance sociale, et un donneur de sang du centre.

Quelle que soit la collectivité dont ils relèvent, les centres et les postes de transfusion sanguine sont soumis au contrôle du préfet du département de leur siège. De plus, le ministre peut à tout moment faire procéder à l'inspection de ces établissements. Le directeur d'un centre est nommé par la collectivité dont relève le centre, puis agréé par le ministre après avis de la CCTS. Les postes de transfusion sanguine sont dirigés par un praticien agréé par le DDS après avis du conseiller régional de transfusion sanguine.

Lex Sanguinis : le cadre juridique de l'activité transfusionnelle

La nomenclature des produits sanguins.

La nomenclature des produits sanguins joue un rôle fondamental dans l'activité des ETS. Seuls les produits figurant sur la liste sont remboursés par la sécurité sociale, selon le tarif national fixé par le ministère.

Liste des produits sanguins et établissements autorisés à les préparer

En fonction de l'évolution des techniques transfusionnelles et des capacités des différents établissements du réseau à les mettre en œuvre, le ministère détermine, à intervalles variables, la liste des produits sanguins autorisés, et fixe les caractéristiques qu'ils doivent respecter (cf. *infra*). Dans le cas de produits complexes, il détermine également quels sont les centres autorisés à les fabriquer.

Dans les années 1950-1960, l'inscription sur la liste est davantage liée à la nécessité de déterminer un prix de cession spécifique : en réponse à des demandes d'inscription de nouveaux produits, la représentante du ministère indique que si le coût d'un nouveau produit est identique à celui de l'ancien, l'inscription à la liste n'est pas nécessaire (CCTS 19/01/61).

En 1954, la liste comprend, outre le sang total, les globules rouges, le plasma liquide, le plasma sec, l'albumine et les immunoglobulines polyvalentes. De 1954 à 1970, les nouveaux produits inscrits sur la liste sont le fibrinogène, des facteurs de coagulation (PPSB et fraction antihémophilique), des immunoglobulines spécifiques, ainsi que les sérums tests.

Du strict point de vue juridique, l'inscription d'un dérivé sur la liste confie *ipso facto* le monopole de sa préparation et de sa distribution aux établissements du réseau transfusionnel français.

Tarification des produits sanguins

Si la loi de 1952 exclut la notion de profit du réseau transfusionnel, les produits sanguins sont cependant l'objet de cessions à titre onéreux par les établissements de transfusion sanguine, qui les vendent aux établissements hospitaliers et à certains malades ; des achats et reventes

de matières premières (sang, plasma) ou de produits finis entre ETS sont également possibles.

À la différence des médicaments, les produits sanguins d'origine humaine sont pris en charge à 100% par les organismes d'assurance maladie et le malade bénéficie du tiers-payant. Pour un malade hospitalisé en hôpital public, le prix des produits sanguins est inclus dans le prix de journée, et n'apparaît donc pas dans la facturation.

Le prix du sang et de ses dérivés, fixé par arrêté du ministre de la santé, doit couvrir exclusivement les dépenses des organismes de transfusion sanguine. La circulaire du 2 février 1953 précise cependant qu'au cas où un centre obtiendrait des prix de revient inférieurs aux tarifs de cession, il conviendrait, conformément à l'esprit de la loi de 1952, d'adopter ces prix de revient comme prix de cession.

S'agissant des cessions de sang et de plasma liquide destinés à la fabrication de plasma sec entre ETS, l'arrêté du 24 janvier 1953 prévoit la possibilité d'abattements par entente entre un centre de dessiccation et un centre « collecteur » en fonction de la régularité des livraisons ou de leur volume. Sur la base des coûts de revient observés, la circulaire du 2 février suggère soit un règlement en nature (30% des produits finis retournant à l'établissement « collecteur ») soit un règlement en espèce, correspondant à 45% du prix de cession du plasma sec. L'arrêté du 2 novembre 1961 autorise la libre négociation des abattements sur la matière première, et impose un rabais de 5% sur les cessions internes de produits finis (plasma sec, albumine, fibrinogène).

En 1947, le tarif de cession du sang et du plasma avait été fixé au cm^3. Depuis le début des années 1950, les directeurs des CTS et notamment le Pr Soulier, directeur du CNTS, militent pour l'abandon de ce mode de tarification au profit d'une facturation au flacon de sang. À leurs yeux, le prix au cm^3 (héritage d'une période où les donneurs étaient rémunérés au volume prélevé) ne tient pas compte de l'existence de coûts fixes ; au demeurant, il est difficile de mesurer le volume de sang pur dans un flacon. Certes, un centre pourrait alors avoir tendance à vendre aux autres centres les flacons les moins remplis et à conserver les mieux remplis pour son propre usage, mais ce serait contraire à l'honnêteté la plus élémentaire. Cependant, le Pr Soulier n'a jamais pu emporter l'assentiment de la CCTS[20]. L'administration a constamment refusé, en raison de la diversité du contenu des flacons produits par les centres de transfusion : le volume du prélèvement de sang peut varier, et les centres utilisent des solutions anticoagulantes très variées, non normalisées.

---

[20] La CCTS du 23/11/54 émet un vœu unanime en faveur de la tarification au flacon, mais le Dr Aujaleu rappelle que ce n'est pas possible au regard de la diversité du contenu des flacons. Le sujet sera de nouveau évoqué en 1961 (le Pr Cazal se prononçant en faveur du statu quo), en 1966 et en 1968.

La fixation d'un tarif unique applicable de façon indifférenciée à un nombre croissant de centres et postes très différents pose de multiples problèmes, évoqués notamment lors de la réunion d'un groupe de travail ad-hoc en janvier 1966 : la diversité des conditions techniques d'activité des centres, des servitudes auxquelles ils sont soumis, des coûts salariaux rendent difficile l'établissement de coûts de revient représentatifs. Le ministère souhaite qu'un chiffrage soit cependant établi sur les activités communes à tous les centres.

Pour établir ces estimations, le Pr Waitz (CTS Strasbourg) estime qu'il ne faut pas tenir compte des activités de laboratoire (elles apportent des recettes, mais faussent le calcul) ; s'agissant des frais de personnels, il juge qu'il faut tenir compte de l'idéal à atteindre, et non de l'existant. Le Pr Masse (CTS Bordeaux), soutenu par les Prs Soulier, Ducos (CTS Toulouse), Waitz rappelle la nécessité de tenir compte des activités de recherche, ce à quoi s'oppose le représentant de la sécurité sociale. Enfin, si le Pr Soulier accepte l'idée d'un coût moyen pour fixer le prix de cession, le Pr Streiff (CTS Nancy) estime qu'il faut prendre en compte le prix de revient le plus élevé d'un centre idéal. Le compte rendu de cette réunion indique qu'une longue discussion de 3 heures ne permet pas de conclure.

De 1953 à 1968 le ministère procède à 4 augmentations générales des tarifs de cession des produits instables (sang total, globules rouges), en moyenne de 23% à chaque fois. Si les tarifs du plasma sec ont connu une moindre croissance, notamment jusqu'en 1965, l'albumine a bénéficié d'une revalorisation très importante de ses tarifs, particulièrement en novembre 1961 (+152%) et en novembre 1966 (+62%).

Le prélèvement du sang : protéger le donneur et les receveurs

Les conditions dans lesquelles s'effectuent les prélèvements de sang sont définies par l'arrêté du 28 mai 1956.

Limités à 5 par an pour les hommes et 3 par ans pour les femmes, les prélèvements de sang total sont en principe de 350 ml et ne peuvent en aucun cas dépasser 400 ml. Ils ne peuvent être effectués que par un docteur en médecine ou sous sa direction et sa responsabilité.

La fixation de ces limites a fait l'objet de discussions assez longues à la CCTS. Le Pr Soulier avait souhaité distinguer entre donneurs occasionnels et donneurs permanents. Ces derniers, mieux suivis par le CTS, auraient pu être plus largement sollicités que les autres. Il est soutenu par plusieurs directeurs, qui affirment prélever 800 g de sang par mois sans que les donneurs souffrent de la moindre anémie, et craignent qu'une diminution du rythme du prélèvement ne leur fasse perdre jusqu'à 80% des donneurs. Le Dr Aujaleu n'est pas d'accord : on doit protéger tous les donneurs de la même façon. De plus, en l'absence de risque de pénurie, on doit *« déterminer du seul point de vue médical la fréquence optimale de prélèvement »*.

Devant l'insistance de plusieurs membres de la CCTS, il est cependant décidé de laisser la possibilité de dépasser ces limites dans le cas de donneurs très surveillés.[21]

Chaque prélèvement doit être précédé d'un examen médical du donneur, comportant un interrogatoire plus précisément orienté sur le dépistage des affections contre-indiquant le don du sang et sur les maladies transmissibles, suivi d'un bref examen clinique comportant une prise de tension, et une mesure du pouls. Sur chaque prélèvement sont pratiquées diverses analyses biologiques: mesure du taux d'hémoglobine, détermination du groupe sanguin (systèmes ABO et Rhésus), dépistage sérologique de la syphilis.

L'article 10 de l'arrêté interdit le prélèvement de sang sur des donneurs affaiblis (femmes enceintes, sujets anémiés, etc.) ou atteints ou anciennement atteints de certaines maladies (tuberculose, cancer, brucellose de moins de 2 ans, ictère de moins de 5 ans)[22]. Alors que Dr Aujaleu avait proposé, pour les anciens ictériques, une éviction de 10 ans, les Prs Révol (CTS Lyon) et Soulier avaient fait observer que l'OMS se contentait de 5 ans, et qu'il n'y avait pas de raison de se montrer plus rigoureux.

L'article 11 limite l'emploi du sang de donneurs présentant certains antécédents : si le donneur a été atteint de syphilis ou a eu un accès paludéen dans les 5 dernières années, son sang est réservé à la fabrication de plasma sec ou de fractions de plasma. S'il a eu un ictère, son sang est *« exclusivement utilisé pour le fractionnement du plasma, à la condition que l'ictère soit guéri depuis plus de 5 ans »*.

Quant au dispositif de prélèvement, l'arrêté prescrit un circuit stérile (fermé ou avec prise d'air), de façon à éviter les contaminations, et prévoit le recueil d'un échantillon destiné aux analyses de laboratoire.

Lors de la discussion du projet d'arrêté en CCTS, certains participants avaient estimé que la syphilis représentait une contre-indication morale. Aux yeux du Dr Aujaleu, il fallait toujours prendre le sang, quitte à le réserver à la fabrication de certains dérivés. Le chef du service de transfusion de l'armée, le médecin général Julliard jugeant peu prudente la possibilité d'employer du sang d'ancien ictérique, le Dr Aujaleu avait précisé qu'il s'agissait d'un conseil pour les directeurs de centres qui devraient autrement jeter ce sang.

---

21 La circulaire du 25 juillet 1956 note que ces limites *« entraîneront pour certains établissements de transfusion la nécessité de ne plus recourir aussi souvent aux donneurs dits réguliers pour associer au don bénévole du sang une partie toujours plus importante de la population »*, ce qui les obligera à renforcer leur activité de propagande. Le Pr Révol (CTS Lyon) estime que l'application de cet arrêté pourrait entraîner une diminution du nombre de prélèvements, certains centres prélevant jusqu'alors les donneurs tous les mois (CCTS 14/10/57).

22 Cependant, la circulaire du 25 juillet indique *« il peut être nécessaire pour des raisons d'ordre psychologique de ne pas refuser de prélever du sang à un malade ayant été atteint, même récemment, d'un cancer »*.

La nécessité du contrôle médical des donneurs, qui garantit la protection du donneur et du receveur, est rappelée en juin 1961 par le Dr Aujaleu lors d'une réunion de l'ensemble des directeurs de CTS. Le Pr Masse explique que c'est possible pour les collectes en poste fixe, mais qu'en équipe mobile l'affluence rend difficile un examen avec autant de soin.

Une enquête du Pr Soulier publiée en 1961 dans la revue de la Société nationale de la transfusion sanguine[23] fait apparaître que les volumes prélevés sur les donneurs varient beaucoup d'un ETS à l'autre. De plus, certains, parmi lesquels 4 centres de dessiccation (Montpellier, Bordeaux, Marseille, Strasbourg) dépassent le seuil de 400 cm^3 fixé par l'arrêté de 1956.

En 1963, la CCTS examine la possibilité d'utiliser le sang de donneurs hypersidérémiques[24]. Alors que le Pr Soulier y est favorable, les Prs André et Révol s'y opposent : où s'arrêter si l'on accepte de prélever des malades légers ? Pour le Pr Gernez-Rieux, la question vaut pour d'autres troubles : il faudrait alors pratiquer des examens biologiques de tous les donneurs, ce qui est impraticable. Le Dr Aujaleu conclut la discussion en estimant qu'il ne faut pas prendre position dans un débat dont la doctrine est encore floue. En cas d'accident, les experts pourraient s'appuyer sur les recommandations pour établir la responsabilité des centres alors qu'en fait celle-ci n'est pas certaine. Il est préférable dans le doute de s'abstenir de prélever, mais l'administration s'abstient de prendre position officiellement sur tous ces points. De plus, rappelle-t-il, l'article 10 de l'arrêté de 1956 permet aux directeurs de centres de prendre leurs responsabilités (CCTS 19/03/63).

Le prélèvement par plasmaphérèse est réglementé en 1967. Lors d'une séance de la SNTS, le Pr Soulier en a présenté les avantages pour la récole de plasma immun, destiné à la production de sérums tests et d'immunoglobulines : on ne soustrait que le plasma (ce qui évite d'affaiblir les femmes qui viennent d'accoucher), on en récole davantage et l'on peut répéter ce prélèvement plus souvent. Il estime qu'il faut cependant éviter les excès de certaines firmes privées, qui vont jusqu'à prélever 10 litres tous les 6 mois. 10 à 12 litres lui paraissent le maximum annuel. Lorsque la CCTS examine le sujet, la DGS se demande s'il est nécessaire d'intervenir. Le Pr Soulier juge que cette activité relève à l'évidence de la transfusion et qu'il faut protéger le donneur contre des prélèvements trop importants et les risques d'infection. Sa proposition de fixer les limites de prélèvement à 500 ml par séance, 2 litres par mois et 10

---

23 La Société Nationale de Transfusion Sanguine (SNTS) est une société médicale et scientifique fondée en 1938 dont l'objet est de contribuer au progrès des questions d'ordre scientifique, social ou pratique qui ont trait à la transfusion sanguine. Elle organise des séances scientifiques constituant des mises à jour sur des sujets d'actualité en transfusion, ainsi que, tous les trois ans, un congrès national de transfusion sanguine. Elle publie une revue scientifique.

24 présentant des excès de fer dans le sang.

litres par an est retenue. La CCTS décide également que le donneur qui sollicite un dédommagement pour frais de transport et manque à gagner pourra être indemnisé[25].

Les processus de fabrication et les normes des produits finis.

En matière de définition des conditions de production et des normes des produits sanguins, les premiers textes sont publiés en 1958 et 1959[26].

L'arrêté du 15 septembre 1958 détermine les conditions de construction, d'aménagement, d'équipement et de fonctionnement des établissements de transfusion sanguine, en distinguant entre postes, centres et centres de dessiccation du plasma. Le premier titre concerne les locaux et le matériel, le second le personnel ; l'arrêté fixe notamment les conditions de diplôme des directeurs et chefs de service, et détermine les effectifs minimaux pour chaque catégorie d'ETS.

Les normes des produits sanguins sont définies par l'arrêté du 2 mai 1959, qui s'applique aux dérivés sanguins injectables et aux sérums tests. Ce texte précise les délais et les conditions de préparation et de conservation des différents dérivés sanguins, décrit les méthodes de dosage de certains composants (hémoglobine, protéines) ou de certains caractéristiques (humidité, pH) ainsi que les indications qui doivent figurer sur les étiquettes.

Dans certains cas cependant, l'arrêté ne définit pas la méthode, mais seulement le résultat qui doit être obtenu. C'est notamment le cas des récipients pour le prélèvement, des solutions anticoagulantes, du procédé de fabrication de l'albumine, du contrôle de la stérilité du plasma, de la méthode d'obturation des contenants des dérivés stables.

D'autre part, aucun contrôle externe ou interne n'est organisé. La conservation d'un échantillon-test jusqu'à la date de péremption n'est prévue que pour les réactifs de groupage sanguins.

La loi de 1952 prévoyait bien que des personnes qualifiées, désignées par le ministre, seraient chargées de contrôler à tout moment la préparation, la conservation et la qualité des produits sanguins ; mais aucun inspecteur n'a été désigné[27]. Le Laboratoire National de Santé constitué en 1955 est certes chargé d'effectuer les tests et analyses prévus par la législation relative

---

25 Arrêté du 27 janvier 1967.

26 Jusqu'à cette date, lorsqu'un arrêté ajoutait un dérivé à la liste des produits sanguins, un article final stipulait bien *« les méthodes de dosage ainsi que les conditions minima requise pour la préparation et la conservation [du dérivé] sont fixées par arrêté »*, mais aucun arrêté de normalisation n'avait jamais été pris. En revanche, s'agissant des normes des sérums-tests, l'arrêté actualise une circulaire du 10 septembre 1952.

27 Les conseillers régionaux peuvent être chargés d'une telle mission, mais cela n'entre pas dans leurs attributions de base.

au contrôle des médicaments, des produits médicamenteux et des produits sanguins humains[28], mais nul texte n'organise les modalités de ce contrôle pour ces derniers produits.

Lors des discussions des projets d'arrêtés sur les conditions de production et les normes en CCTS, il avait été décidé de ne pas remettre en cause l'agrément des centres de dessiccation qui ne seraient pas conformes aux nouvelles exigences. Sur les normes, plusieurs points techniques avaient fait l'objet de discussion : le Pr Soulier avait considéré que le sang des anciens ictériques pouvait être utilisé pour la fabrication d'albumine et de gammaglobulines, tout comme, pour ce dernier produit, le plasma non stérile. En revanche, il avait jugé dangereuse l'idée du Pr Cazal de répartir le contenu d'un flacon de sang total, en raison des risques de contamination. Si cela s'avérait indispensable, il convenait de condamner explicitement la méthode par aspiration (CCTS 6/2/56).

Jusqu'au début des années 1970, l'arrêté de 1958 ne fait l'objet d'aucune mise à jour, et les normes des produits existants en 1959 ne sont pas modifiées. Pendant les années 1960, certains centres produisent et distribuent, outre les produits inscrits à la nomenclature officielle, des dérivés non inscrits à la liste, et a fortiori sans caractéristiques légalement définies, comme les suspensions ou concentrés de plaquettes et les suspensions de leucocytes, destinées en particuliers à lutter contre les effets secondaires des chimiothérapies. En 1966, la nécessité de réviser les normes des produits sanguins, pour *« rendre les définitions plus conformes aux fabrications »* et définir les caractéristiques de nouveaux produits (concentrés de plaquettes, de leucocytes) est évoquée à la CCTS ; en 1967 et 1968, un groupe de travail a également travaillé sur la mise à jour de l'arrêté de 1958 sur les conditions d'équipement des ETS ; mais ces projets n'aboutissent pas.

La sécurité transfusionnelle et la prévention des accidents de groupage

Le risque transfusionnel lié aux incompatibilités de groupes sanguins est l'un des plus importants. Il dépend à la fois de détermination et de l'étiquetage du groupe sanguin des produits par l'ETS, et de la vérification de la compatibilité du dérivé qui va être injecté à un malade avec le groupe sanguin de ce dernier.

L'arrêté du 28 mai 1956 prescrit les méthodes de détermination du groupe sanguin des donneurs de sang, et recommande que lors du prélèvement, un échantillon du sang du donneur soit recueilli dans un « tube pilote », attaché au flacon, pour la vérification de la compatibilité de ce sang avec celui du receveur, au moment de la transfusion.

---

28 Article 2 du décret du 20 mai 1955

Ce point a fait l'objet de discussions en CCTS : le général Julliard jugeait que le tube pilote devait être obligatoire. Le Pr Soulier, tout en expliquant que pour un prélèvement destiné à la production de plasma ou de dérivés le groupage n'est pas nécessaire, reconnaissait qu'il avait raison d'un point de vue scientifique, ainsi que pour la sécurité des utilisateurs. Un vote sur ce point n'avait cependant donné que 3 voix en faveur de l'obligation (Prs Soulier et Révol, général Julliard), 8 membres s'y opposant ; le Dr Aujaleu avait conclu qu'une circulaire insisterait sur son intérêt. La circulaire du 25 juillet 1956 précise ainsi

> *« c'est pour des raisons d'ordre pratique (fixation du tube pilote, transport) que ce dispositif n'est pas rendu obligatoire. Il est cependant vivement recommandé, d'autant plus que la conservation du tube pilote permet des vérifications en cas d'accident transfusionnel. »*

Trois ans plus tard, l'arrêté de 1959 sur les normes des produits sanguins impose le tube pilote, et prescrit que le sang ne soit délivré que sur indication du groupe sanguin du receveur par le prescripteur ou fourniture d'un échantillon de sang. Il recommande en outre une vérification de la compatibilité des produits à injecter avec le sang du receveur avant la transfusion.

Ce contrôle ultime est vivement recommandé par les responsables d'ETS, qui ont développé diverses techniques pour le mettre en œuvre[29]. Mais il a fait l'objet de débats au sein la communauté médicale sur les responsabilités respectives des centres de transfusion et des médecins prescrivant et assurant les transfusions aux malades. Pour certains de ces derniers,

> *« on efface d'un coup la responsabilité de l'ETS en cas d'erreur de groupage pour rendre capitale celle du transfuseur » (Benezech, 1965).*

D'autres ont avancé les difficultés matérielles de réalisation de ce contrôle : compétence du personnel, matériel et réactifs nécessaires, délais. Pour le Pr Ducos au contraire,

> *« le transfuseur qui s'entoure de ses précautions n'aggrave pas sa responsabilité, bien au contraire : il prend toutes les dispositions qui, en l'état actuel de la science, doivent lui permettre de remplir vis à vis de son malade l'obligation de sécurité qu'il lui doit » (Ducos & al., 1965)*

En 1965, à la suite de plusieurs accidents de groupage mortels ayant eu un certain retentissement, une circulaire précise les modalités de la détermination des groupes sanguins (deux techniciens doivent utiliser chacun une méthode différente sur un même échantillon de sang, deux déterminations distinctes étant nécessaires pour que ce groupage soit considéré comme

---

[29] Elles sont très variées. Les résultats de certaines d'entre elles doivent faire l'objet d'interprétations, une petite centrifugeuse et la manipulation de flacons de réactifs sont parfois nécessaires. Le centre de Lyon a mis au point des fiches bristol comportant des 4 gouttes de sérum desséché colorées: la transfusion ne peut être effectuée que si les réactions se traduisent par 4 taches de la même couleur (Fine, 1965)

définitif) et prescrit un dernier contrôle, au chevet du malade, à partir d'échantillons du dérivé et du sang du receveur, en indiquant les deux méthodes pouvant être utilisées[30]. Cette « vérification ultime au lit du malade » permet d'éviter que toute erreur commise en amont ait des conséquences sur le receveur. En outre, si le receveur a déjà subi plusieurs transfusions qui ont pu entraîner une allo-immunisation, la circulaire recommande une recherche des agglutinines irrégulières.

Responsabilité des centres de transfusion vis à vis des donneurs et des receveurs

L'arrêté de 1956 relatif aux conditions de prélèvement du sang oblige dans son dernier article tout ETS à souscrire une assurance pour couvrir les risques encourus par les donneurs à l'occasion des prélèvements de sang, suivant un modèle type fixé par le ministère.

En fait, la circulaire du 25 juillet 1956 comporte un contrat-type *« étudié de façon à garantir l'ensemble des risques résultant de l'activité habituelle d'un centre de transfusion »*. Ce dernier couvre, outre les donneurs, les receveurs et les bénévoles des associations de donneurs participants aux collectes. Les receveurs sont garantis que l'injection de dérivés sanguins ait été effectuée par un médecin du CTS ou par tout médecin ayant fait appel au centre pour l'envoi de donneurs ou de produits sanguins,

> *« sans que l'assureur puisse se prévaloir d'une faute médicale ou d'une négligence ou d'une erreur imputable au CTS ou de l'omission d'une maladie par le donneur lors de l'interrogatoire de ce dernier avant le prélèvement [...] [L'assureur] renonce à tout recours contre le directeur du centre, les médecins du centre, leurs aides, le personnel du fait de fautes médicales ou administratives »*.

Il faut dire que le 17 décembre 1954, la Cour de cassation a définitivement condamné le CNTS à 400 000 francs de dommages et intérêts pour la contamination en 1940 d'une patiente de l'hôpital Boucicaut par la syphilis. L'Œuvre de la Transfusion sanguine avait envoyé une donneuse de sang dont le dernier test de dépistage de la syphilis remontait à 2 mois et demi, et qui s'est avérée syphilitique. La Cour considère que le centre de transfusion a vis à vis du receveur *« l'obligation de fournir une prestation loyale »*, à savoir *« la fourniture de sang non vicié »*. Pour la Cour, l'inoculation au malade d'un sang vicié, en l'absence de toute force majeure et dans des circonstances exclusives de toute responsabilité médicale[31], constitue une faute contractuelle et impose réparation du préjudice.

---

30 mais la circulaire ne recommande aucun dispositif technique pour les mettre en œuvre.

31 La Cour d'appel de Paris avait considéré que même si les usages autorisaient alors un examen sérologique seulement trimestriel, et si ce dépistage ne peut déceler la « période muette » pendant laquelle le donneur est contaminant mais négatif au test, *« un examen clinique immédiatement praticable n'aurait, de l'avis des experts, manqué de révéler la maladie »*. Elle condamnait donc le CNTS qui n'avait pas pris *« les précau-*

En 1961, en raison la généralisation de l'hyper immunisation des donneurs de sang pour l'obtention de sérums-tests et d'immunoglobulines spécifiques, une loi encadre cette pratique. Elle prévoit que cette opération est réservée aux médecins opérant dans les ETS et impose le consentement écrit du donneur, préalablement informé des risques, trois jours avant l'immunisation. Faisant supporter aux ETS la responsabilité, même sans faute, des risques encourus par le donneur, elle les oblige à contracter une assurance couvrant ce risque sans limitation de montant, dont les clauses types sont définies par arrêté.

Lors de la discussion de la loi, les risques sont jugés *« très rares et généralement très bénins »*. Pour la préparation des immunoglobulines, ils sont ceux de toute vaccination. Pour la préparation des sérums tests, ce sont ceux de toute transfusion : le rapporteur mentionne l'incompatibilité du groupe sanguin, et le risque d'injecter une maladie infectieuse, l'hépatite d'inoculation, qui a une durée d'incubation de 100 jours avant qu'aucun signe apparaisse. Chez certains sujets, elle peut être grave et laisser des séquelles, voire avoir une issue fatale. *« Ces risques peuvent généralement être évités par les médecins des CTS qui les connaissent bien »* et qui choisissent des donneurs dont ils connaissent les antécédents et qui procèdent à tous les examens nécessaires. Aussi rares que soient les accidents, il apparaît indispensable de garantir au donneur la réparation des dommages subis, même sans faute.

Dans un rapport sur les contrats d'assurance, le Pr Soulier note que les risques de l'immunisation, pour le sérum anti-Rh, sont ceux de l'injection du sang d'une autre personne, notamment le risque d'hépatite, évalué à 1 pour 1000 ; ils sont donc faibles, mais réels. Le Pr Masse posant le problème de la responsabilité morale, le Dr Aujaleu répond :

> *« en l'état actuel de la question, le ministère de la santé publique n'a pas à prendre position, toute latitude étant laissée à chaque directeur de centre » (CCTS 11/63).*

Situation juridique des centres et des personnels

Conséquence de l'histoire de la transfusion sanguine, qui a conduit les pouvoirs publics susciter et encourager des initiatives individuelles ou privées face à des services hospitaliers parfois réticents, les ETS ont des statuts juridiques hétérogènes. Certains relèvent des hôpitaux, dont ils constituent un service spécialisé. D'autres sont gérés par des associations loi de 1901 ; quelques-uns uns le sont par des collectivités publiques, comme les conseils généraux.

Un ETS de statut hospitalier doit disposer d'un budget autonome, et son directeur peut rece-

---

tions auxquelles, en l'état de la connaissance médicale, il lui était possible de recourir pour éviter l'inoculation d'un sang vicié ». La Cour de cassation confirme la décision de la Cour d'appel, mais substitue à ce motif des considérations purement juridiques.

voir une délégation d'ordonnateur, ce qui lui donne la pleine maîtrise de l'exécution de ce budget[32]. Si cet ETS réalise des excédents, ils doivent être consacrés à l'amélioration technique du centre.

S'agissant de leur personnel, les ETS privés ont la possibilité d'adopter la convention collective des hôpitaux privés définie en 1951. Quant aux centres de statut hospitalier, leur personnel permanent relève de ce statut ; ils peuvent en outre recruter des contractuels. Cependant, certains emplois des ETS n'ayant pas d'équivalent dans un hôpital et ne sont définis ni par la convention collective, ni par le statut hospitalier. C'est notamment le cas des personnels participant à la collecte et à la production.

À la fin des années 1950, le ministère s'est préoccupé d'harmoniser le statut des personnels des différents centres. Ces travaux aboutissent à la circulaire du 19 juillet 1963, dite circulaire Aujaleu, qui propose des règles de gestion et une grille indiciaire pour le personnel des ETS. Elle distingue trois niveaux d'activité des ETS, en fonction du nombre des prélèvements, la rémunération du directeur dépendant de ce niveau.

Elle précise également les modalités de recrutement. S'agissant des directeurs de centre de dessiccation, qui ne sont soumis à aucune condition de diplôme[33], la circulaire Aujaleu laisse *« une latitude très vaste »*. Quant aux directeurs de centre et aux chefs de service de centres de dessiccation, le concours est recommandé, mais non obligatoire[34]. Par ailleurs, les ETS de statut non hospitalier peuvent passer des conventions avec les CHU, pour que du personnel hospitalier y soit détaché à temps partiel ou complet.

S'agissant des personnels techniques, la circulaire Aujaleu précise que *« seules les infirmières peuvent effectuer les prélèvements sous la surveillance d'un médecin »*. À la CCTS du 20 octobre 1961, le Pr Aujaleu avait exprimé son attachement au respect de cette disposition.

En 1966, un décret crée, au sein des hôpitaux publics, deux corps particuliers de praticiens hospitaliers, les anesthésistes et les hémobiologistes[35]. La mission de ces derniers est de sur-

---

32 Le décret de 1954 n'imposant pas cette obligation, de nombreux hôpitaux ont cependant refusé cette délégation au directeur de leur ETS.

33 Le Pr Révol s'étonnant en 1961 qu'aucun certificat d'hématologie ne soit nécessaire pour un directeur de centre de dessiccation, la représentante du ministère lui rappelle que cette disposition de l'arrêté de 1958 visait à permettre le recrutement de personnalités d'envergure. Le directeur de centre de dessiccation est de toutes façons assisté par des chefs de service, qui doivent posséder ce diplôme. Ce n'est pas le cas du directeur de CTS, qui est généralement seul : c'est pourquoi le certificat est exigé dans son cas.

34 La circulaire suggère que le jury soit constitué d'un inspecteur divisionnaire de santé, du président de la collectivité gestionnaire de l'ETS et de deux conseillers régionaux de transfusion sanguine. La CCTS avait rejeté l'idée que le doyen de la faculté de médecine y participe (CCTS 21/3/57).

35 Dans ces deux spécialités, les besoins techniques des hôpitaux sont très supérieurs à ceux de l'enseignement, et le statut hospitalo-universitaire leur avait été jugé inapplicable lors de la réforme de 1958-1960.

veiller l'utilisation des produits sanguins, de procéder aux épreuves de compatibilité et de surveiller les transfusions effectuées chez les malades hospitalisés. Les hémobiologistes peuvent également être détachés dans les centres de transfusion de statut hospitalier. À Paris, l'Assistance Publique procède à de nombreux recrutement dans ses postes d'hémobiologie.

L'ENVIRONNEMENT DU RÉSEAU : ALLIÉS, OPPOSANTS ET CONCURRENTS

Les donneurs bénévoles et leurs associations.

Les donneurs bénévoles sont la seule source d'approvisionnement des ETS, et leurs associations occupent une place essentielle dans la propagande en faveur du don, le recrutement de nouveaux donneurs ; elles participent également, comme les volontaires de la Croix-Rouge, à l'organisation matérielle des collectes, notamment les « Journées du Sang » et autres manifestations spéciales.

Les associations de donneurs bénévoles ont joué un rôle important lors de la constitution du réseau transfusionnel français, et notamment lors de la transition du sang frais au sang conservé qui entraînait une modification substantielle des conditions d'approvisionnement des établissements de transfusion par un recours massif aux dons "non professionnels".

On y distingue deux ensembles distincts: les associations de donneurs corporatifs, et les autres associations. Les associations corporatives sont au nombre de trois; elles regroupent les donneurs de sang appartenant à l'Éducation Nationale (ADOSEN), aux PTT (UNDS-PTT) et à la SNCF (ANCDSB), Les autres associations se regroupent dans la Fédération Française des Donneurs de Sang Bénévoles, créée en 1949 et reconnue d'utilité publique en 1961.

L'organisation du réseau transfusionnel n'intègre que de façon limitée les donneurs et leurs représentants. Un siège leur est réservé au comité consultatif de l'ETS, mais pas dans le comité départemental, ni à la CCTS[36]. En revanche, certains ETS de statut privé leur réservent des sièges au conseil d'administration.

En février 1958, le Pr Cazal présente un rapport sur les relations entre les CTS et les associations de donneurs de sang. La CCTS estime que les CTS ne doivent pas se décharger des opérations de propagande sur les associations de donneurs, et qu'il faut veiller à ne pas laisser la confusion s'installer entre centre et association. En particulier, le CTS ne doit pas, dans ses rapports avec les donneurs, fournir des incitations à l'affiliation à une association.

En novembre 1959, la CCTS discute des problèmes que posent les opérations de chirurgie cardiaque qui nécessitent la convocation sans délai de 20 donneurs. L'amicale de la SNCF a

---

36 Cependant, un représentant de la FFDSB siège à la CCTS au titre des personnalités qualifiées choisies par le ministre à partir de 1967.

proposé de trouver directement les donneurs, ce que refuse le Pr Soulier.

Le bénévolat des donneurs français, s'il exclut une rémunération monétaire directe, s'accommode cependant soit de distinctions honorifiques, soit de compensations en temps de repos pris en charge par certains employeurs.

Un arrêté de 1950 a créé un diplôme spécial de donneur de sang, délivré aux personnes qui ont fait au moins 5 dons bénévoles de leur sang et donnant droit au port d'un insigne[37]. Ce diplôme a rencontré un grand succès, à tel point que le ministère dut dès octobre 1951 se décharger sur les centres de transfusion de la tâche de rédaction du diplôme...

Les associations corporatives ont obtenu de leur administration diverses facilités (non retenue de salaire, repos compensateur) pour donner leur sang pendant les heures de travail, et bénéficient de subventions permettant de mener des actions de propagande. Certains employeurs privés accordent des facilités comparables. Le Pr Ruffié (Toulouse) note que l'assistance des chefs d'entreprise qui acceptent de ne pas réduire le salaire en raison de l'absence du donneur lors d'une collecte sur le lieu de travail, est un atout important (CCTS 9/3/62).

Coopération et échanges internationaux

Le Conseil de l'Europe : accords d'échange et normalisation

En septembre 1957, sous l'impulsion du comité de Santé Publique du Conseil de l'Europe, un groupe d'experts de transfusion sanguine commence à se réunir pour mettre au point les termes d'un accord européen d'échange de produits sanguins. Ce groupe, qui acquiert le statut officiel de sous comité en 1962, vise à faciliter l'entraide internationale en matière de produits sanguins, et donc l'harmonisation d'un certain nombre de principes et de techniques.

L'accord européen du 15 décembre 1958 est la première traduction de ce travail. Les signataires s'engagent à mettre des produits sanguins à la disposition des parties qui en auraient un besoin urgent, sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport. Ces produits sont mis à disposition

> *« sous les conditions expresses qu'ils ne donneront lieu à aucun bénéfice, qu'ils seront utilisés uniquement à des fins médicales et qu'ils ne seront remis qu'à des organismes désignés par les gouvernements intéressés » ;*

ils bénéficieront de la franchise douanière. Un protocole annexe précise les spécifications minimales des produits, ainsi que les règles relatives à leur emballage et à leur étiquetage. La France ratifie cet accord en juin 1960.

---

[37] croix argentée jusqu'à 20 transfusions, croix dorée jusqu'à 50 transfusions, croix dorée avec étoile d'or jusqu'à 100 transfusions, croix dorée avec 2 étoiles d'or au delà de 100 transfusions.

Un autre accord signé en 1962 concerne l'échange de réactifs pour la détermination des groupes sanguins. Un protocole annexe énonce les caractéristiques minimales que doivent respecter les réactifs échangés.

Au cours des années 1960, le sous-comité d'experts arrête un certain nombre de recommandations relatives à l'enseignement en transfusion sanguine, à la vaccination, et à la normalisation des sérums pour groupage sanguin. Le Comité des ministres adopte en 1968 une résolution soutenant la création d'une banque européenne de sang congelé de types rares.

Dans le cadre plus général de ses travaux en matière de santé publique, le Conseil de l'Europe décide, par une convention signée le 22 juillet 1964, de mettre en place une pharmacopée européenne. Il considère en effet qu'il est nécessaire d'harmoniser les législations nationales *« en ce qui concerne la fabrication, la circulation et la distribution des médicaments en Europe »*, et plus précisément

> *« d'harmoniser les spécifications des substances médicamenteuses qui, en tant que telles ou sous forme de préparations pharmaceutiques, présentent un intérêt global général et sont importantes pour les populations des pays européens ».*

Aux termes de cette convention, les monographies réalisées dans ce cadre deviendront des normes officielles applicables sur le territoire de chaque signataire[38].

La directive 65/65 de la CEE et la libre circulation des spécialités pharmaceutiques

Pour harmoniser les réglementations nationales en matière d'autorisation de médicaments, de façon à ce que les disparités de dispositions destinées à la sauvegarde de la santé publique n'aient pas pour effet d'entraver les échanges des spécialités pharmaceutiques au sein du marché commun, la Communauté économique européenne (CEE) adopte en 1965 une directive (65/65) qui définit un dossier type de demande d'autorisation de mise sur le marché. Ce dossier comporte notamment les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et le résultats des essais, impose un délai de 120 jours pour l'examen des demandes et limite les possibilités de refus, suspension et retrait aux cas de nocivité, défaut d'effet thérapeutique ou non conformité de la spécialité aux caractéristiques déclarées. Cependant, les produits sanguins sont exclus du champ d'application de cette directive

Un monopole qui demeure battu en brèche

Le monopole confié par le décret de 1954 s'avère cependant partiel. En effet, il ne concerne que le sang conservé, mais pas la transfusion de sang frais, et certains établissements hospita-

---

38 La convention entrera en vigueur le 8 mai 1974.

liers exploitent cette possibilité. De façon plus anecdotique, on observe aussi la survivance de banques de sang non agréées.

S'agissant des dérivés plus élaborés, le réseau transfusionnel éprouve de nombreuses difficultés à satisfaire la demande en réactifs de groupage sanguin, alors que ses immunoglobulines sont vivement concurrencées par des produits de l'industrie privée.

La transfusion de sang frais et le problème des dépôts de sang

Soucieux de respecter les prérogatives médicales, le décret de 1954 a certes établi le monopole des ETS sur le sang conservé, mais laissé libre la transfusion de sang frais, c'est à dire la transfusion directe de sang du donneur au receveur par un médecin.

À la CCTS du 25 novembre 1954 est ainsi évoquée la tendance des cliniques à faire appel à des donneurs de bras à bras, plutôt qu'à du sang conservé, d'autant plus que cet acte bénéficie d'une cotation supérieure par la sécurité sociale ; on s'interroge sur la possibilité des directeurs de centres de refuser l'envoi d'un donneur. Le Pr Aujaleu juge qu'il n'est pas possible d'imposer un consultant obligatoire aux médecins, et que le directeur du centre doit s'imposer par sa notoriété et sa compétence.

En 1957, le Pr Aujaleu s'interroge sur la politique à adopter en matière de décentralisation de transfusion : faut-il encore autoriser de nouveaux postes ? Pour le Pr Leroux (CTS de Nantes),

> *« la multiplication des petits postes permet de lutter contre les habitudes de certains chirurgiens qui, grâce à un noyau de donneurs professionnels, ne transfusent que du sang frais ».*

Si certains émettent l'opinion que ce résultat serait atteint avec des dépôts de sang, une faible majorité de la commission est favorable à la poursuite de la décentralisation (CCTS 8/11/57).

Le sujet revient à la CCTS trois ans plus tard, à propos de la planification des équipements. Le Pr Waitz, soutenu par les Prs Goudemand et Masse, estime qu'il est difficile pour le centre départemental d'assurer le contrôle technique d'un poste, et que cela pose des problèmes de zones de collecte ; un participant ajoute que le débit d'un poste est faible, et qu'il n'a pas les moyens de rémunérer correctement un technicien. Le Pr Leroux rappelle qu'en l'absence de poste, les hôpitaux auront recours aux donneurs rémunérés. La commission décide de ne pas favoriser la création de postes outre mesure (CCTS 20/10/60).

Le problème de la *« transfusion hors de la transfusion »* est de nouveau évoqué lors d'une réunion générale des directeurs de centres le 1er juin 1961. Rappelant que les indications de sang frais ne correspondent qu'à de très rares indications, et que ces transfusions ne permettent pas un *« strict contrôle médical des donneurs »*, les participants s'interrogent : leur per-

sistance est-elle due à l'absence de CTS ? Faut-il laisser la liberté aux médecins de les pratiquer ?

Un rapport est présenté à la CCTS en 1962. La *« transfusion hors de la transfusion »* est jugée difficile à évaluer ; sur 26 cliniques situées à plus de 30 km d'un CTS, 21 procèdent à des transfusions *« irrégulières »*, pour une consommation très variable, qu'elles justifient par l'urgence. De 60% à 70% des donneurs échappent au contrôle des centres, près de la moitié sont rémunérés. Les utilisateurs évoquent le problème de la distance, de la qualité des produits (date de péremption, chocs, risques de caillot), certains refusent le monopole des CTS. Or, les transfusions irrégulières présentent des risques : les donneurs ne sont pas nécessairement groupés[39] comme dans les CTS. En conclusion, le rapport rappelle qu'il existe des organisations indépendantes, clandestines, insuffisamment équipées en matériel et en personnel suffisamment compétent et que le monopole des CTS est toujours contesté, y compris à l'Académie de Chirurgie.

Dans la discussion, on note qu'il demeure difficile d'empêcher un médecin de faire une transfusion avec les moyens dont il dispose en cas de nécessité. Les solutions évoquées sont, outre le contact du directeur de CTS avec les médecins, un rappel de la réglementation, la fourniture de donneurs d'urgence par le CTS (le Pr Cazal note que cela ne marche pas), la création de dépôts hospitaliers. L'administration y a toujours été favorable, mais les membres de la CCTS estiment en majorité que cela favorise le gaspillage, que la surveillance des produits est mal assurée et que la qualité peut s'en ressentir. Enfin, le manque de personnel qualifié ne permet pas d'établir une antenne du CTS (CCTS 09/03/62).

En décembre 1964, le Pr Révol présente à la CCTS un rapport sur les dépôts de sang. Il rappelle qu'il existe, outre les transfusions de sang frais, des dépôts *« clandestins »*, constitués soit à partir de prélèvements irréguliers, soit lorsque les produits commandés aux ETS ne sont pas tous utilisés, et dont les conditions de stockage sont mal contrôlées. Ne pas prévoir de dépôt conduit à favoriser les transfusions de sang frais – car on ne peut pas imposer du plasma sec à un chirurgien qui veut du sang total – et ses conséquences : donneur mal contrôlé, appel aux mêmes donneurs, ce qui est la porte ouverte au paiement du sang.

Notant que les textes prévoient la possibilité de créer des dépôts, le Pr Révol reconnaît que l'organisation en sera complexe, notamment pour les groupages sanguins ; mais d'une part les biologistes, les médecins et les pharmaciens peuvent parfaitement les réaliser, et en réalité ils peuvent être faits par une simple laborantine ou par une infirmière spécialement formée, comme cela se passe dans tous les CTS. Il se montre donc favorable à la constitution de dé-

---

39 leur groupe sanguin n'a pas été déterminé de façon satisfaisante

pôts dès que la consommation dépasse 100 flacons par an et que l'hôpital est situé à plus de 20 km du CTS, sous réserve qu'ils soient placés sous la responsabilité de médecins ou de pharmaciens formés par les ETS, et approvisionnés par les ETS qui ramasseraient en outre les tubes non utilisés.

La CCTS ne prend aucune décision, mais émet le vœu qu'un enseignement en transfusion sanguine soit assuré par les hospitalo-universitaires des ETS.

En 1968, le problème des dépôts de sang est à nouveau évoqué à la SNTS. Les commandes de sang, à l'occasion d'opération notamment, étant parfois supérieures aux besoin, que faire des flacons inutilisés ? Si le centre les facture sans les reprendre, ils risquent d'être stockés dans l'hôpital, dans l'attente d'une nouvelle transfusion. Si le centre les reprend, il n'a généralement aucune garantie sur la façon dont ils ont été conservés à l'hôpital. Certains remboursent les produits dont ils sont certains qu'ils ont été bien conservés, d'autres n'effectuent aucun remboursement, tout en récupérant le plasma, qui peut être fractionné et permettre d'obtenir de l'albumine et des gammaglobulines. Quant à contrôler la pertinence des commandes, aucun texte n'autorise les centres à le faire. Le Dr Donat (CTS Nice) estime en outre

> *« [il est] difficile de limiter volontairement l'usage des produits que le centre a la charge de dispenser.[...] Nous avons des prévisions budgétaires à accomplir ».*

Les sérums tests : une production insuffisante

Le réseau transfusionnel éprouve des difficultés à produire suffisamment de sérums tests pour les groupages sanguins[40]. La France est donc contrainte de procéder à des importations.

En décembre 1955, le Pr Soulier, dans un rapport à la CCTS, indique que la collecte de sang immunisé est très insuffisante, ce qui conduit à devoir prendre position sur l'immunisation préalable des donneurs. Il propose la création d'une commission qui désignerait les laboratoires de référence et de préparation, proposerait des normes pour le calcul des prix, et examinerait la possibilité d'importer ou de laisser des firmes commerciales délivrer ces réactifs. Le Dr Aujaleu se demandant si on peut se passer de l'immunisation préalable, les Prs Cazal et Moullec (CNTS) jugent qu'elle doit être exceptionnelle, mais demeure indispensable. La CCTS estime que le donneur doit être préalablement averti, par écrit, des risques de l'immunisation, et que l'on peut autoriser les importations jusqu'en 1957.

En octobre 1956, un rapport à la CCTS rappelle l'exigence d'augmentation de la production, et la nécessité de mieux dépister les personnes naturellement immunisées ou de recourir à

---

40 Leur fabrication réclame en effet des dons provenant de donneurs porteurs de certains anticorps ; ces personnes, pour être prélevées, doivent préalablement être identifiées. Les femmes enceintes et les transfusés font partie des personnes susceptibles de présenter les anticorps recherchés.

l'immunisation préalable. D'autre part, il apparaît qu'une loi est nécessaire pour dégager la responsabilité du médecin qui la pratique. Début 1958, on constate les faibles progrès réalisés dans le dépistage ; le Pr Moullec estime que l'abandon de l'immunisation causerait un grave préjudice à la transfusion, à un moment où les besoins s'accroissent. Elle demeure donc indispensable, d'autant plus, ajoutent les Prs Cazal et Ranque (CTS Marseille), que le plasma des personnes naturellement immunisées n'est souvent pas assez riche en anticorps pour produire des sérums-tests. Le Pr Soulier ajoute que moralement, prélever une accouchée ou un convalescent porteurs d'anticorps n'est pas mieux que d'immuniser un donneur. Un projet de loi encadrant l'immunisation est donc mis en préparation. La loi sera votée en 1961.

En mars 1959, les sérums tests sont ajoutés à la liste des produits sanguins. À la CCTS du 23 avril, le ministère en tire la conséquence : *« la question de l'approvisionnement des établissements hospitaliers publics et privés se trouve maintenant posée »*. Le Pr Soulier indique que la capacité de production est suffisante pour le groupage ABO ; pour le Rhésus standard, cela dépendra de la loi sur l'immunisation. Quant aux sérums rares, le CNTS qui ne dispose pas de territoire de collecte propre, a besoin de la collaboration des centres de dessiccation. S'agissant des cessions internes au réseau, la CCTS estime notamment qu'un abattement de 20 à 30% du prix doit être consenti pour le sérum brut, et de 5% pour le produit fini.

Plusieurs études menées par des membres de la CCTS font apparaître que la qualité des sérums-tests préparés par certains centres est sujette à caution (*cf .infra*). En décembre 1964, le Pr Ducos estime que la production devrait être centralisée par les centres de dessiccation. À la question de savoir s'il faudrait diminuer le nombre de centres producteurs, la CCTS répond par la négative, au regard notamment de l'objectif d'autosuffisance nationale qui n'est pas atteint (CCTS 16/2/65). Dans la revue de la SNTS, le Pr Soulier souhaite qu'une meilleure collaboration s'instaure entre les centres de province, fondée sur une connaissance des stocks respectifs, une standardisation des produits grâce à un laboratoire de référence et à la résolution des problèmes financiers liés aux échanges inter-centres.

Une exception commerciale: le groupe Mérieux.

Les laboratoires pharmaceutiques Mérieux constituent, dans la filière française du sang, une exception commerciale.

À l'origine du premier sérum anticoquelucheux en 1945, Mérieux a développé rapidement la production de sérums antitoxiques et antimicrobiens d'origine humaine, dont il devient le premier producteur français. En 1952, en raison de la position dominante de Mérieux dans l'approvisionnement national, ces sérums sont exclus des dispositions de la loi relative aux produits sanguins d'origine humaine.

Au Conseil de la République comme à l'Assemblée nationale, cette exclusion, figurant dans le texte qui lui était présentée, a été supprimée par en commission, mais rétablie, en séance plénière par amendement d'origine parlementaire[41].

Pour la commission du Conseil de la République

> *« [le projet de loi] a pour but principal de créer une sorte de service du sang dont la gratuité puisse être assurée. [Or] dans la fabrication de sérums il n'y a pas à l'heure actuelle de gratuité : [...] les laboratoires qui font des sérums soit par immunité naturelle des individus, soit par immunité acquise, ont des donneurs qui [...] moyennant rétribution, se font tous les mois ou tous les deux mois ponctionner les veines ; on recueille ce sang, qui est payé »,*

ce qui est en contradiction formelle avec la loi, et ce même si la commission reconnaît qu'il pourrait momentanément y avoir un problème d'approvisionnement en cas d'interdiction.

Cependant, le gouvernement comme certains parlementaires jugent

> *« difficile de demander aux centres de transfusion de réaliser un effort supplémentaire pour essayer de travailler dans la voie de la recherche scientifique et notamment de s'orienter dans les recherches de sérums anti-infectieux ou antitoxiques dont on sait qu'ils sont aujourd'hui très largement utilisés [Or à l'heure actuelle] si nous ne trouvions pas dans certains laboratoires des sérums de convalescents, nous aurions du mal à nous en procurer en province [...] C'est uniquement une raison d'opportunité, de sauvegarde de la santé humaine, »*

qui incite à exclure les sérums du champ d'application de la loi. De surcroît, des sénateurs estiment *« qu'il ne faut peut-être pas décourager les initiatives particulières dans la recherche scientifique »*[42].

En 1954, le décret d'application de la loi de 1952 a réservé l'activité de préparation des dérivés sanguins au réseau transfusionnel. Soucieux de maintenir et développer son activité dans le domaine des immunoglobulines polyvalentes, Mérieux se retourne alors vers une source alternative de sang humain : le sang maternel contenu dans le placenta. Un placenta, qui n'est pas juridiquement considéré comme un élément du corps humain, contient en effet environ 200 ml de sang. La mise sur pied d'un réseau international de collecte des placentas dans les maternités permet ainsi à Mérieux de produire des immunoglobulines polyvalentes, puis de l'albumine, dérivés sanguins placentaires soumis à la législation des médicaments et disponibles en pharmacie.

---

41 Amendements déposés par Noël Barrot à l'Assemblée et par Émile Roux au Sénat.

42 Au Conseil de la République, l'amendement rétablissant l'exclusion est adopté par 218 voix contre 76, rendant inutile l'examen d'un second amendement qui prévoyait une solution transitoire, en attendant que les centres de transfusion puissent prendre le relais des laboratoires privés.

Comme tous les dérivés sanguins produits par le réseau transfusionnel français, les immunoglobulines produites par les quelques centres qui fractionnent le plasma sont exclusivement distribuées par les ETS. Ce mode de diffusion pénalise fortement leur diffusion, d'autant plus que les centres de transfusion ne sont guère désireux de constituer des stocks de ces produits qui s'écoulent mal[43].

Même si la loi de 1952 autorise la distribution des dérivés stables en pharmacie, celle-ci est, en pratique, difficile à mettre en œuvre : le profit étant exclu sur les dérivés sanguins, les pharmaciens n'auraient aucun intérêt à distribuer des produits sur lesquels ils ne pourront dégager la moindre marge. En 1955, le Pr Soulier a proposé d'envisager ce mode de distribution, mais la CCTS s'y est opposée. Une nouvelle tentative en février 1958 entraîne un nouveau refus du ministère.

Le Pr Soulier considère que les produits placentaires sont moins efficaces que les immunoglobulines du réseau. Cependant la demande pour ces produits est soutenue, comme le constate la CCTS, ce qui la conduit à réclamer l'interdiction des dérivés placentaires dans les établissements hospitaliers, et la création de dépôts d'immunoglobulines du réseau dans les hôpitaux (CCTS 17/12/58). Cette mévente pèse en outre sur la production d'albumine, produit joint. Une expertise démontrant qu'il n'existe pas de moyen juridique d'interdire l'utilisation des placentas, la CCTS demande alors que la propagande en faveur des gammaglobulines de la transfusion soit renforcée. De fait, en 1957 puis en 1959, une circulaire du Dr Aujaleu rappelle aux DDASS les caractéristiques de ces produits, leur demande d'en faire la promotion, en insistant, auprès des hôpitaux publics, sur le fait qu'ils sont remboursés à 100% ; elle leur demande aussi de mettre en place des stocks dans tous les CTS[44].

Le sang placentaire ne permet cependant pas la production en masse d'immunoglobulines spécifiques, antitétaniques notamment, pour lesquels il faut disposer du sang de donneurs immunisés. Mérieux crée donc des centres de prélèvement du sang destiné à la fabrication d'immunoglobulines spécifiques.

En 1961, la pratique de l'hyper immunisation est encadrée par la loi ; en particulier, l'acte est réservé aux médecins opérant dans les centres de transfusion sanguine agréés[45]. Lors de la

---

43 fin décembre 1955, le Dr Aujaleu regrette ainsi que la plupart ces centres de dessiccation aient refusé de prendre en charge une partie des gammaglobulines préparées par le CNTS à la demande du ministère, à l'occasion d'une épidémie de variole.

44 L'arrêté du 24 décembre 1958 relatif aux prix de cession oblige les centres à disposer d'une réserve de produits stables égale au quart de la consommation annuelle dans leur circonscription départementale.

45 Le projet de loi gouvernemental n'imposait que le recours à un médecin. C'est la commission des affaires sociales du Sénat qui, en première lecture, *« ajoute une garantie supplémentaire en précisant que les [médecins] devront opérer uniquement dans les [...] centres de transfusion sanguine. Cela limite aux docteurs en médecine des CTS, tout particulièrement qualifiés, l'opération d'inoculation des donneurs »*.

discussion du projet de loi, le député Noël Barrot, rappelant que le monopole des ETS agréés ne concerne pas, d'après la loi de 1952, les sérums antimicrobiens ou antitoxiques d'origine humaine, soumis à la législation pharmaceutique, souhaite *« avoir l'assurance que cette [exclusion] s'applique également »* à l'hyper immunisation. Il estime en effet que

> *« le projet de loi est surtout conçu dans le but de permettre aux centres de transfusion de préparer des sérums-tests [de groupage], ces produits étant actuellement importés pour la plus large part »*[46].

Le ministre lui *« donne l'assurance que le projet de loi ne modifie en rien la législation applicable aux sérums antimicrobiens et antitoxiques »*.

Principal producteur de ces produits, Mérieux bénéficie de visas dérogatoires qui lui permettent de conserver ses 5 centres de plasmaphérèse en France à Paris, Lyon, Marseille, Annecy et Seyssel. Par ailleurs, d'autres laboratoires pharmaceutiques (Diamant, du groupe Roussel Uclaf) importent des immunoglobulines d'origine plasmatique, sous couvert de la directive 65/65 de la Communauté Européenne.

Des survivances difficiles à éliminer...

Concurrencé sur les produits stables, le réseau transfusionnel l'est aussi, au moins symboliquement, par certaines banques du sang non agréées.

Ainsi à Bourges, un pharmacien, le Dr Fauchet a-t-il créé une banque du sang en 1948. À plusieurs reprises, un ministre, des députés, le directeur de l'Institut Pasteur ont demandé une dérogation en sa faveur. Sa banque fournit des établissements privés, et la DDASS estime que ces derniers reviendront à la transfusion directe si elle doit fermer. De plus, elle est très antérieure au CTS, créé en 1953 seulement.

Pour le ministère de la santé, l'octroi d'un agrément ou d'une dérogation est impossible : même si Fauchet créait une association loi de 1901, on ne peut envisager qu'un centre de transfusion par département, et a fortiori par ville ; or, un CTS vient d'être créé. Accepter plusieurs centres dans une ville soumettrait les donneurs à une concurrence, ce qui est inconcevable ; au surplus, leur surveillance risquerait d'être mal assurée. Si Fauchet peut s'occuper de la transfusion de sang frais, celle de sang conservé est illégale. Après de nouvelles interventions en sa faveur, la DHS suggère de résoudre le problème en faisant de Fauchet le directeur adjoint du CTS.

---

46 L'exposé des motifs insiste particulièrement sur les sérums tests. Les importations ne concernent que les groupes rares. Pour les autres groupes, les CTS les produisent, mais doivent préalablement immuniser des donneurs. Selon le CNTS, plus de la moitié des sérums utilisés en France pour les groupes courants proviennent de donneurs hyperimmunisés.

Cependant, la banque de sang poursuit son activité. Le ministère reprend le dossier à plusieurs reprises (1961-1964, 1968), mais à chaque fois la DDASS et le préfet rappellent que Fauchet est indispensable, insistent sur les réactions que susciterait une fermeture, et préfèrent le statu quo, auquel se résoud de facto le ministère. L'espoir de ce dernier que le problème se résolve naturellement par le départ à la retraite du Dr Fauchet est déçu en 1964, lorsque la préfecture lui apprend que ce dernier n'a que 53 ans...[47]

LE RÉSEAU TRANSFUSIONNEL FACE AU DÉVELOPPEMENT ET AUX RISQUES DES DÉRIVÉS SANGUINS

Développement et activités des ETS

En octobre 1957, le Pr Révol se livre à un exercice prospectif sur l'évolution technique de la transfusion sanguine française.

De façon générale, il prévoit une augmentation de la demande de sang conservé, au fur et à mesure de la généralisation de la transfusion dans les petits centres et les campagnes ; ce qui rend nécessaire de poursuivre l'œuvre d'organisation, en particulier la multiplication des petits centres ou des postes, au plus près du donneur et du receveur. Il juge qu'il faut favoriser le recours aux globules rouges, ce qui permet d'économiser du plasma.

Quant aux dérivés stables, il observe que l'utilisation du plasma sec diminue dans de nombreux pays, surtout aux USA, à cause du risque d'hépatite. Ce n'est pas le cas dans les centres civils français ; la différence est due à la rareté, réelle ou apparente, de l'hépatite. Le plasma sec est cependant menacé par un substitut, l'albumine, très utilisée à l'étranger. Si en France la demande d'albumine demeure faible, et les stocks importants, il faut à terme envisager une reconversion des centres de dessiccation.

S'agissant des perspectives de nouveaux produits, le Pr Révol juge que les concentrés de leucocytes sont d'un faible intérêt pour l'instant, tandis que les concentrés de plaquettes frais sont peu rentables.

Au titre des perfectionnements techniques à réaliser, il mentionne notamment les sacs plastiques et la conservation à basse température[48]. Rappelant que les flacons de verre utilisés en transfusion sont en majeure partie préparés dans des CTS, il s'interroge sur la capacité de ces derniers à suivre l'augmentation prévisible des besoins, dans la mesure où il paraît difficile

---

47 Ce n'est qu'en 1977 que cette banque du sang interrompra son activité, le ministère ayant menacé de poursuivre en justice les cliniques qui s'y approvisionnaient. Le Dr Fauchet a alors 66 ans...

48 qui lui paraissent plus importants que de discuter sur le volume ou la composition d'une solution conservatrice standard, sans arriver à un accord ou en adoptant une solution qui risque de ne pas être la meilleure.

d'organiser la récupération des flacons usagés. Il suggère de concentrer la production sur les centres régionaux pour en garantir la qualité.

Jusqu'à la fin des années 1960, la principale innovation-produit du réseau concerne les facteurs de coagulation, destinés au traitement des hémophiles. Jusqu'alors essentiellement soignés avec du plasma, ces derniers bénéficient au début des années 1960 de deux nouveaux produits : le PPSB et la fraction antihémophilique. Si certains centres produisent des concentrés de plaquettes et de leucocytes, ces dérivés ne sont pas officiellement inscrits à la nomenclature.

DÉRIVÉS SANGUINS PRODUITS PAR LE RÉSEAU TRANSFUSIONNEL FRANÇAIS AVANT 1970

Dérivé sanguin:	Date d'inscription:	Établissements autorisés/aptes à préparer ce dérivé:
sang et dérivés cellulaires		
sang total	janvier 1953	tous les ETS (centres et postes)
concentrés de globules rouges	janvier 1953	tous les centres
plasma et dérivés du plasma		
plasma liquide	janvier 1953	tous les centres
plasma sec	janvier 1953	15 centres de dessiccation
albumine	mars 1954	centres de fractionnement
gammaglobulines polyvalentes	mars 1954	centres de fractionnement
fibrinogène sec	janvier 1956	centres de fractionnement
sérums tests de groupage	mars 1959	tous les centres (autoproduction) centres de dessic. (vente)
fraction PPSB	mai 1961	centres de fractionnement
fraction anti-hémophilique A desséchée	juin 1964	centres de fractionnement
gammaglobulines spécifiques	août 1962	centres de fractionnement
gammaglobulines anti-D	avril 1969	centres de fractionnement
gammaglobulines en intraveineuse	septembre 1969	centres de fractionnement

Les années 1950 et 1960 sont celles de l'extension du réseau d'ETS sur l'ensemble du territoire national. Alors que l'on comptait 65 ETS en 1951, ils sont 129 en 1960 et plus de 180 en 1970. Ce développement concerne les centres (47 en 1956, 89 en 1971) mais surtout les postes (15 en 1956, 98 en 1971). La plupart des postes sont gérés par des hôpitaux, alors que la majorité des centres relèvent d'associations lois de 1901.

Quant au volume de sang collecté, il connaît une croissance proportionnelle. De moins de 480 000 dons en 1955, le RTF passe à 1 million de dons en 1960, 2 millions en 1966 et plus de 3 millions en 1970.

La qualité et la sécurité des produits

La qualité des sérums tests : un problème lancinant

En 1956, un groupe de travail de la CCTS consacré aux sérums-tests considère en qu'un centre départemental ne dispose pas des équipements et du personnel qualifié pour les analyses nécessaires à une production satisfaisante.

> *« Certains centres départementaux préparent des sérums-tests pour leur usage personnel ; mais il est évident que même dans le cas d'un usage exclusif par eux mêmes, un contrôle s'avère nécessaire par un centre de dessiccation qui établira si ce sérum satisfait bien aux [...] normes du ministère ».*

La CCTS discute de la création d'un laboratoire de référence spécialisé, analogue à celui existant en Grande Bretagne, auquel les CTS enverraient des échantillons de leur production, et qui pourrait contribuer à la coordination et à la standardisation de la production des CTS. Ce rôle pourrait être confié au CNTS. Le Pr Cazal juge cependant jugé inopportun l'emploi du terme « laboratoire de référence » et préfère que plusieurs laboratoires testent les produits, chaque sérum étant étudié par deux d'entre eux.

L'arrêté de 1958 réserve aux centres de dessiccation l'autorisation du commercialiser les sérums-tests. Mais la production par un centre pour ses propres besoins demeure possible.

Fin 1964, une étude du Pr Ducos présentée à la CCTS montre que la production des CTS est très hétérogène, et que l'on observe d'importances différentes de titres. Certains sérums présentent des défauts ; d'autres, qualifiés d' *« assez bons »* par le Pr Ducos, sont valables dans 9 cas sur 17. Quant au Pr Soulier, il a constaté que sur 30 CTS recevrant un sérum douteux, 18 acceptent de l'utiliser alors que 12 s'y refusent, de crainte qu'il classe Rh négatif des sujets Rh positif (Soulier, 1965).

Selon le Pr Ducos,

> *« les sérums-tests préparés par certains centres sont indiscutablement meilleurs que d'autres, il se pose donc un problème de contrôle de la fabrication et de création d'un laboratoire de référence [Mais ce problème présente notamment une dimension] psychologique, et il semble que dans les circonstances présentes le rôle de ce dernier soit difficile à définir ».*

En effet, la mission d'un tel laboratoire fait l'objet de débats : doit-il conseiller ou surveiller ? donne-t-il des avis ou délivrera-t-il des visas ? Pour le Pr Ranque, un visa engagerait la responsabilité du laboratoire. Le Pr Streiff est partisan d'un contrôle très libéral, mais estime qu'il conviendrait d'unifier les techniques mises en œuvre pas les CTS. La majorité de la CCTS est défavorable au visa, mais accepte la possibilité d'un contrôle des fabrications. S'agissant des normes, le Pr Ducos estime que les normes françaises sont supérieures aux

normes du Conseil de l'Europe À la question de savoir s'il faudrait diminuer le nombre de centres producteurs, la CCTS répond, on l'a vu, par la négative, l'objectif d'autosuffisance nationale n'étant pas atteint (CCTS 16/2/65).

En 1965, le groupe d'experts en transfusion sanguine du Conseil de l'Europe recommande aux états membres d'établir des normes nationales pour les sérums de groupage, de faire préparer par un laboratoire national de référence des étalons nationaux conforme aux étalons internationaux et d'instaurer un contrôle national de la qualité des réactifs à la production et à l'importation.

Les dérivés à usage thérapeutique : des procédés hétérogènes, parfois peu satisfaisants

La contamination bactérienne et les pyrogènes sont deux importants risques des dérivés sanguins. À la fin des années 1950, une série de communications dans la presse scientifique fait apparaître l'importance du risque de contamination bactérienne. Des articles publiés dans la revue de la SNTS mettent en évidence les risques liés à certaines méthodes de stérilisation des flacons de verre[49] et au réemploi de certains types de flacons[50].

Une étude approfondie menée par le service de transfusion de l'armée est présentée à l'occasion d'une journée spéciale de la SNTS organisée en juin 1959. Sur 34 centres, 26 incidents ont été recensés, dont 13 mortels. Dans 11 cas, des prélèvements successifs du contenu d'un seul flacon ou un défaut de stérilisation sont à l'origine de la contamination. Les méthodes de travail des ETS tout au long de la chaîne de production varient considérablement, et sont jugées parfois très insuffisantes par l'auteur de l'étude, qui conclut à la nécessité d'une normalisation[51]. À la question de savoir qui doit déterminer la date limite d'utilisation des produits, 8 centres estiment que c'est de la responsabilité d'une autorité nationale, 13 que c'est celle du centre producteur, 11 sont sans opinion. Un centre précise qu'il « *accepte les conseils, mais pas des ordres* » (Bonnel, 1959).

La SNTS adopte à l'unanimité des vœux recommandant l'analyse systématique des accidents, le recours à des cabines stériles pour la séparation du plasma et des globules, le contrôle systématique de la stérilité des produits et proscrivant les prélèvements successifs dans un même flacon.

---

49 Masse (1958) observe que 30% des flacons stérilisés avec le bouchon fermé apparaissent contaminés.

50 seuls les flacons en verre à haute résistance hydrolytique, plus coûteux, paraissent pouvoir être réemployés sans risque.

51 14 centres sur 34 ne sertissent pas les bouchons des flacons, 9 centres n'utilisent pas de tubes pilotes, 7 centres n'ont pas de chambre stérile, un tiers ne contrôlent pas la stérilité du produit fini.

Par ailleurs, une étude menée sur les risques du plasma sec (Ducos, 1959) fait apparaître que les méthodes de fabrication du plasma sec sont extrêmement hétérogènes, et que les accidents liés au pyrogènes sont dans certaines régions fréquents[52] et parfois graves, voire mortels.

> *« Il est probable que ces accidents pourraient diminuer dans une très grande mesure si l'on utilisait des procédés de fabrication dérivés de ceux qui ont fait leurs preuves »*

Fin 1959, le plasma liquide thérapeutique fait l'objet d'un rapport du Pr Cazal à la CCTS. Sur 37 centres ayant répondu à son enquête, 18 centres en préparent. Nombreux sont ceux qui ne respectent pas les recommandations officielles quant aux techniques de préparation et caractéristiques du produit[53]. S'il précise qu'il faut interpréter ces données de façon nuancées, le Pr Cazal note que 7 centres sur 18 ont une méthode insuffisante, et que 4 d'entre eux cèdent plus de plasma liquide que de plasma sec. Le Pr Waitz confirme qu'il constate des taux de contamination importants sur le plasma qui est envoyé à son centre pour dessiccation.

> *« Peut-on continuer à autoriser des centres à faire du plasma liquide d'une manière artisanale dans une salle non stérile avec du sang vieux de 10 à 15 jours ? »*

Pour le médecin général Julliard, ce produit présente l'avantage d'un coût de préparation économique, mais il est effectivement difficile d'éviter 5% de contamination. La CCTS conclut qu'il n'y a pas d'intérêt capital de produire du plasma liquide, mais qu'il n'est pas opportun de l'interdire, en raison notamment de la rapidité de sa préparation en cas d'événement exceptionnel. En revanche, elle insiste sur la nécessité d'un respect absolu des normes : les centres de dessiccation doivent ainsi contrôler les lots qui leur sont envoyés pour dessiccation. Cependant, elle note l'absence de moyen de contrôle du plasma liquide utilisé dans les centres non dessiccateurs.

Un manque d'intérêt pour les sacs plastiques

Depuis le début des années 1950, les poches plastiques se sont progressivement imposées, aux États-Unis notamment, pour le recueil du sang et la préparation des produits sanguins.

Les centres de transfusion français ne manifestent qu'un intérêt limité à cette innovation. En décembre 1958, un rapport du Dr Lewin (CNTS) indique qu'aux États-Unis, les poches plastiques étaient utilisées *« expérimentalement, à une échelle assez grande il est vrai »*, mais peu en France, où une seule firme en fabriquait. Leurs avantages sont la légèreté, l'encom-

---

52 Un directeur de centre ne fabriquant pas du plasma sec signale dans la discussion générale avoir observé un taux d'accidents pyrogéniques de 10,7% de 1953 à 1958.

53 4 ETS n'ont pas d'enceinte stérile, 6 utilisent une méthode de décantation du plasma proscrite, 5 centres ne font pas de contrôle de stérilité, 6 ne vérifient pas le taux de protéine.

brement, la non-mouillabilité des parois, la meilleure préservation des globules rouges ; leurs inconvénients l'instabilité de la matière première, la réactivité chimique, la vulnérabilité aux chocs avec cisaillement, et leur prix élevé. En outre, la méthode de stérilisation est plus complexe que l'autoclave utilisé pour le verre.

En 1963, lors d'une séance de la SNTS consacrée au matériel de transfusion, le Pr Soulier note qu'aux USA, la plupart des banques de sang commerciales emploient des sacs en plastique ; la Croix Rouge est restée fidèle au verre, mais pense devoir passer au plastique, par suite d'une certaine compétition. Il juge que le sac plastique est moins adapté à la collecte de masse que le flacon de verre. Cependant, ses avantages paraissaient être l'absence d'air (système clos) et de double perforation du bouchon. Pour le Dr Lewin, cela ne donne pas davantage de garanties quant à la stérilité des concentrés globulaires, et il n'y avait pas de raison valable de changer quoi que ce soit. Il craint que les producteurs procèdent à des modifications des ingrédients du plastique ; or *« il n'y a que les médecins qui puissent découvrir les défauts ou anomalies de la fabrication »*. Au yeux du Pr Masse, la plupart des inconvénients techniques ont été résolus, mais les sacs américains ont le défaut d'être fort coûteux, et de représenter une mise de fonds considérable.

Au congrès de la SNTS de 1964, un membre du CNTS indique que les sacs plastiques permettent une bonne conservation des globules rouges pendant 21 jours. En revanche, le plastique paraît moins satisfaisant que le verre pour la conservation des plaquettes aux yeux du Pr Révol. Quelques centres s'équipent progressivement, notamment pour les plasmaphérèses et les prélèvements de plaquettes et de leucocytes.

En 1968, un défaut sur un lot de poches plastiques de fabrication française entraîne une série d'accidents, dont certains mortels.

La non normalisation des solutions anticoagulantes

La diversité technique des ETS s'observe dès le prélèvement du sang : non seulement tous les ETS ne prélèvent pas le même volume de sang au donneur, mais en outre les solutions anticoagulantes sont particulièrement variées.

En 1956, la SNTS émet le vœu qu'une standardisation intervienne dans ce domaine, et propose une formule standard. Huit ans plus tard, lors d'une journée de la SNTS, un médecin militaire rapporte que sur un échantillon de 12 ETS, il a observé 8 formules différentes de solutions anticoagulantes (Duchesne, 1964), dont le volume varie de 60 à 100 ml.

Cette situation lui paraît gênante, notamment en cas de transfusions massives, car alors la posologie doit être adaptée à chaque solution.

« En fait, chaque centre a étudié une formule, l'a gardée quand il l'a trouvée satisfaisante, mais n'a pas cherché une supériorité sur les formules voisines. La comparaison est donc difficile ».

Pour le Pr Révol,

« il est difficile d'exiger une standardisation, car il est certain que tous les centres n'ont pas les mêmes besoins, ou la même appréciation de ceux-ci, et sont tentés de l'adapter à des besoins spéciaux ».

Le secrétaire de séance conclut que l'éventualité de plus en plus fréquente d'échanges de centre à centre rendra nécessaire un effort de normalisation.

Le risque de transmission de l'hépatite virale

L'hépatite post-transfusionnelle[54]

L'hépatite est une maladie affectant de nombreuses fonctions de l'organisme. En période aiguë, la maladie peut se traduire cliniquement par un ictère (jaunisse) ; mais cela n'est pas systématique[55]. Certaines hépatites évoluent vers une forme chronique, aboutissant à la constitution d'une cirrhose, et favorisant le cancer du foie.

L'hépatite dite sérique ou d'inoculation a été mise en évidence grâce à la fréquence d'apparition d'ictères consécutifs à l'injection de sérums et de produits sanguins, notamment à l'occasion de la 2ème guerre mondiale puis de la guerre de Corée. En particulier, près de 22% des blessés de la guerre de Corée ayant subi des transfusions de plasma sec contractèrent ultérieurement une hépatite.

Cette maladie présente plusieurs caractéristiques :

- sa période d'incubation est longue (de 60 à 160 jours) ;
- il existe des formes inapparentes de la maladie, et les « porteurs sains » peuvent héberger très longtemps l'agent de la maladie. Ces porteurs sains sont soit de futurs malades en période d'incubation, soit des malades ne présentant aucun symptôme.
- l'agent peut demeurer jusqu'à 6 ans dans le sang après contamination ;

Tous les produits sanguins, l'exception de l'albumine, et peut-être des immunoglobulines, peuvent transmettre ce virus.

---

54 L'essentiel des informations relatives à l'hépatite virale sur la période 1954-1968 sont issues de Ranque (1965) et Soulier (1969a).

55 Dans certains cas rares, cette phase devient une hépatite fulminante souvent mortelle

De nombreux travaux ont tenté de mesurer la fréquence de l'hépatite post-transfusionnelle. À l'étranger, elle varie entre 0,2% et 4% chez les receveurs de sang total ; s'agissant du plasma, les chiffres varient entre 0,12% et 4,5% pour des pools inférieurs à 50 donneurs, et de 7,3% à 12,2% pour des pools de plus du 100 donneurs. Des chercheurs américains estiment que les dérivés issus du sang de donneurs rémunérés sont plus risqués (Kunin, 1959, Allen & al, 1962).

La prévention de l'hépatite post-transfusionnelle repose principalement sur la sélection des donneurs de sang : les donneurs ayant eu un ictère moins de 5 ans avant le don sont exclus dans la plupart des pays. Cette mesure est généralement jugée imparfaite, puisqu'il existe des porteurs sains qui n'ont jamais eu d'ictère, tandis qu'un ictère peut être avoir d'autres causes, notamment l'hépatite infectieuse.

On a ainsi recherché la possibilité de dépister les porteurs sains par des tests biologiques. Le thymoltest, simple, fidèle et pouvant être effectué en grande série a suscité des espoirs, déçus en raison de l'impossibilité de fixer un seuil discriminant. Le dosage des transaminases[56] a été proposé par Bang & al. (1959) : au prix de l'exclusion de 9% des donneurs, on pourrait diminuer de 75% les hépatites post-transfusionnelles. Pour Matthes & al. (1963) on pourrait diminuer d'un tiers leur fréquence par la détermination systématique de la SGPT dans le sang des donneurs. Mais d'autres auteurs estiment qu'il est difficile de fixer un seuil de positivité permettant de repérer les donneurs porteurs du virus et de ne pas exclure trop de donneurs non dangereux.

Enfin, des recherches ont été menées pour détruire le virus dans les produits sanguins ; cependant, les méthodes et les produits testés sont soit inefficaces, soit inapplicables (les doses efficaces sont toxiques, ou les protéines sanguines sont détruites).

Le réseau transfusionnel français face au risque de l'hépatite

À la suite de l'incrimination du plasma sec dans la transmission d'hépatites pendant la guerre de Corée, le réseau transfusionnel français s'attend à une diminution de la demande pour ce produit. Pour le Pr Soulier cependant, l'hépatite à virus est rare, les indications du plasma sont de plus en plus nombreuses, alors qu'il n'y a pas assez d'albumine ; il faut donc maintenir les capacités de production du plasma sec (CCTS 4/10/56). Cependant, l'hépatite touche le personnel des ETS, et le Pr Cazal souhaite qu'elle soit inscrite à la liste des maladies professionnelles (CCTS 17/12/58).

---

56 Enzymes du foie, d'abord appelées SGOT et SGPT, puis ALT. Des transaminases plus élevées que la normales sont la manifestation d'un dysfonctionnement du foie, dont une hépatite peut être l'origine.

Certains estiment d'ailleurs que la transfusion de plasma sec provoque trop souvent une hépatite. Monsaingeon (1958) évalue ainsi à 3% à 10% le taux de mortalité lié à l'hépatite chez les grands brûlés, et recommande le remplacement du plasma par l'albumine.

Au contraire, une étude réalisée par le Pr Soulier sur des hémophiles fait apparaître une fréquence bien plus faible (1,8% chez ceux traités avec du plasma, 0% chez ceux recevant du sang total), ce qui le fait conclure :

> *« étant donné le faible pourcentage et la bénignité des ictères observés, le risque de transmission de l'hépatite paraît acceptable, et il ne semble pas qu'il y ait lieu de modifier les techniques de préparation actuelles du plasma, ni ses indications principales » (Soulier & Pé, 1958).*

En 1958 il apparaît cependant que la croissance de la demande de plasma sec se ralentit nettement dans certaines régions, ce qui suscite les inquiétudes de certains centres de dessiccation et conduit la SNTS à consacrer une journée au problème.

Le rapport du Pr Ducos note que le plasma sec donne lieu à des problèmes de pyrogènes et de transmission d'hépatite. Il lui semble que la presse médicale exagère ces risques, et que les fabricants de substituts artificiels du plasma, comme le dextran, grossissent les quelques incidents signalés avec de puissants moyens publicitaires pour susciter la méfiance des praticiens. S'agissant de l'hépatite, elle est rarement observée directement en France (moins de 1%), et généralement bénigne. Sa fréquence réelle est d'ailleurs très difficile à établir de façon certaine : d'autres causes sont souvent à l'origine des hépatites constatées chez les receveurs de plasma[57]. La transposition des statistiques américaines apparaît sujette à caution : aux États-Unis les pools sont très importants, les donneurs suspects d'avoir présenté un ictère n'étaient pas *« semble-t-il »* éliminés ; enfin les Anglo-saxons paraissent plus réceptifs au risque de l'hépatite : le médecin général Julliard a constaté que des produits issus d'un même lot ont causé davantage d'hépatite aux États-Unis qu'en France. *« Le danger est donc réel, mais tout au moins dans nos régions peu fréquent et peu grave ».* Il note enfin qu'il faut comparer ce risque avec celui de l'abstention et celui de chaque substitut possible. En particulier, le sang total est beaucoup plus risqué : le risque d'hépatite subsiste et s'y ajoute celui des erreurs de groupage.

Pour un médecin du service de transfusion des armées, le plasma sec n'a que peu d'indications en pratique médicale de paix, mais il demeure un produit utile en médecine de guerre ou de catastrophe. Il ajoute cependant que l'albumine présente les mêmes avantages sans les inconvénients. La conclusion de la séance est que

---

[57] hépatite infectieuse, endémique dans nos régions, avec en outre un risque de contagion hospitalière ; *« ces malades reçoivent en outre d'autres injections, également susceptibles de transmettre l'hépatite »*

« le risque d'ictère est en réalité minime, et par la très faible fréquence de son apparition, et par l'extrême rareté des formes graves »

Un groupe de travail de la SNTS souhaite cependant lancer un programme de recherche sur l'hépatite post-transfusionnelle, comportant une étude bibliographique internationale, une enquête statistique et épidémiologique ainsi que des recherches sur un test de dépistage et les moyens de détruire le virus dans les dérivés sanguins.

Ce dernier point fait l'objet de nombreuses réserves du bureau de la SNTS, les moyens paraissant hors de proportion avec l'objectif. Rappelant les dispositions de l'arrêté de 1956 relatives aux exclusions des anciens ictériques, le groupe de travail estime d'autre part que

« si l'on s'en tient à [sa] stricte application, le nombre de donneurs éliminés par ce motif sera très important »[58].

Une étude étrangère ayant montré que la fréquence de l'hépatite provoquée par les donneurs ayant eu un ictère plus de 5 ans avant le don n'est pas supérieure à celle d'un groupe de donneurs n'ayant aucun antécédent, *« il semble que la durée de la contre-indication pour hépatite doit être fixée à 6 ans »*.

En 1963, le Pr André présente un rapport à la CCTS sur les hépatites affectant le personnel des ETS. Il estime la fréquence de l'hépatite post-transfusionnelle entre 0,3% et 0,5% ; en revanche la maladie est fréquente chez le personnel des ETS[59].

Au congrès de la SNTS de 1965, le Pr Ranque fait une synthèse très documentée sur la transmission des maladies infectieuses. À propos de l'hépatite sérique, désormais aussi appelée hépatite B, il indique que seule l'albumine a fait la preuve de son innocuité, et qu'en revanche le plasma sec, surtout s'il est fabriqué à partir de pools de grande taille, est le produit le plus risqué. Il rappelle aussi que la mesure de la fréquence de l'hépatite post-transfusionnelle est délicate : certains ictères observés chez des receveurs peuvent être dues à d'autres causes (hépatite infectieuse, contamination du matériel d'injection, etc.) ; à l'inverse, toutes les hépatites post-transfusionnelles ne sont pas toujours observées, particulièrement les formes anictériques et celles qui se manifestent tardivement.

Après avoir présenté des statistiques étrangères, le Pr Ranque rapporte les résultats de plusieurs enquêtes françaises :

---

58 *« l'ictère infectieux est fréquent chez les personnes en provenance d'Afrique du Nord ou y ayant effectué leur service militaire »*.

59 32 cas au CNTS de 1950 à 1962, 32 cas au CDTS de la Seine de 1948 à 1962. 75% du personnel de la laverie du CTS de Strasbourg a contracté une hépatite.

Auteurs	Receveurs étudiés	Effectif	% ictère
Soulier & Pé (1958)	hémophiles traités avec du sang total	36	0,0%
	hémophiles traités avec du plasma liquide	47	1,8%
Goudemand & al. (1962)	receveurs de plasma sec	129	8,5%
	receveurs de sang total	22	0,0%
Ranque (1965)	patients en chirurgie cardiaque	50	1,0%

Il considère que *« les hépatites post transfusionnelles sont beaucoup plus fréquentes dans les pays nordiques et aux États-Unis qu'en France [où] ils sont dans l'ensemble très faibles »*. Parmi les explications possibles, il avance le facteur racial[60], et pour les États-Unis, la taille des pools de plasma[61], et le recours aux donneurs rémunérés.

Il note aussi que l'ictère transfusionnel, jusqu'alors méconnu, a été l'objet d'une attention soutenue à la suite de retentissantes publications anglo-saxonnes, ce qui a conduit à rendre la transfusion responsable de tout syndrome ictérique, quelle que soit sa cause, d'autant plus que l'usage du sang et du plasma se généralisait. Depuis, on distingue mieux les différentes formes d'hépatite, on a pris des mesures pour réduire certains risques ; *« la létalité tombe progressivement et se trouve actuellement à un niveau rassurant »*.

S'agissant de la prévention, la seule exclusion des anciens ictériques ne suffit pas : lorsqu'on tente de remonter aux causes d'une hépatite post-transfusionnelle, dans l'immense majorité des cas on ne retrouve pas de lien avec un ictère passé (Goudemand & al., 1962). Le Pr Ranque considère que la prévention de l'hépatite post-transfusionnelle passe par l'éviction définitive des donneurs ayant présenté un ictère, une limitation de la taille des pools (pas plus de 6 à 8 donneurs[62]) et l'usage limité des transfusions : il critique ainsi les *« petites transfusions répétées dites de stimulation »*, ainsi que les transfusions isolées de 250 ml.

Quant aux tests de dépistage biologiques,

> *« aucun ne réunit actuellement les deux qualités indispensables pour être utilisable dans un dépistage systématique massif, à savoir spécificité et simplicité »*[63].

En conclusion,

> *« l'hépatite transfusionnelle, dont on a sans doute exagéré l'importance il y a une dizaine d'années, paraît actuellement beaucoup moins fréquente »*.

---

60 *« Les nordiques et les anglo-saxons sont généralement beaucoup plus sensibles aux virus que les méditerranéens »*. Il donne en exemple le fait que des flacons de plasma de lots n'ayant causé aucune hépatite aux receveurs français ont provoqué un ictère chez 2% des receveurs américains.

61 qui sont aux États-Unis *« véritablement énormes : plus de 300 litres, résultat du mélange de sang de 1 220 à 1 500 donneurs »*, alors qu'ils ne dépassent pas 8 à 10 donneurs en France.

62 La législation française limite la taille des pools à 5 litres, soit environ 15 donneurs.

63 Le dosage systématique des transaminases *« est-il dans les possibilités de tous les centres de transfusion sanguine et n'aboutirait-elle pas à une trop sévère élimination des donneurs ? »*

Des expériences de dépistages (thymol et mesure des transaminases) menées au CNTS montrent que rares sont les donneurs identifiés comme à risque par ces tests, à la différence des donneurs rémunérés américains. De plus, les anciens ictériques présentent rarement des transaminases anormales (Badin & al., 1966). En 1967, en les immunisant pour obtenir du plasma anti-D, le CNTS contamine involontairement 7 personnes sur 12 ; le donneur n'avait pas d'antécédent d'ictère et n'avait pas des transaminases perturbées. Ces enzymes, si elles sont bien un signe biologique de l'hépatite, ne permettent pas de dépister les donneurs dangereux (Soulier & al., 1967).

Début 1969, le Pr Soulier fait un point sur l'hépatite d'inoculation. En chirurgie cardio-vasculaire, sa fréquence est élevée : 8% selon une étude étrangère (dont 60% de décès), jusqu'à 14% selon une étude parisienne de 1967, soit un taux de contamination de 1 à 2% des unités transfusées. D'autre part, le personnel des ETS en contact avec le sang fait fréquemment des hépatites. En matière de prévention, l'exclusion des donneurs ayant eu un ictère depuis moins de 5 ans, pratiquée dans la plupart des pays, est très imparfaite. Quant à l'exclusion sur le test des transaminases, elle ne peut suffire, des porteurs sains pouvant avoir des transaminases normales (Soulier, 1969a).

LES HÉMOPHILES: DES MALADES À LA RECHERCHE D'UNE « EXISTENCE NORMALE »

Une maladie héréditaire invalidante, au pronostic longtemps fatal

L'hémophilie est une maladie héréditaire, caractérisée par une altération du chromosome X et se traduisant par l'absence ou l'insuffisance d'un facteur de coagulation du sang[64]. Selon le facteur concerné, on distingue deux types d'hémophilie: l'hémophilie A (environ 80% des hémophiles), qui consiste en un défaut de facteur VIII, et l'hémophilie B (20%), qui consiste en un défaut de facteur IX. Le mode de transmission et le tableau clinique et évolutif sont identiques.

Cliniquement, l'hémophilie est caractérisée par la survenue d'hémorragies et leurs conséquences fonctionnelles. En dehors des cas de « section » (coupure, blessure, opération chirurgicale, etc.), les hémorragies sont particulièrement fréquentes:

- au niveau des muscles et des parties molles où elles peuvent provoquer des compressions vasculaires ou nerveuses, voire mettre en jeu le pronostic vital;

---

64 La maladie est transmise par les femmes (paire de chromosomes XX) mais n'affecte que les hommes (paire de chromosome XY). Lorsqu'un hémophile a des enfants, tous les garçons sont préservés — puisqu'il leur transmet son chromosome Y. En revanche, toutes les filles reçoivent le chromosome X déficient, qu'elles pourront transmettre à leurs propres enfants: les garçons auront une chance sur deux d'être hémophiles, les filles une chance sur deux de recevoir le chromosome déficient.

- au niveau des articulations et des os (hémarthrose) entraînant à la longue, par leur répétition, des séquelles fonctionnelles très invalidantes, qui font de l'hémophile un handicapé physique.

Jusqu'à la reconnaissance des causes de l'hémophilie (fin des années 1930 pour l'hémophilie A, 1951 pour l'hémophilie B) et l'apparition des traitements rendus possible par le développement de la transfusion sanguine, l'espérance de vie d'un hémophile était très limitée[65].

La fréquence théorique de l'hémophilie est évaluée à 1 pour 10 000 habitants. La population des hémophiles n'est pas homogène:

- une partie (couramment estimée à un tiers, mais qui est sans doute sous-estimée) présente une forme mineure ou modérée d'hémophilie, parfois méconnue de l'intéressé, qui n'exige pas de traitement régulier;
- une partie (couramment estimée aux deux-tiers) présentent une forme sévère (moins de 1% du taux normal de facteur de coagulation) qui est toujours dépistée dès la petite enfance, et qui nécessite un traitement régulier. Une minorité de ces derniers développe en outre, lors du traitement, un anticorps contre le facteur de coagulation injecté; ces porteurs d'anticoagulants circulants (inhibiteurs) posent des problèmes thérapeutiques complexes.

Le traitement de base de l'hémophile repose sur la perfusion du facteur de coagulation manquant, selon des modalités bien codifiées. En cas d'hémorragie, il faut élever le taux de facteurs VIII ou IX à un niveau compris, suivant le risque hémorragique, entre 30% et 80% du taux normal. Les facteurs de coagulation disparaissant rapidement de l'organisme, les injections doivent être renouvelées toutes les 8 ou 12 heures, selon le type d'hémophilie. Ce traitement substitutif doit être entrepris le plus précocement possible après le début du saignement et même, dans certains cas, et notamment lors des interventions chirurgicales, préventivement.

Les soins aux hémophiles sont essentiellement assurés par des médecins hématologistes. En cas d'hémorragies articulaires graves ou répétées, le recours à des chirurgiens orthopédistes est nécessaire pour corriger les arthropathies chroniques.

Une association dynamique soutenue par le réseau transfusionnel

L'Association Française des Hémophiles (AFH) est fondée le 30 avril 1955 par Henri Chaigneau, hémophile, et le Pr Jean-Pierre Soulier, directeur du CNTS. Dans le premier numéro

---

65 En 1877, près de 75% des hémophiles mourraient avant 14 ans, et 86% avant 20 ans.

de sa revue trimestrielle *L'Hémophile*, J.-P. Soulier explique que cette association vise a pallier *« l'absence d'une organisation rationnelle susceptible de remédier en partie aux conséquences individuelles et sociales de cette affection »*. Or, les connaissances sur l'hémophilie progressent, de nombreux hémophiles atteignant désormais l'âge adulte, et sont susceptibles d'avoir une descendance, ce qui entraîne une extension de l'hémophilie, et amène a se préoccuper de l'éducation et du suivi médical des enfants. En 1955, l'AFH compte 44 membres actifs. Elle est hébergée dans les locaux du CNTS.

Une mission : normaliser l'hémophilie

L'objectif de l'AFH est d'*« amener les hémophiles, le plus vite possible, à un état leur permettant de mener une existence normale » (L'Hémophile, 01/62)*. Elle oriente son action dans les directions suivantes :

- recenser, sensibiliser et orienter les hémophiles et les parents d'hémophiles: isolés, n'ayant pas accès à des spécialistes, les hémophiles, particulièrement en province, peuvent être mal soignés ;
- permettre l'insertion professionnelle des hémophiles, ce qui passe par l'accès des jeunes hémophiles à un système de formation de qualité et par une non discrimination à l'embauche, dans le secteur public et dans le secteur privé ;
- aider à la recherche sur l'hémophilie et sur la thérapeutique de la maladie et de ses complications ;
- favoriser l'information médicale et scientifique des hémophiles dans tous les domaines les concernant (produits sanguins, chirurgie et traitement orthopédiques, soins buccodentaires, traitement de la douleur).

Soucieuse de se rapprocher le plus possible des malades, et de les orienter vers des médecins connaissant leurs problèmes spécifiques, l'AFH met en place avec le soutien du CNTS des comités régionaux, qui nouent des liens étroits avec les centres de transfusion, dont les responsables sont souvent conseillers médicaux des comités régionaux.

Elle s'efforce également d'identifier les lieux où interviennent des médecins sensibilisés aux spécificités de l'hémophilie. En effet, il n'existe pas de spécialité médicale consacrée à l'hémophilie, maladie très rare ; les médecins qui s'intéressent à cette affection travaillent soit dans des services hospitaliers (hématologie, orthopédie) soit dans les centres de transfusion sanguine[66]. Afin faciliter le suivi des patients, une carte d'hémophile, un carnet de santé pour

---

66 *« on compte 3 000 hémophiles recensés, et le corps médical se compose de 30 000 médecins : [...], un médecin sur dix à l'occasion de soigner un hémophile »* (*L'Hémophile*, 06/67)

hémophile sont créés.

Pour améliorer la prise en charge des jeunes hémophiles, l'AFH, en association avec la Croix-Rouge française, suscite la reconversion de sanatoriums en internats médico-pédagogiques spécialisés. Le premier est inauguré à Montain, dans le Jura, à l'automne 1958 ; le second, pour les adolescents, est créé à la Queue les Yvelines, en septembre 1960. Un troisième ouvre à Saint Alban Leysse, près de Chambéry, en septembre 1963.

Les internats sont également un moyen important de faire progresser la recherche sur le traitement de l'hémophilie et de ses complications. Comme l'explique le Pr Soulier :

> *« J'avais conscience de l'importance qu'il y avait à grouper les hémophiles pour mieux les soigner, afin que les médecins apprennent à mieux connaître la maladie, et pour apprendre aux hémophiles eux-mêmes à mieux se connaître [...] Du rapprochement des malades naissaient des connaissances nouvelles : des consultations spécialisées se créaient et les soins orthopédiques et les soins dentaires se codifiaient, conduisant à une efficacité croissante » (L'Hémophile, 07/65).*

Par ailleurs l'association, et plus particulièrement son vice-président, F. Graëve, mène une intense action de lobbying auprès des pouvoirs publics pour faciliter l'accès des hémophiles au système scolaire classique (elle obtient en 1958 la possibilité d'inscrire les hémophiles dans les écoles de filles), ainsi qu'aux emplois publics[67] et privés. Elle suit ainsi de près la préparation de la loi du 23 novembre 1957, relative à la réinsertion professionnelle des handicapés. Pour ce faire, elle s'appuie sur des associations de handicapés bien établies, comme l'Association des Paralysés de France, ou d'institutions influentes, comme la Fondation de la Recherche Médicale.

L'AFH, reconnue d'utilité publique en 1968, obtient en 1969 la reconnaissance de l'hémophilie comme affection de longue durée, prise en charge à 100% par la Sécurité sociale.

Les hémophiles, les médecins et leur traitement

Au niveau international, l'AFH participe à la Fédération Mondiale de l'Hémophilie (FMH), créée en 1963. H. Chaigneau en est vice-président, le Pr Soulier fait partie de son conseil consultatif médical. Les congrès de la FMH permettent à l'AFH d'insister sur l'une de ses spécificités : l'autonomie des hémophiles français par rapport au corps médical.

> *« [Alors qu'à l'étranger] le rôle des médecins paraît prépondérant, l'AFH est originale dans la mesure où il s'agit vraiment d'une association d'hémophiles et*

---

67 Depuis 1942, l'hémophilie fait partie des affections qui interdisent de postuler aux concours de recrutement pour l'enseignement supérieur (agrégation, Capes)

de parents d'hémophiles auprès de laquelle les médecins, aussi important que soit leur rôle, n'ont que le titre de conseillers » (L'Hémophile, 01/66).

L'autonomie n'exclut pas une grande proximité :

« [les médecins] tant mêlés à la vie de l'association, ils lui apportent un concours si permanent et dans tous les domaines, non seulement médicalement, ils sont si conscients et touchés par les problèmes sociaux soulevés par les hémophiles que nous pouvons dire de notre association qu'elle est une association mixte « médecins-malades » et c'est peut-être à ce caractère qu'elle doit d'avoir eu les moyens d'agir » (L'Hémophile, 07/65).

En fait, les hémophiles sont en rapport avec deux catégories de médecins : leurs médecins de famille, non-spécialistes mais très proches géographiquement, et leurs spécialistes, compétents mais souvent éloignés.

« Il apparaît hautement préférable que les soins d'urgence, assez stéréotypés, soient administrés par le médecin de famille (à condition de ne pas en changer incessamment), éventuellement en liaison avec un spécialiste » (L'Hémophile, 01/66).

Devant ainsi recourir, pour les soins d'urgence (risque d'hémorragie dont l'issue peut toujours être fatale ou gravement invalidante), à un médecin non spécialiste de sa maladie, l'hémophile se trouve dans une relation particulière avec ce dernier, qui est moins informé que lui sur sa maladie, moins à même de mesurer et de comprendre les symptômes ressentis par son patient. Comme le relève le Pr Jean Bernard :

« [une collaboration plus équilibrée peut ainsi s'établir, comme dans le cas des enfants diabétiques] beaucoup mieux soignés lorsque les parents sont au courant de tous les détails et collaborent avec les médecins en faisant eux-mêmes tous les dosages et en connaissant les résultats » (L'Hémophile, 07/66).

Dans son travail d'organisation des soins aux hémophiles, l'AFH ne se limite donc pas à susciter la création, au coup par coup, et en fonction des possibilités locales, de comités régionaux et de consultations spécialisées. Pour améliorer la qualité des soins, il faut également tenir compte de l'indispensable médecin de famille non-spécialiste, et c'est l'hémophile lui même qui doit être le vecteur de la formation de ce médecin, qui fait parfois l'objet de critiques :

« Le premier et le meilleur médecin de l'hémophile, c'est lui-même ou jusqu'à un certain âge ses parents, parce que c'est le médecin quotidien. De plus, beaucoup de médecins ne sont pas informés, et les hémophiles sont mal soignés » (L'Hémophile, 06/57)

En 1958, alors que l'association élargit le nombre de ses conseillers médicaux, ses responsables précisent le rôle de l'association. Pour F. Graëve :

> *« nous conseillons les médecins auxquels vous vous confiez et vous conseillons sur le choix de tel ou tel spécialiste ».*

Et pour H. Chaigneau :

> *« Il faut que le malade ou ses parents aient déjà par eux-mêmes ou par le contact qu'ils ont avec l'association une certaine culture qui leur permette de se diriger, de se faire soigner dans une organisation médicale qui est souvent en retard ».*

Ce travail est de longue haleine. Lors de l'assemblée générale de 1969, le comité régional de Montpellier revient sur ce problème *« Les médecins sont mal informés : où se faire soigner, dans les petites villes et les villages ? »* Le Pr Alaguille, médecin spécialiste à Bicêtre, répond

> *« C'est à vous qu'il appartient d'induire l'information médicale du praticien à qui vous confiez la santé de votre enfant ou la vôtre » (L'Hémophile, juin 1969).*

Le bulletin trimestriel de l'AFH, l'Hémophile est un élément important dans cette stratégie ; les rubriques médicales et scientifiques y sont très développées, et les lecteurs peuvent ainsi s'informer des avancées de la recherche (comptes rendus de colloques scientifiques, articles de médecins spécialistes de l'hémophilie) ou des problèmes techniques rencontrés par les producteurs de dérivés sanguins ; on y trouve ainsi de nombreux articles de responsables de centres de transfusion, et particulièrement du Pr Soulier. Chaque année, le rapport de la commission médicale qui se tient au moment de l'assemblée générale de l'association est publié dans son détail.

Ainsi que le déclare le Pr Alaguille,

> *« l'Association a eu un rôle fondamental en obligeant les hémophiles à se soigner, en leur faisant connaître la maladie, en les orientant [vers des centres ou des médecins spécialisés] au lieu que tel ou tel se soigne isolément. Aujourd'hui, si vous n'êtes pas soignés comme vous le devriez, c'est vraiment que vous n'avez pas lu le bulletin de l'association » (L'Hémophile, 07/66).*

Un hémophile rapporte sa propre expérience : lorsqu'il *« sent »* qu'il va avoir une hémarthrose, il avertit son centre de transfusion et vient se faire faire une transfusion, qui stoppe la poussée hémophilique. Cela a diminué radicalement son absentéisme professionnel. Ce n'est qu'en cas de déplacement à l'étranger, où les possibilités de traitement sont limitées, que les hémarthroses l'obligent à longuement s'aliter (*L'Hémophile*, 07/66).

Des progrès transfusionnels riches de perspectives

Au début des années 1950, le traitement de l'hémophile repose sur la transfusion de sang total et de plasma. Les séquelles des accidents sont traités par une rééducation orthopédique.

Comme l'indique le Pr Alagille

> *« Il n'existe aujourd'hui encore aucun traitement de fond de l'hémophilie [...] Le public, la grande presse, toujours à l'affût d'une nouveauté thérapeutique à éclat, exigent que leur soient fournies les mystérieuses drogues antihémophilie qui, bien entendu, ne se trouveraient qu'en pays étranger. Mais il faut savoir résister à ces exigences, refuser, par exemple, la prescription de petites transfusions répétées qui sont parfaitement inutiles et peuvent être nuisibles, en favorisant l'apparition d'un état réfractaire et d'un anticoagulant circulant. Il faudra s'abstenir, chez l'hémophile, de toutes les thérapies successivement prônées et abandonnées, et en particulier les injections intramusculaires. [...] La transfusion de sang ou de plasma reste donc aujourd'hui la ressource essentielle dans le traitement de l'hémophilie. Elle n'est cependant qu'une thérapeutique substitutive dont l'indication doit être discutée avec rigueur : il faut en effet savoir choisir entre l'effet hémostatique que l'on veut obtenir - sans en méconnaître les limites - et le risque de contribuer à un état réfractaire. Ici, comme en toute médecine, on se trouve sans cesse au carrefour des avantages et des risques ».*

A plusieurs reprises, le Pr Soulier expose les difficultés que les centres de transfusion éprouvent pour mettre au point des produits thérapeutiques plus concentrés en facteurs de coagulation que le plasma. En avril 1959, il annonce la production à titre expérimental de fractions destinées aux hémophiles A (leur disponibilité très limitée les réserve aux cas très graves), et signale le bon avancement des travaux sur une fraction destinée aux hémophiles B. À l'assemblée générale de 1960, il insiste sur la difficulté de produire à une échelle semi-industrielle les fractions véritablement efficaces (actives, constantes, stables).

En 1961, le PPSB et une fraction antihémophilique (appelée fraction I-A) sont inscrits à la nomenclature des produits sanguins.

- la fraction antihémophilique est destinée aux hémophiles de type A ; elle apporte, pour un même volume, trois fois plus de facteur VIII que le plasma normal
- le PPSB est destiné aux hémophiles de type B. Elle comporte sous forme concentrée et injectable, dix fois plus de facteur IX que le plasma humain normal.

Le Pr Soulier signale dans la revue de l'AFH que si la production de PPSB se fait de façon satisfaisante, celle de la fraction I-A présente encore des problèmes d'industrialisation. Il explique que la production doit garantir un rendement suffisant.

« Ce qui compte en thérapeutique ce n'est pas de préparer des fractions très purifiées au prix d'une perte importante de facteurs de coagulation lors des diverses étapes de la fabrication. Il importe qu'au moins 50% de l'activité de départ se retrouve concentrée sous un petit volume [...] Il importe également que le plasma résiduel après soustraction de son facteur VIII puisse servir à la fabrication des autres fractions utiles : fibrinogène, immunoglobulines, albumine ».

Les problèmes de production en série rencontrés avec la fraction I-A conduisent le CNTS à réorienter son effort de recherche et développement sur une nouvelle forme de fraction de facteur VIII. Avec le PPSB, les résultats sont plus positifs : la France est à l'avant garde sur ce produit destiné aux hémophiles B, et la production du CNTS est satisfaisante. Cependant, *« médicament précieux et cher, il sera réservé aux hémorragies les plus graves et aux interventions chirurgicales »*. Le traitement de base de l'hémophile, A et même B, demeure donc la transfusion de sang frais et de plasma sec.

En 1964, la fraction I-A est remplacée à la nomenclature par le cryoprécipité desséché. Ce produit, injectable, doit apporter pour un même volume, 5 fois plus de facteur VIII que le plasma normal. Seuls les centres de fractionnement sont en mesure de les produire.

En 1966, le Dr Sultan, médecin d'hémophile, signale dans son rapport médical qu'un nouveau produit, le cryoprécipité congelé, a été découvert aux États-Unis. À propos des anticoagulants circulants, le Dr Soulier rappelle la nécessité d'être économe en produits sanguins. Alors que la FMH annonce l'étude d'un contrôle de la valeur des différents produits mis en vente, le rédacteur de la revue indique qu'il n'y a aucun problème en France, où la production ne relève pas de l'industrie privée.

Une équipe du CDTS de Paris commence à fabriquer des cryoprécipités congelés, et rend compte de son expérience dans la revue de la SNTS (Combrisson & al., 1966). Ce produit de prix de revient peu élevé peut être préparé par tout centre de transfusion, à la différence des fractions qui nécessitent des installations industrielles. Mais il ne peut les remplacer : le délai de décongélation, trop important, ne permet de l'utiliser que de façon planifiée.

En 1967, lors de l'assemblée générale, on note

« l'usage des fractions est resté limité, vu la rareté actuelle des produits, mais on en espère dans l'avenir une plus grande fabrication » [68].

---

68 Selon un article du Pr Soulier dans la revue de la SNTS, la production de PPSB est passée de 282 doses en 1961 à 5 092 doses en 1965, ce qui reste très inférieur à la demande. Quant au cryodesséché, elle passe de 337 doses en 1963 à 887 doses en 1965. L'utilisation des fractions reste réservée à la chirurgie, et aux accidents hémorragiques graves.

En 1968, le congrès de Montréal de la FMH est ressenti par tous les participants français comme un tournant majeur. Outre les perspectives à long terme offertes par les premières expériences de transplantation de la rate, c'est le recours au cryoprécipité congelé pour le traitement de l'hémophilie A qui constitue une *« étape décisive dans le traitement de l'hémophile »*. Deux numéros de la revue de l'AFH reviennent de façon détaillée sur les divers progrès que permettent ce produit.

Ne nécessitant pas un matériel et des techniques complexes, le cryoprécipité peut être fabriqué par tout centre de transfusion sanguine. L'amélioration quantitative qui en résulte permet d'adopter une approche différente du traitement de l'hémophilie. De seulement curatif, il peut désormais devenir préventif :

> *« prévention des complications d'un saignement déclaré par un traitement substitutif précoce, prévention du saignement par le traitement prophylactique, c'est à dire un traitement substitutif appliqué de principe, régulièrement, même sans accident hémorragique » (Pr Josso, L'Hémophile 12/68).*

Cette dernière approche

> *« aboutit à des traitements fréquents, quelquefois inutiles, mais permet de diminuer au maximum l'absentéisme scolaire ou professionnel, l'hospitalisation ou les complications, notamment articulaires » (L'Hémophile 06/69).*

Malheureusement, les difficultés d'approvisionnement et le coût financier qu'elle impliquerait font obstacle à sa généralisation à tous les hémophiles. Appliquée aux seuls hémophiles sévères, elle permet de les transformer, par des injections régulières tous les 15 jours, en hémophiles légers. Le coût élevé d'un tel traitement est compensé par la diminution des journées d'hospitalisation et celle des doses administrées en cas d'accident grave.

Certes, subsistent des difficultés non négligeables :

- *« il existe de fortes variations en concentration de facteur VIII d'un échantillon de cryoprécipité à l'autre, [...]*
- *comme les autres préparations, il est susceptible de véhiculer le virus de la jaunisse, bien que si l'en en croit Mrs Pool le risque d'hépatite soit moins grave avec lui qu'avec les autres dérivés ;*
- *enfin et surtout [...] il peut faire apparaître un anticoagulant qui compromettrait son action et qui rendrait difficile sinon impossible toute thérapeutique ultérieure » (L'Hémophile 06/69).*

Les recherches sur ce dernier point s'orientent vers la détection des hémophiles susceptibles de développer cette réaction (qui affecte entre 5% et 15% d'entre eux) et vers le traitement des malades porteurs d'anticoagulants :

« Certains cas sont rapportés où l'administration massive de fractions très concentrées, voire l'exsanguino-transfusion, ont permis de passer un seuil critique » (Pr Josso, L'Hémophile 12/68).

Les conséquences sociales de ces progrès thérapeutiques sont essentielles : un traitement simple, efficace, peu coûteux, comme l'emploi des cryoprécipités permet la récupération la plus rapide possible, par l'hémophile, de ses activités sociales ; quant à la prophylaxie, elle permet d'éviter les rechutes de la maladie et leurs séquelles.

Les délégués de l'AFH à Montréal découvrent aussi l'extrême facilité avec laquelle un hémophile adulte sentant la nécessité d'un traitement plasmatique, se rend aux urgences d'un hôpital, accède sans formalité au service d'hématologie, et s'injecte lui-même 6 sacs de cryoprécipité en 20 minutes, avant de repartir au volant de sa voiture. Le Dr Mendras, membre du bureau de l'AFH, écrit :

« Nous en tirons la conclusion suivante : si le traitement de l'enfant hémophile est, et reste très étroitement surveillé par le médecin, celui de l'adulte doit être pris en charge par le malade lui-même. L'hémophile est arrivé, à cet âge, à discerner aussi bien que son médecin la douleur du début d'une hémarthrose de celle d'une simple poussée d'arthrite. Des erreurs seront inévitablement commises, mais peut-être cela est-il moins grave que d'attendre les signes de certitude d'augmentation d'un saignement musculaire ou articulaire pour agir [...] L'autre aspect médico-social de la question est la prévention des rechutes. Tout le monde est d'accord pour que les hémophiles aient un emploi. Mais nous savons aussi combien il est difficile de le garder. Outre la compétence professionnelle, il faut que l'hémophile soit présent à son travail. Dans les périodes de la maladie où les rechutes sont fréquentes, l'hémophile reçoit préventivement le traitement » (L'Hémophile, 12/68).

Les perspectives à terme sont encore plus favorables :

« un effort important est actuellement réalisé, notamment aux États-Unis pour obtenir des fractions anti-hémophiliques A très concentrées en un petit volume, permettant de les injecter à la seringue et non plus en perfusion » (Pr Josso, L'Hémophile 12/68).

Comme l'exprime le président de l'AFH avec espoir :

« Peut-être le traitement de l'hémophilie va devenir quelque chose de quotidien, et les hémophiles vont cesser de devenir ces êtres d'exception » (L'Hémophile 12/68).

ANALYSE I
L'ÂGE D'OR DE L'EXPANSION

Le paradigme dominant du réseau transfusionnel français s'est constitué pour l'essentiel dans les années 1940-1960, dans la phase d'émergence et de croissance de la transfusion sanguine. Pendant ces années, la demande en produits sanguins et les dons du sang croissent de concert, ce qui assure le développement des différents ETS et permet au réseau dans son ensemble d'assurer l'autosuffisance nationale.

Alors que la transfusion sanguine apparaît comme un important facteur de progrès médical, l'objectif du Dr Aujaleu et de l'État est de permettre aux médecins et aux patients de l'ensemble du territoire de disposer de sang en quantité suffisante. Le moyen choisi est de susciter des initiatives susceptibles de créer des établissements de transfusion, qu'elles soient publiques ou privées, puis de les encourager et d'accompagner du mieux possible. Sur le plan financier, la rareté et la faiblesse des subventions ministérielles conduit notamment à solliciter les organismes d'assurance maladie.

Cette période constitue à la fois la phase héroïque et l'âge d'or mythique de la transfusion sanguine : les objectifs et les moyens sont simples, le bien et le mal clairement identifiés, l'écoute et le soutien de l'État assurés sans interventionnisme superflu.

LES ETS, DES PIONNIERS À LA CONQUÊTE DE NOUVEAUX TERRITOIRES GRÂCE AU CONTRÔLE DES DONNEURS BÉNÉVOLES

Pour être en mesure de remplir leur mission, les ETS durent à l'origine lutter sur plusieurs fronts.

À cette époque, l'enjeu pour l'établissement de transfusion est de parvenir à s'imposer de façon indiscutable comme **intermédiaire** obligé entre le donneur et le médecin qui pratique la transfusion sur le receveur, et donc **obtenir le monopole de la fourniture de sang**. Pour ce faire, il lui faut obtenir la collaboration d'un grand nombre de donneurs de sang, prêts à fournir leur sang de façon totalement désintéressée[1] à la demande du centre de transfusion, lors de collectes de masse. Ce système s'inspire à la fois de l'organisation de la transfusion durant la seconde guerre mondiale, et du National Blood Program lancé par la Croix-Rouge américaine à la fin du conflit. Le rôle de la propagande, destinée à recruter des donneurs, est alors essen-

1 non seulement gratuitement, mais de façon totalement anonyme, sans connaître le patient qui bénéficiera de son don, et sans que le patient connaisse le donneur d'où provient le sang qui lui est transfusé.

tiel, tout comme le travail de persuasion auprès du corps médical, qui doit mettre en avant les avantages du sang conservé.

Ce mode d'organisation est justifié par les risques d'une surexploitation des donneurs de sang que comporte le mode traditionnel de transfusion « au bras à bras » face à la croissance prévisible de la demande. Les praticiens n'ayant pas techniquement les moyens de trouver un nombre suffisamment important de donneurs risqueraient ainsi de trop solliciter un nombre réduit de donneurs, mettant en jeu leur santé et suscitant en outre de légitimes demandes de compensation financière.

Mais l'ETS fonctionnant sur ces bases n'est pas la seule solution possible : certains hôpitaux, s'inspirant notamment du système américain des banques du sang, jugent plus satisfaisant de solliciter des donneurs dans l'entourage familial et professionnel des patients plutôt que de lancer des appels à l'ensemble de la population. Manifestant son pragmatisme, le Dr Aujaleu lui même a recommandé la mise en place de telles organisations.

Dès l'origine, l'ETS se trouve ainsi confronté à deux types de concurrents : les médecins qui sont en mesure de solliciter directement des donneurs réguliers, et les banques du sang hospitalières. Pour évincer les premiers, les ETS et les associations de donneurs bénévoles qui se créent autour d'eux font la promotion du don anonyme et gratuit, et mettent en avant la protection de la santé du donneur, que seul le prélèvement sous le contrôle médical désintéressé de l'ETS peut garantir[2]. Quant aux banques du sang, leur coexistence avec les ETS ne pourrait qu'être source de désordre, les donneurs étant en quelque sorte soumis à une double allégeance.

Dans les deux cas, **le contrôle des donneurs, qui fournissent le sang, constitue le principal enjeu[3].** La note Gernez-Rieux-Goudemand est à cet égard très éclairante ; elle montre bien que la stratégie consiste à enrôler le donneur ; peu importe en fait qu'il soit rémunéré, l'important est que le CTS soit l'intermédiaire obligé, y compris de sa rémunération. Les associations de donneurs bénévoles constituent à cet égard de très précieux alliés des centres de transfusion : ils assurent la propagande, aident à l'organisation matérielle des collectes, structurent les donneurs.

À cet égard, l'analyse de Hermitte (1996) nous paraît, en focalisant son analyse sur les associations de donneurs, survaloriser le caractère purement éthique du débat opposant don rémunéré à don gratuit à cette période, et laisser dans l'ombre l'utilisation stratégique de ces arguments par les centres de transfusion, ainsi que l'enjeu que représente le contrôle des donneurs, c'est à dire de la matière première.

---

2 mais on l'a vu, la détermination du nombre maximal de dons fait l'objet de débats, et l'arrêté de 1956 laisse ouverte la possibilité de dépasser la limite légale.

3 Le caractère polysémique du mot « contrôle » apparaît très nettement lorsque, critiquant la persistance des transfusions de sang frais, les responsables d'ETS parlent de « donneurs mal contrôlés »...

Cette période est celle des pionniers, qui doivent créer et développer leurs ETS avec des équipes initiales réduites, en exerçant souvent leurs fonctions de direction à temps partiel et parfois à titre bénévole. Ils leur faut solliciter concours, subventions et locaux, notamment auprès des organismes d'assurance maladie et des hôpitaux, constituer des associations et rechercher des administrateurs, leaders d'opinion et relais dans leurs milieux respectifs, définir une organisation et des méthodes de travail, recruter des collaborateurs appartenant à des disciplines variées, organiser la propagande en faveur du don, recruter des donneurs, convaincre les praticiens de la supériorité du sang conservé, négocier avec les chefs d'entreprise et les responsables de collectivités l'autorisation de procéder à des collectes dans leurs établissements.

Le réseau étant encore peu dense, chaque centre peut se développer sans autres limites que l'esprit d'entreprise de son directeur, même s'il doit bien sûr tenir compte de son statut juridique, de ses moyens techniques, financiers et humains, et des conditions plus ou moins favorables de son environnement local[4]. Certains centres développent également des activités annexes à la transfusion, comme la préparation des flacons servant aux prélèvements, voire totalement extérieures[5].

La gamme des dérivés sanguins est relativement réduite (sang total et plasma sec), la fabrication de produits issus du fractionnement limitée, concentrée sur quelques centres. Les flux internes au réseau sont donc limités, et les ETS sont largement indépendants les uns des autres.

Dans un domaine nouveau, sans références établies, les directeurs et les techniciens des ETS doivent tester, choisir et améliorer des techniques, des équipements, des produits. Les méthodes développées par les uns et les autres diffèrent parfois fortement, mais nul besoin de standardisation en se fait sentir ; chaque centre reste au contraire très attaché à ses propres solutions techniques, qu'il a jugées adaptées à ses conditions spécifiques d'activité. Le réseau s'avère ainsi rapidement très hétérogène, y compris dans le domaine transfusionnel.

Au fur et à mesure que le réseau parvient à établir son monopole sur la collecte de sang et donc de fourniture des produits sanguins, de nouveaux problèmes se posent : le partage des responsabilités autour de l'utilisation des produits, particulièrement dans les hôpitaux (groupage sanguin et accidents transfusionnels, dépôts de sang, puis surveillance des transfusions et des prescriptions) et l'extension des activités des centres dans des domaines non exclusivement transfusionnels.

---

4 Le dynamisme de certains centres conduit d'ailleurs le ministère à rappeler que seuls certains centres ont l'autorisation de produire du plasma sec, et à attirer l'attention de la sécurité sociale sur la nécessité de ne rembourser que les produits autorisés.

5 Le centre de Lyon commercialise ainsi des produits ophtalmiques issus de prélèvements sur des cadavres.

UN ÉTAT PRAGMATIQUE QUI SOUTIENT SANS CONTRAINDRE

Dans l'après-guerre où ses moyens financiers, au regard des besoins de la reconstruction, sont limités, l'État confie de facto aux initiatives individuelles, publiques et privées, la mission de développer le réseau transfusionnel national. Et **c'est pour attirer les concours privés qu'un mode d'organisation accordant une grande autonomie au directeur de l'ETS,** y compris l'individualité budgétaire, est mis en place en 1947[6].

Dans cette phase d'émergence puis d'expansion, l'administration accompagne avec bienveillance le développement des centres, et ne se départit pas d'une attitude très libérale[7].

À partir de 1952, la réglementation technique se met en place de façon très progressive. Généralement peu contraignante, elle n'est pas très dense. Les normes d'équipement des ETS ne sont définies qu'en 1958, et les normes des dérivés sanguins en 1959 ; aucun contrôle réel n'est prévu sur les produits ni sur les procédés. L'inscription d'un dérivé à la liste des produits sanguins apparaît moins comme une autorisation de produire et de fournir un produit aux normes officiellement définies que comme la fixation d'un tarif de cession spécifique pour ce produit.

Les débats au sein de la CCTS et l'analyse de la production réglementaire de l'administration conduisent à penser que le Dr Aujaleu ne conçoit pas le rôle de cette dernière comme celui d'une instance extérieure aux organismes de transfusion, disposant d'une vision autonome des règles qu'ils doivent appliquer et qu'il faut le cas échéant leur imposer, mais davantage comme le lieu de l'enregistrement d'un consensus dégagé par les professionnels, consensus qui seul permet l'édiction d'une norme applicable à l'activité et susceptible d'engager la responsabilité des ETS.

Ces professionnels sont les directeurs d'ETS siégeant à la CCTS[8] et à sa commission permanente. Ils se font sur quelques dossiers les relais de travaux internes au réseau, notamment ceux de la SNTS.

Lorsqu'il n'y a pas accord des représentants du réseau sur un point donné, le ministère ne cherche généralement pas à imposer une solution. À deux reprises au moins, le Dr Aujaleu exprime très explicitement sa conception : **l'administration n'a pas à prendre position dans des domaines où la doctrine est floue ou controversée, et toute latitude est laissée**

---

6 sur ce point, le décret de 1954 ne fait que reprendre les principes de l'arrêté du 11 septembre 1947, en renforçant la possibilité d'autonomie du directeur d'ETS relevant d'un hôpital possible, qui peut recevoir délégation de l'ordonnateur.

7 ce libéralisme et ce pragmatisme valent aussi pour le statut du don : tant que les donneurs rémunérés représentent une part significative de la collecte, le ministère tient compte de leur existence, et intègre la rémunération dans le budget des centres et le prix du dérivés sanguins. La difficulté à accroître la collecte de sang à partir d'un nombre limité de donneurs « professionnalisés » paraît jouer un rôle aussi important que les débats éthiques sur la nature du don du sang dans l'évolution vers le don bénévole et anonyme.

8 c'est à dire les directeurs des grands centres de transfusion, qui siègent tous à la CCTS.

aux directeurs d'ETS. À propos de points concernant la santé des receveurs ou des donneurs, il explique que **des recommandations officielles risqueraient d'ouvrir la voie à ces contentieux engageant la responsabilité des centres.** C'est aux directeurs d'ETS d'assumer les responsabilités générales que les textes leur confient.

Si l'administration estime nécessaire, sur un sujet donné, l'existence d'un texte réglementaire (arrêté ou circulaire), mais constate l'absence de consensus à la CCTS, ce texte soit prescrit une solution, mais laisse ouverte la possibilité de dérogation (nombre de dons annuels, par exemple), soit demeure muet sur le point litigieux, une circulaire d'accompagnement recommandant alors la solution qui a la faveur de l'administration (tubes pilotes pour le groupage sanguin, par exemple).

La **circulaire** est d'ailleurs un mode d'intervention fréquent du ministère, sur des points parfois importants (normes des sérums-tests, prix de cession internes en 1952, gestion des emplois des ETS en 1963, par exemple). Or, juridiquement, une circulaire n'a de valeur qu'au sein de l'administration, et ne peut en outre que préciser les arrêtés et les décrets. En particulier, les circulaires sont sans effet à l'égard des centres relevant d'une association. Leur forme est généralement purement incitative, le ministère *« invitant »* ou *« recommandant »*.

Enfin, dans certains cas, la réglementation ne fait qu'avaliser a posteriori des pratiques des ETS. C'est le cas de la loi sur l'immunisation des donneurs en 1961. C'est aussi, pour certains centres, le cas des autorisations de produire[9]. Dans certains cas, le ministère accepte que les centres opèrent dans un vide juridique (certains centres produisent ainsi des dérivés sans définition légale).

S'il évite de les enfermer dans des règles trop strictes qui brideraient leur développement, le Dr Aujaleu soutient également l'activité des ETS de façon plus active. Outre l'octroi, assez limité, de subventions financières, il fait à plusieurs reprises la promotion des immunoglobulines produites par les quelques centres qui fractionnent le plasma, et recommande aux hôpitaux de recourir aux laboratoires des ETS pour les examens hématologiques, même si ces derniers ne sont pas publics, condition pourtant normalement exigée par le décret prévoyant cette possibilité de sous-traitance.

En revanche, son pragmatisme l'empêche d'interdire les transfusions de sang frais, indispensables tant que le réseau n'est pas assez développé, tout comme il l'a conduit à exclure les immunoglobulines spécifiques du champ d'application de la loi de 1952. Par ailleurs, il se montre réticent devant une expansion inconsidérée des ETS dans d'autres champs que la transfusion, notamment les activités cliniques ou les examens de santé sur les donneurs.

---

9 Par exemple, le centre de Strasbourg sollicite l'autorisation de fractionner en décembre 1964, alors que ses installations sont opérationnelles depuis 3 ans.

Enfin, son libéralisme l'amène aussi à considérer que les centres doivent s'imposer aux hôpitaux grâce au prestige et à l'autorité de leurs directeurs et non par diktat réglementaire. C'est d'ailleurs ce souci de doter le RTF de personnalités d'envergure qui a conduit à ne pas prévoir de condition de diplôme spécifique pour les directeurs des centres de dessiccation.

AGENDAS DÉCISIONNELS ET PRIORITÉS DU RÉSEAU TRANSFUSIONNEL

L'agenda décisionnel du réseau transfusionnel dans son ensemble se manifeste principalement dans deux institutions distinctes. La CCTS est le lieu de réflexion et de conseil qui réunit les directeurs des principaux ETS et les pouvoirs publics ; elle constitue une étape indispensable dans le processus réglementaire relatif à la transfusion. Son ordre du jour, ses débats et les décisions prises permettent de reconstruire l'agenda, les priorités et les critères de décision de ses membres. Quant à la SNTS, instance interne au réseau transfusionnel, sa revue et les « journées » qu'elle organise une ou deux fois par an sur des thèmes assez opérationnels permettent d'avoir une vue sur les pratiques d'une large palette d'ETS, sur la perception des problèmes et les débats auxquels elles donnent naissance au sein du réseau.

Au cours de la période 1954-1968, les sujets les plus régulièrement évoqués à la CCTS[10] concernent la production insuffisante de sérums tests (9 reprises), les difficultés d'écoulement des gammaglobulines (5 reprises) et la persistance des transfusions « de sang frais » (5 reprises). Ces trois dossiers relèvent d'une problématique commune : **la difficulté qu'éprouve le réseau à établir son monopole ou à le faire respecter** par des concurrents ou des opposants.

Pour les sérums tests, le problème essentiel est l'obtention de la matière première (plasma immun riche en anticorps). Le dépistage des donneurs naturellement immunisés et l'envoi du plasma aux centres producteurs nécessitent une mobilisation de l'ensemble du réseau, et un tarif du plasma immun assurant une rémunération satisfaisante des ETS collecteurs. Ce dépistage serait facilité, et la charge des ETS serait allégée si les examens de groupage sanguin étaient généralisés dans les hôpitaux et dans le cadre de la protection maternelle et infantile, ce que souhaite le réseau transfusionnel. À l'inverse, le recours l'immunisation préalable des donneurs rend les centres producteurs autonomes, et garantit de surcroît l'obtention de plasmas de titre élevé, au prix certes d'une intervention non exempte de risques pour le donneur. C'est la solution qui est de facto retenue par le réseau dès le milieu des années 1950, en dépit des réticences marquées de certains responsables d'ETS, et finalement avalisée par le ministère, qui prépare le projet de loi voté en 1961.

S'agissant des immunoglobulines, le problème est purement concurrentiel, et concerne les quelques centres qui fractionnent le plasma. Ces derniers proposent d'abord une solution juridiquement possible (le dépôt en pharmacie), puis devant le refus du Dr Aujaleu, soucieux de

---

10 en dehors de la discussion des arrêtés de 1956, 1958 et 1959.

ne pas entacher l'image de non profit d'un réseau qui doit s'imposer, des solutions plus directes mais juridiquement impossibles (l'interdiction du produit concurrent, la constitution obligatoire de stocks dans les hôpitaux).

Enfin, à partir de la fin des années 1950, le réseau prend conscience de la persistance de la transfusion indépendante, et n'a de cesse de réduire cette atteinte à son monopole, au nom notamment de l'insuffisante surveillance médicale des donneurs et des mauvaises conditions de préparation du sang. Le moyen privilégié est la création de petits centres et de postes qui empêcheront les praticiens locaux d'arguer des distances ou des délais pour poursuivre leurs « transfusions irrégulières ». En revanche, le réseau demeure dans sa majorité très réticent à l'organisation de simples dépôts de produits dans les hôpitaux, pourtant prévus par la loi de 1952 : les ETS n'ont pas les moyens de les prendre en charge, mais refusent de perdre officiellement le contrôle du sang avant son utilisation.

Quant à la SNTS, en dehors des aspects scientifiques ou cliniques de la transfusion, elle consacre jusqu'au milieu des années 1960 bon nombre de ses travaux à la qualité des procédés de fabrication et des produits sanguins, s'appuyant souvent sur des enquêtes et des tests réalisés par des équipes du service de transfusion de l'armée.

Ces travaux font apparaître l'extrême hétérogénéité technique des centres et la qualité parfois nettement insuffisante des techniques et de la production de certains ETS.

C'est le fléchissement de la demande pour le plasma sec à partir de 1955 qui conduit la SNTS à s'interroger sur la réalité des risques que comporte ce produit, puis à approfondir l'analyse du risque de l'hépatite virale[11]. L'opinion dominante au sein du réseau est que le plasma est injustement critiqué, notamment par des concurrents commerciaux qui produisent des produits de substitution. Le risque d'hépatite apparaît statistiquement faible et ses conséquences sont jugées plutôt bénignes – ce qui n'est pas le cas du risque de pyrogènes dans certaines régions... Enfin, c'est un produit adapté à la médecine de guerre et d'urgence, comme le rappellent les responsables de la transfusion sanguine militaire.

Les auteurs des divers articles et communications considèrent explicitement que certaines techniques devraient être proscrites : la stérilisation des flacons bouchés, les prélèvements successifs de petites quantités de sang dans un même flacon, la réutilisation de certains types de flacons de verre... Les lacunes du contrôle des produits effectué par les centres sont signalées. Les conséquences de ces diverses insuffisances sont parfois mortelles.

En revanche, le sac plastique, qui constitue une innovation susceptible d'améliorer la qualité des dérivés sanguins ne suscite qu'un intérêt très limité du réseau : si certains auteurs men-

---

11 On peut noter que les travaux anglo-saxons relatifs aux risques du plasma sont publiés dans les années 1953 et 1954 ; le réseau n'entreprend pas d'étude à ce moment là, mais attend de constater le ralentissement de la demande, observable à partir de 1956-1957, pour s'intéresser au sujet.

tionnent des inconvénients techniques, il semble que le principal soit financier : ce contenant est plus coûteux, non réutilisable ; en outre, sa généralisation entraînerait le déclin de l'activité de préparation des flacons qu'assurent la plupart des centres de dessiccation.

Si, dans certains cas, la SNTS formule des *« vœux »*, recommandant de meilleures pratiques, et à tout le moins la généralisation des techniques qui s'avèrent les moins risquées, ces constatations et ces vœux ne sont pas relayés à la CCTS, et nul représentant du réseau n'inscrit à l'ordre du jour un renforcement des normes de production ; a fortiori aucun texte réglementaire ne reprend ces recommandations.

De fait, les problèmes de qualité internes au RTF, étudiés et analysés à la SNTS ne sont que rarement évoqués à la CCTS. On les mentionne très incidemment à propos des postes de transfusion, difficilement contrôlables et trop petits pour s'assurer les services de techniciens qualifiés. Seuls deux produits, le plasma liquide et surtout les sérums-tests, sont explicitement abordés sous cet angle.

Pour ces derniers produits, des solutions sont bien envisagées : restriction de la production à quelques centres d'un niveau technique adéquat et mise en place d'un laboratoire de contrôle. Si certains responsables des grands ETS siégeant à la CCTS envisagent sans trop de difficulté de « monopoliser » la production sur leur circonscription, le laboratoire leur pose davantage de problèmes ; la méfiance devant l'instauration d'une telle structure – que le CNTS, qui se pique volontiers de jouer un rôle national en ce domaine, se voit bien abriter – est forte, trop forte pour accepter la mise en place d'un visa par le laboratoire de contrôle. Par ailleurs, au regard des problèmes de coordination interne du réseau, diminuer le nombre de producteurs irait à l'encontre de la réalisation de l'objectif quantitatif d'autosuffisance au moment où la demande s'accroît[12]. En conséquence, rien n'est fait à la CCTS pour contribuer à améliorer la qualité des sérums-tests.

Il en va de même pour le plasma liquide : la CCTS reconnaît qu'il est impossible de contrôler la qualité du plasma liquide thérapeutique, mais n'interdit pas ce produit parce que sa production (à la portée de tout centre, à la différence du plasma sec) peut s'avérer utile en cas de conflit ou de catastrophe.

Enfin, l'hépatite virale n'est que marginalement évoquée à la CCTS (sous forme d'une interrogation plutôt distanciée à propos de l'évolution prévisible de la demande nationale de plasma sec et de la mention de l'existence d'un risque pour les donneurs immunisés), sauf pour en

---

12 On peut ainsi constater que sur chacun des trois dossiers prioritaires de la CCTS, une solution envisagée par le réseau consiste à étendre la couverture géographique du réseau et de ses produits : distribution en pharmacie et stocks décentralisés pour les immunoglobulines, création de centres et de postes pour « assécher » la transfusion indépendante, non restriction des autorisations de produire pour les sérums-tests.

demander la prise en compte comme maladie professionnelle, en raison de l'importante proportion de personnel technique des ETS victime d'ictères.

Au delà des problèmes de qualité insuffisante, l'hétérogénéité technique du réseau ne paraît curieuse qu'aux militaires, visiblement plus sensibilisés aux problèmes de standardisation. Si un groupe de travail de la SNTS a vainement tenté de promouvoir une solution anticoagulante standard, aucun problème de standardisation (hors le cas des sérums tests) n'est inscrit à l'ordre du jour.

S'il ne manifeste aucun empressement à résoudre ses problèmes de qualité interne, le réseau transfusionnel se préoccupe cependant d'imposer aux médecins prescripteurs et transfuseurs la vérification ultime au lit du malade. Il s'agit notamment pour lui de diminuer un risque d'accident grave et immédiat, directement imputable à la thérapeutique transfusionnelle et susceptible d'en ralentir l'expansion, et de bien isoler la responsabilité de l'ETS et du médecin transfuseur. Il s'agit aussi de mettre en avant la spécificité et la technicité de cette thérapeutique en voie de banalisation, dans laquelle ils souhaitent dépasser le seul rôle de collecteur et d'embouteilleur.

De façon générale, passée la mise en place du cadre réglementaire initial, souvent minimal, la CCTS apparaît plus souvent comme le lieu d'expression des revendications du RTF à l'égard de son environnement, notamment concurrentiel, pour la satisfaction desquelles il souhaite l'appui du ministère, que comme une instance de régulation et surtout de normalisation de l'activité interne du RTF.

Quant à la SNTS, si elle offre bien un lieu de confrontation des expériences et des pratiques opérationnelles des uns et des autres, elle ne s'érige pas réellement en autorité technique, susceptible de prendre en charge l'activité de normalisation : sa seule tentative en ce domaine a été un échec. Progressivement d'ailleurs, les aspects techniques et opérationnels occupent de moins en moins de place dans ses activités : la fin des années 1960 voit la proportion d'articles et de communications sur ces thèmes se réduire, au profit de thèmes plus scientifiques.

En d'autres termes, les responsables des principaux ETS, qui siègent à la CCTS et qui comptent parmi les membres les plus éminents de la SNTS sont trop soucieux de leur propre indépendance pour inciter soit l'État, qui demeure largement spectateur, soit leurs pairs à intervenir dans leur activité. Le souci de cette indépendance est partagé par les conseillers régionaux[13] – ce sont d'ailleurs les responsables des centres de dessiccation, qui siègent tous à la CCTS.

---

13 Le Pr Révol, qui a été favorable à l'extension du réseau, note ainsi en 1969 que le centre d'Annemasse emploie 7 personnes pour traiter 13 000 prélèvements, alors qu'à Lyon, le ratio est d'une personne pour 1 000 prélèvements. *« Depuis longtemps j'estime insuffisant le personnel du centre, mais en l'absence d'incident il m'est difficile d'intervenir »*.

Au total, le réseau institutionnel apparaît consacrer davantage d'énergie à la préservation ou à l'extension de son activité sur des produits relativement marginaux fabriqués par un nombre plus ou moins restreint de centres (sérums-tests, immunoglobulines) ou à l'éradication d'une concurrence résiduelle (la transfusion indépendante) qu'à l'amélioration de la qualité d'ensemble de son activité de base, la production par l'ensemble des ETS des dérivés sanguins les plus utilisés.

Non seulement les problèmes de qualité des différents dérivés sanguins, qui touchent aussi bien les postes, les centres et les centres de dessiccation, ne sont pas pris en compte de façon collective par le réseau sous forme d'une normalisation réglementaire ou professionnelle, mais selon toute probabilité ils ne peuvent que perdurer avec la création de nouveaux centres et postes dans les zones mal couvertes par le réseau, qui se poursuit tout au long des années 1960.

L'autosuffisance, l'éradication de la transfusion indépendante, l'indépendance de chaque centre et le refus de toute spécialisation technique apparaissent ainsi plus importants qu'un renforcement des normes et que la mise en œuvre d'un contrôle externe (mais interne au réseau) sur certains dérivés.

En particulier, le dossier des sérums-tests fait apparaître une position très paradoxale à deux niveaux :

- alors qu'il continue à mettre en avant la préservation de la santé du donneur qu'il est seul à garantir, le réseau, qui s'est rapidement avéré incapable de s'organiser collectivement pour assurer le dépistage des donneurs, se repose rapidement sur l'immunisation des donneurs, qui comporte des risques réels[14], pour tenter d'atteindre l'autosuffisance.
- c'est au moment où il milite en faveur de la vérification ultime pour réduire les accidents de groupage que le réseau s'abstient de prendre des mesures pour améliorer la qualité des sérums-tests utilisés pour la détermination des groupes sanguins.

Il faut évidemment distinguer entre l'agenda et les priorités du réseau transfusionnel dans son ensemble et ceux d'un ETS en particulier, et ce d'autant plus que l'indépendance et la croyance en la spécificité de chaque ETS sont des éléments fondamentaux du paradigme de la transfusion. Ainsi, certains centres refusent de procéder à l'immunisation des donneurs, en jugeant les risques trop importants ; d'autres mettent en place des systèmes de dépôts hospitaliers qui leur donnent satisfaction.

---

14 Le CNTS contamine ainsi accidentellement des donneurs avec l'hépatite virale, par exemple.

Cependant, le même responsable de centre fractionneur (le Pr Cazal) peut à la fois juger insatisfaisantes les conditions de production du plasma liquide[15], souhaiter répartir le contenu des flacons de sang, pratique jugée dangereuse et condamnable par de nombreux confrères, et se montrer très réticent devant l'idée d'un contrôle des sérums-tests par le CNTS. De façon générale, si les débats de la SNTS et de la CCTS permettent d'identifier un ou plusieurs acteurs éminents (Pr Soulier, Pr Cazal, Pr Révol), en revanche les positions exprimées sur les différents dossiers traités par ces instances ne permettent pas de repérer des acteurs particulièrement sensibles à la sécurité des produits ou systématiquement laxistes.

LE NOYAU ORIGINEL DU PARADIGME DU RTF

Les valeurs centrales du noyau originel de la transfusion sanguine apparaissent ainsi être l'**esprit de mission et de conquête**, grâce à la très large **autonomie** dont chaque directeur d'ETS a bénéficié. Y sont associées la croyance en la **spécificité de chaque ETS**, la nécessité de respecter l'**indépendance de chaque ETS** et, par conséquent, le **rejet de toute standardisation**, qu'elle prenne la forme de normes techniques ou de textes réglementaires précis, détaillés et donc contraignants. Cette indépendance peut dans certains cas aller jusqu'au non respect de la réglementation.

Pour un ETS, l'enjeu stratégique est alors très nettement la maîtrise de l'**approvisionnement** en matière première, c'est à dire le recrutement de donneurs, l'organisation de la propagande et la mise sur pied d'un programme de collectes dont le résultat soit relativement prévisible[16]. Le soutien des associations de donneurs, des responsables de grandes collectivités publiques ou privées est essentiel. Les principaux indicateurs de l'activité sont alors le **taux de prélèvement**[17] et le nombre de **nouveaux donneurs**.

Au niveau de l'ensemble du réseau, il s'agit non seulement d'assurer la fourniture des besoins nationaux en sang et en plasma sec, mais aussi d'obtenir et de faire respecter le ***monopole*** des ETS sur cette activité, et si possible de l'étendre à l'ensemble des dérivés sanguins (sérums-tests et immunoglobulines) et sur toute la chaîne transfusionnelle, de la collecte du sang à la surveillance du receveur qui vient d'être transfusé. Le moyen d'action principal est l'extension géographique du réseau par la création de postes et de centres. Dans ce contexte, le taux de prélèvement constitue également un indicateur de gestion du RTF et son homogé-

---

15 Ce plasma représente aussi pour lui une matière première. Le compte-rendu de la CCTS ne permet pas de savoir si son souci concerne davantage les risques qu'encourt le receveur de plasma liquide thérapeutique ou les problèmes du producteur qui achète une matière première de mauvaise qualité.

16 S'agissant des sérums-tests et des immunoglobulines, la sécurisation de l'approvisionnement passe par l'immunisation des donneurs, qui réduit l'incertitude sur le volume et la qualité de la matière première.

17 nombre de dons par habitants et par an.

néisation l'ensemble du territoire devient un objectif secondaire.[18] Sur la plupart des champs de cette lutte concurrentielle (recrutement et contrôle des donneurs, approvisionnement des hôpitaux, contrôle de l'utilisation des dérivés sanguins), chaque ETS est assez directement concerné par cet enjeu..

S'agissant des immunoglobulines, marché où il s'agit d'**éliminer un concurrent** qui gêne l'écoulement des produits du RTF, et des importations de sérums-tests, où il faut au contraire atteindre l'**autosuffisance** nationale, les enjeux sont davantage ressentis par les centres producteurs de ces dérivés. Confrontés à l'accumulation des stocks d'immunoglobulines ou l'insuffisance de récolte de plasma immun, ces derniers tentent de promouvoir des actions coordonnées au niveau de l'ensemble des ETS ; mais sur ces sujets ne se manifeste qu'une **solidarité limitée** du réseau, qu'accroît une certaine réticence à l'égard du rôle de coordonnateur national que le CNTS s'efforce de jouer.

Les principaux alliés du RTF sont les associations de donneurs bénévoles[19], ainsi que le Dr Aujaleu, cofondateur du réseau, qui accompagne sa croissance jusqu'en 1966. On a vu que le RTF s'efforce de maximiser le soutien de l'État et de minimiser le risque qu'il exerce des contraintes. Il en va de même avec les donneurs et leurs associations: les directeurs d'ETS on certes besoin de l'assistance des associations, mais conservent évidemment la maîtrise de la gestion des centres et de la transfusion.

Au niveau local et national, les ETS bénéficient souvent du soutien des élus, soutien renforcé grâce aux associations de donneurs, éléments actifs et valorisants du paysage associatif[20]. Au rang des opposants, on compte dans certains cas les médecins prescripteurs et les hôpitaux, peu soucieux d'interférences externes dans leur activité. Face à eux, les laboratoires de groupage constituent une ressource technique non négligeable des ETS. L'Assistance Publique constitue un concurrent parfois irritant, tandis que les médecins pratiquant la transfusion indépendante et Mérieux représentent de véritables adversaires.

Désireux de s'imposer comme intermédiaire obligé entre le donneur et le receveur, le RTF légitime cette position en se présentant à la fois comme le **garant de la santé des donneurs** d'une part **et de la sécurité des transfusions grâce à la qualité des produits fournis et des contrôles immunologiques,** et ce grâce à une expertise technique spécifique.

---

18 Il permet notamment d'évaluer les efforts de propagande des centres, et sert de critère de décision pour la création de nouveaux postes et centres, dans les zones où ce taux est faible, et où les centres voisins ne parviennent pas à l'augmenter significativement.

19 En raison de la « rentabilité » des collectes dans les grandes collectivités et de leur capacité à obtenir des avantages pour les donneurs (absence non déduite du temps de travail, repos compensateur), les associations dites corporatistes (Éducation Nationale, PTT, EDF, etc.) voire les syndicats sont des alliés très précieux.

20 Ces soutiens sont parfois envahissants. Ainsi des nombreuses interventions auprès du ministère et des propositions de loi visant à faire inscrire le groupe sanguin sur divers documents d'identité et à en systématiser la détermination pour l'ensemble de la population.

Cependant, le RTF accorde de facto une **faible importance aux problèmes de qualité** des produits en général, et notamment à l'**hétérogénéité** croissante de celle-ci au fur et à mesure de l'extension du réseau. S'il insiste sur la gravité des erreurs de groupage sanguin, c'est surtout l'égard des praticiens pratiquant les transfusions ; mais il s'accommode d'une production de sérums-tests de qualité très variable. De même, les ETS se considèrent-ils comme dégagés de toute responsabilité sur les dépôts de produits sanguins dans les hôpitaux.

Quant au risque de transmission de l'hépatite, le réseau le juge après enquêtes **très limité** en France par rapport aux États-Unis notamment. Dans les incertitudes attachées au lien de causalité entre hépatite et transfusion et donc à l'établissement de son incidence, il privilégie le **risque de surévaluation** (imputation abusive à la transfusion d'hépatites liées à la contamination hospitalière) par rapport à celui de sous évaluation (ictères tardifs). La fréquence des hépatites dans le personnel des centres de transfusion, qui conduit le réseau à réclamer sa prise en charge comme maladie professionnelle, ne modifie pas cette perception. De même, si des cas graves voire mortels sont signalés, ils ne remettent pas en cause l'impression de **relative bénignité** qui s'attache à l'hépatite virale. Enfin, les résultats des premiers tests sérologiques menés par le CNTS amènent le Pr Soulier à penser que ni l'exclusion des anciens ictériques ni la mesure des transaminases ne sont pas un moyen efficace de dépister les porteurs sains.

S'agissant enfin de la santé des donneurs, certains ETS avaient une tradition de prélèvement très intensif, que l'arrêté de 1956 respecte au moins marginalement. Ce souci apparaît cependant dans les réticences que manifestent plusieurs responsables d'ETS devant l'immunisation des donneurs.

À la fin des années 1960, quels que soient les problèmes auxquels ils sont confrontés, les directeurs d'ETS ont le sentiment qu'ils ont **bien assuré leur mission** : assurer, sur l'ensemble du territoire français, la disponibilité des produits sanguins que réclame l'évolution des techniques médicales, et que ce succès est principalement fondé sur leur esprit d'entreprise, respecté et valorisé par l'État et le Dr Aujaleu, l'autonomie dont ils ont disposé, notamment grâce à l'absence de contraintes réglementaires excessives et au respect de l'indépendance de leurs établissements.

Dans un domaine cependant, le réseau éprouve des difficultés pour assurer une production suffisante. L'offre de produits spécifiquement destinés au traitement des hémophiles demeure en effet très faible, ce qui conduit les quelques établissements producteurs, et principalement le CNTS, à contrôler la pertinence des demandes avec les médecins prescripteurs.

De façon générale, le directeur d'ETS est alors essentiellement un **entrepreneur,** sur un secteur en très forte croissance. De nombreux postes et centres, de création récente, fonctionnent sur une logique encore artisanale. Seuls les centres les plus importants, et notamment les centres de dessiccation et ceux qui fractionnement, qui mobilisent équipements, processus et personnels plus techniques et plus coûteux, s'approchent d'une logique plus industrielle.

L'AFH : UNE VIE NORMALE GRÂCE À LA PRISE EN CHARGE PAR L'HÉMOPHILE DE SA MALADIE

Le paradigme dominant de l'AFH est fondé sur sa mission, qui est de permettre aux hémophiles de mener une existence normale, et non plus de handicapés, isolés et demeurant à la charge de la société. Pour cela, il faut les rendre **autonomes**. Pour l'AFH, cette émancipation passe par une bonne **insertion professionnelle et sociale**, dont la condition première est la **prise en charge par l'hémophile de sa maladie**, notamment vis à vis des médecins de son environnement immédiat, mal informés sur cette affection très rare.

Avec l'aide des médecins qui se sont spécialisés progressivement sur les problèmes de l'hémophilie, l'AFH **éduque l'hémophile et sa famille** sur sa maladie, lui fournit une culture médicale qui le rendra plus autonome, plus capable d'indiquer à un médecin comment le soigner ; les internats médico-scolaires constituent un moyen privilégié d'action sur les jeunes hémophiles.

Parallèlement, par une action de **lobbying** auprès des pouvoirs publics, l'AFH cherche à assurer un avenir normal aux hémophiles, qu'il s'agisse de leur scolarité, ou des conditions d'accès au monde professionnel. Dans cette action, l'AFH s'appuie sur des associations établies.

L'action d'**éducation médicale** de l'AFH a une forte dimension **militante** : tous les hémophiles ne sont pas recensés, leur isolement a pu les amener à se résigner, une certaine honte les fait se cacher ; l'AFH cherche à les convaincre, ainsi que leur famille qu'un avenir meilleur leur est ouvert pour peu qu'ils acceptent de se prendre en charge, de se soigner et de s'assumer, c'est à dire de refuser la « surprotection » qui constitue une réponse courante à leur maladie.

Faisant œuvre de formation médicale, l'AFH a des rapports très étroits avec les médecins spécialistes de l'hémophilie, et avec certains responsables de centres de transfusion ; mais l'AFH se veut aussi autonome par rapport à ces spécialistes, qui symboliquement ont le statut de conseillers.

Le principal risque perçu de la thérapeutique transfusionnelle est celui des **anticoagulants circulants**, mis en avant par le Pr Alaguille dès 1956, et rappelé par le Pr Soulier en 1966 ; tous deux insistent en conséquence sur la nécessité d'être économes en dérivés sanguins.

L'AFH a des liens étroits avec le réseau transfusionnel : plusieurs centres hébergent des consultations spécialisées pour les hémophiles, des responsables d'ETS publient régulièrement dans la revue. L'image internationale du RTF lui paraît positive ; en particulier, le PPSB, développé par le CNTS, est un produit qui n'a pas d'équivalent à l'étranger jusqu'à la fin des années 1960.

1968-1975:
UN SYSTÈME CONFRONTÉ À DE NOMBREUSES ÉVOLUTIONS

Les années 1960 ont été celles du développement de la transfusion sanguine. Le réseau, qui comptait 114 ETS en 1958, en compte 197 en 1971 : 12 centres, et surtout 61 postes ont été créés durant cette période. Cette extension du maillage du territoire permet d'augmenter fortement la collecte et donc la production de dérivés sanguins, les prévisions faites au cours des années 1960 se trouvant régulièrement dépassées. Le taux de prélèvement national passe ainsi de 2,5% en 1962 à 7% en 1972, représentant 3 688 000 dons.

Sur le plan technique et scientifique, la fin des années 1960 voit se profiler la perspective d'une réduction des hépatites post-transfusionnelles grâce à la mise en place du dépistage de l'antigène Australia, récemment découvert. Au niveau international, les premiers concentrés de facteur VIII, qui permettent l'injection sous forme intraveineuse de facteurs de coagulation 3 à 5 fois plus concentrés que les cryoprécipités, sont mis en vente par les laboratoires Hyland en 1968. En France, les principaux nouveaux produits sont les concentrés de plaquettes et de leucocytes, ainsi que les cryoprécipités congelés. D'autre part, les établissements de transfusion commencent progressivement à remplacer les flacons de verre par des sacs en matière plastique pour le recueil des dons du sang

LES ÉVOLUTIONS TECHNIQUES

Nouveaux produits et nouvelles techniques

Des produits plus complexes

La nécessité d'un toilettage des définitions des produits ainsi que celle de la prise en compte de nouveaux dérivés produits par le réseau a été évoquée dès 1966. Mais il faut attendre juillet 1970 pour que 8 nouveaux produits soient ajoutés à la liste des produits sanguins, parmi lesquels le sang congelé, les globules rouges lavés, le sang et les globules rouges déleucocytés ou déplaquettés, le concentré de plaquettes et le cryopréocipité congelé.

Le cryoprécipité congelé est destiné aux hémophiles. À la différence du cryoprécipité lyophilisé, dont la fabrication est réservée aux centres de fractionnement, il peut être produit par tout centre de transfusion correctement équipé. Le cryocongelé doit être stocké à basse température et administré en perfusion.

Les globules rouges lavés sont des concentrés globulaires déplasmatisés par lavages successifs avec du sérum physiologique[1]. Ce sont des produits fragiles, les manipulations comportant des risques de contamination bactérienne.

Le sang et les concentrés déleucocytés et déplaquettés sont destinés soit à des patients en attente d'une greffe de rein, ou à des sujets allo-immunisés à la suite de transfusions multiples.

Le concentré de plaquettes est destiné à des malades souffrant de déficits et notamment les leucémiques à certaines phases de leur traitement. Préparé à partir de 4 à 6 unités de sang isogroupe, c'est un dérivé est délicat à produire.

La congélation des globules rouges permet d'accroître la durée de conservation[2], et élimine presque totalement les plaquettes et les leucocytes. Elle nécessite cependant des équipements techniques coûteux et des procédures longues et complexes.

Outre ces produits désormais reconnus, certains ETS produisent également des concentrés de leucocytes. Ces dérivés, destinés à certains malades gravement immunodéprimés, sont obtenus par prélèvement des globules blancs dans le sang de donneurs et doivent être injectés immédiatement au receveur. Deux méthodes permettent de les produire. L'une consiste à constituer un concentré à partir d'une douzaine dons de sang de donneurs d'un même groupe ; mais le rendement en est faible. L'autre méthode consiste à les prélever par un séparateur de cellules sur un donneur ayant préalablement absorbé des médicaments et immobilisé pendant plusieurs heures (prélèvement par cytaphérèse). Produisant un concentré unitaire, cette méthode est d'un rendement très nettement supérieur. Le recours à certains donneurs atteints d'une forme particulière de leucémie, qui ont des concentrations de leucocytes très élevées, accroît encore ce rendement.

Le prélèvement par cytaphérèse n'est pas encadré par un texte réglementaire[3], et le concentré de leucocytes n'est pas inscrit à la nomenclature des dérivés sanguins. En 1969 puis en 1971, la CCTS s'interroge sur cette nouvelle technique : doit-elle être soumise au régime de la transfusion ou des greffes ? En l'absence d'accord à ce propos, comme sur les techniques de production, la CCTS juge prématuré d'inscrire ce produit sur la liste.

Cependant, comme l'indique le Pr Reviron, il s'agit d'une thérapie nouvelle en plein développement. Les produits sont certes coûteux, mais le traitement revient moins cher que

---

1 La possibilité de laver les globules rouges était bien prévue par l'arrêté du 2 mai 1959, mais aucun délai d'utilisation n'était prévu, et le prix ne différait pas de celui des globules rouges standard.

2 C'est particulièrement utiles pour certains groupes rares, dont des stocks de sécurité peuvent ainsi être constitués.

3 L'arrêté du 17 mars 1969 prévoit seulement que le donneur peut bénéficier d'une indemnité égale à deux fois l'indemnité accordée aux donneurs de sang frais. Cette disposition a été adoptée par la CCTS à la demande du Pr Mathé, cancérologue réputé.

l'antibiothérapie ou le placement en chambre stérile. Le Pr Soulier juge que le coût est prohibitif si l'on n'utilise pas un séparateur de cellules pour les obtenir. Bien qu'une une position défavorable à l'inscription ait été une nouvelle fois prise par 4 voix contre 3 (CCTS 24/03/71), le ministère exige une définition du produit (CCTS, 30/09/71), qui figurera sur la nouvelle liste des produits sanguins fixée en novembre 1972.

Un nouvel enjeu : rationaliser la demande ?

À la fin des années 1960, qui ont été celles d'une forte croissance pour le RTF, des inquiétudes se font progressivement jour quant à sa capacité à poursuivre cette progression : si la demande continue à croître au même rythme, le risque de pénurie est réel à relativement brève échéance, puisqu'on estime qu'un taux de prélèvement de 10% de la population constitue un seuil difficilement franchissable.

Le souci d'une utilisation rationnelle du sang qui permette le meilleur emploi des dons se manifeste par la promotion de l'usage des composants du sang (concentrés globulaires et dérivés du plasma) plutôt que de celui du sang total. De même, certains responsables d'ETS tentent-ils d'inciter les médecins prescripteurs et utilisateurs à respecter strictement les indications des différents dérivés sanguins, dont la gamme s'enrichit de produits plus complexes et plus coûteux (concentrés de plaquettes, concentrés de leucocytes, globules rouges congelés).

En 1968 par exemple, le Pr Goudemand publie dans la presse médicale des articles attirant l'attention des médecins sur les dangers d'un recours abusif aux transfusions, tant du point de vue de l'équilibre entre l'offre et la demande que des risques d'alloimmunisation du receveur. Dans ces conditions, le CTS doit exercer un droit de regard sur l'utilisation du sang qui lui est demandé, et qu'il est chargé de délivrer. Certes, la prescription de dérivés sanguins est de la seule responsabilité du médecin traitant ; mais le CTS est comptable de la bonne utilisation d'une ressource rare, issus de dons consentis généreusement par les donneurs qui accordent leur confiance au CTS. Le Pr Goudemand considère donc que les médecins doivent adapter leur pratique aux ressources du CTS, et lui demander conseil, notamment sur l'emploi de préparations spéciales qui ont été mises au point par la recherche transfusionnelle. Hors les cas d'urgence, le CTS ne doit donc pas délivrer inconditionnellement tout le sang demandé. En particulier, il cherchera à savoir si le sang total, très rarement indispensable, ne peut pas être utilement remplacé par des concentrés globulaires (Goudemand, 1968).

Le Pr Soulier indique à ce propos que 90% des transfusions pourraient être faites avec des concentrés globulaires, dans l'intérêt même du malade. Les doubles sacs plastiques, dont l'usage se généralise dans le monde entier, permettent d'allonger la durée de vie de ces concentrés jusqu'à celle du sang total, ce qui permet de réserver le plasma pour le fractionnement. Or, les hôpitaux parisiens n'utilisent que très peu ces concentrés, en médecine (10%

environ) comme en chirurgie (de 1 à 2%). Le Pr Soulier insiste également sur les risques de gaspillage des produits les plus rares et les plus coûteux (concentrés de plaquettes, albumine, fractions coagulantes): ils ne sont pas toujours prescrits conformément à leurs indications (Soulier, 1968).

En 1972, les projections laissent penser qu'à partir de 1978/79, les besoins en sang excéderont les capacités du RTF (Saint Paul, 1974), et la CCTS souhaite que le taux d'utilisation des concentrés globulaires passe rapidement à 40%. En février 1973, une circulaire du ministère demande donc aux DDASS de promouvoir, auprès des hôpitaux publics et privés, le recours aux concentrés globulaires plutôt qu'au sang total, l'objectif étant de passer à un taux d'utilisation de ces concentrés de 50%.

Cependant, une analyse des statistiques nationales montre que le RTF lui même n'est pas très économe de la matière première qu'il collecte. Un responsable du CNTS observe ainsi, lors d'un congrès de la SNTS :

> *« une partie importante du plasma issu de la préparation des concentrés globulaires n'est pas utilisé (difficultés de liaison entre les centres, déchets de qualité, saturation des équipements) [...] il y a incontestablement une dispersion des efforts et une surconsommation de sang non seulement par certaines utilisations abusives, mais également par une mauvaise utilisation ou par perte de certains quantités de plasma. »*

De plus, une part non négligeable du sang total collecté ne sert qu'à la préparation de plasma, (Amouch, 1974) ce qui signifie une perte des globules rouges et des plaquettes.

Un recours encore très limité aux poches plastiques

Les poches plastiques, qui facilitent la séparation du plasma et de ses composants et améliorent la sécurité des produits sanguins, présentent cependant l'inconvénient de revenir plus cher que les flacons de verre, dont certains sont de surcroît réutilisables.

En 1969, la CCTS examine une révision des tarifs destinée à tenir compte de ce surcoût. Le Dr Harousseau (CTS Nantes) rappelle que le concentré de globules rouges, qui n'était qu'un sous produit du plasma en 1953, est de plus en plus demandé par les médecins. Sa production dans de bonnes conditions nécessite l'emploi de poches plastiques en remplacement des flacons de verre pour le prélèvement. Or, les sacs plastiques sont plus coûteux que les flacons de verre, que de nombreux centres conditionnent d'ailleurs eux-mêmes. Pour tenir compte de ce surcoût, et favoriser les centres ayant recours aux sacs plastique, la CCTS décide de modifier d'augmenter le prix du sang total et de maintenir un prix identique pour le sang total et le concentré de globules rouges (CCTS 18/12/69).

En 1972, le Dr Harousseau dresse lors du congrès de la SNTS un bilan des pratiques des ETS en matière de conteneurs pour le sang et les produits sanguins (Harousseau, 1974). Il constate que la France paraît encore hésiter à se tourner vers le plastique. Son enquête sur 127 ETS fait en effet apparaître la répartition suivante :

TYPE DE CONTENANT UTILISÉ DANS 127 ETS	
verre exclusivement	34
verre et plastique	88
verre + essais plastique	28
plastique << 10%	14
plastique 10%< <20%	20
plastique > 20%	15
sans précision	11
plastique exclusivement	5

Le Dr Harousseau note :

> *« les commentaires des utilisateurs sont généralement favorables au verre. La plupart ne voient pas l'intérêt du plastique, ni la nécessité de supprimer des habitudes qui leur ont donné toute satisfaction [...] La quasi totalité des réponses met l'accent sur le coût trop élevé du matériel plastique, obstacle majeur à une plus large diffusion*[4]*. »*

Jugeant que ce coût restera toujours plus élevé, il estime qu'il peut être compensé par l'utilisation beaucoup plus rationnelle du sang : le matériel plastique, système clos, permet de séparer immédiatement après le prélèvement les différents composants du sang avec un risque minime de contamination bactérienne[5] – il permet donc des contrôles simplifiés et une durée de conservation supérieure – et avec un meilleur rendement.

Il note également que les besoins des CTS sont variables, et qu'il serait souhaitable que les producteurs présentent des variantes pour répondre aux problèmes des uns et des autres.

L'automatisation des groupages sanguins

Une autre innovation technique importante du début des années 1970 est l'automatisation de la détermination des groupes sanguins des dons du sang. En réduisant au minimum l'intervention humaine dans ce processus, l'automatisation augmente très significativement la sécurité transfusionnelle.

Le CNTS en particulier a participé au développement, avec la société Dassault, d'un appareil appelé Groupamatic, dont il est copropriétaire du brevet.

---

4 un flacon de verre coûte 3 F, un sac plastique double 20 F.

Les ETS s'équipent progressivement de cet équipement, relativement coûteux, dans les années 1970.

L'hépatite virale et la mise en place du dépistage de l'antigène Australia

L'antigène Australia, un moyen d'identifier des donneurs à risques ?

Fin 1969, le Pr Soulier rend compte des progrès récemment réalisés dans le domaine des hépatites virales (Soulier, 1969b).

À partir de la découverte fortuite d'un antigène inconnu dans le sang d'un hémophile polytransfusé, Blumberg et Prince ont fait en 1968 le lien entre cet antigène (baptisé Australia ou Au) et l'hépatite d'inoculation. Des millions d'individus apparemment sains peuvent désormais être reconnus comme porteurs de virus. Les perspectives pour la transfusion sanguine sont considérables :

> *« dépistage des donneurs porteurs de virus ; [...] dépistage des lots de plasma et des dérivés du plasma susceptibles d'être contaminés (jusqu'au jour où les donneurs dangereux étant au départ écartés, tous les produits sanguins devraient être inoffensifs et le plasma sec réhabilité). »*

Cependant, le Pr Soulier rappelle que certains malades d'hépatites n'ont pas d'antigène décelable. Par ailleurs, la présence d'antigène précède nettement les signes cliniques et même biologiques d'hépatite, et sa persistance peut-être très longue, jusqu'à plusieurs années.

Au CNTS, des dépistages sont entrepris, notamment chez les hémophiles, population chez qui Blumberg et Prince ont observé une fréquence élevée de présence d'antigène Au et d'anticorps à cet antigène. Parallèlement, plusieurs ETS de province (Rouen, Montpellier, etc.) s'engagent dans le dépistage.

À l'étranger, plusieurs chercheurs constatent que le dépistage de l'antigène Australia n'élimine pas le risque d'hépatite post-transfusionnelle, et que la sensibilité insuffisante des méthodes de détection n'est pas seule en cause. Okochi (1970) note ainsi que 19 receveurs sur 49 ayant reçu de 1 à 5 unités de sang Au– ont développé une hépatite (soit 39%), la proportion passant à 59% pour les receveurs de plus de 6 unités. Quant à Gocke & al. (1969), ils observent que 20% des receveurs de sang Au– présentent ensuite la preuve d'un contact avec l'antigène (présence de Au ou de l'anticorps). Un comité d'experts de l'OMS estime ainsi qu'il ne faut pas s'attendre à une réduction de plus de 25% de l'hépatite post-transfusionnelle après mise en place d'un dépistage systématique (OMS, 1970).

---

5 Le risque de contamination varie de 0,2% à 6% avec les flacons de verre. À noter que 12 ETS se contentent d'une fermeture des poches plastiques par clip, qui ne garantit pas une sécurité bactériologique totale.

L'instauration prévisible d'un dépistage systématique de l'antigène Au amène la revue *Vox Sanguinis* a ouvrir un débat sur l'impact qu'il est susceptible d'avoir sur la transfusion sanguine. Aux yeux de la plupart des intervenants, l'hépatite post-transfusionnelle ne sera pas éliminée. Dans sa contribution, le Pr Soulier (1970a) considère que l'exclusion d'un donneur Au+ doit être définitive, même si l'antigène disparaît ultérieurement :

> *« De tels sujets sont généralement des porteurs chroniques, et l'antigène peut demeurer en deçà du seuil de détection des tests. »*

Il relève également la nécessité de définir une politique à l'égard des donneurs ayant des antécédents d'ictères.

> *« Avec des techniques suffisamment sensibles, ils pourraient être récupérés après un certain délai. Ils sont certainement moins dangereux que les porteurs sains ayant des transaminases normales (90% des cas). »*

Le CNTS mène une étude sur près de 78 000 donneurs (Soulier & al., 1970). Dans le sous-groupe des donneurs ayant un antécédent ictérique, la proportion de donneurs Au+ est inférieure à celle observée chez les donneurs n'ayant pas un tel antécédent. Seuls 10% ont eu un ictère dans les 5 années précédant le don.

> *« Cela souligne le fait que la jaunisse récente n'a qu'une valeur limitée dans la détection des donneurs infectieux. Nous envisageons d'exclure du don les donneurs ayant eu un ictère dans les deux dernières années. Dans tous les autres cas, la détection de l'antigène Au devrait se substituer à l'exclusion en cas d'ictère récent. »*

Dans l'ensemble, le dépistage réalisé fait apparaître un taux de porteurs de l'antigène de l'ordre de 0,4%.

Le RTF face au dépistage de l'antigène Australia

Lors d'une réunion de la CCTS en septembre 1970, le Pr Cazal signale que des firmes privées préparent des réactifs destinés au dépistage de l'antigène Australia, et estime nécessaire que les éventuelles importations de réactifs fassent l'objet d'un contrôle. Le nouveau directeur de la santé, le Dr Charbonneau, note que cela illustre les difficultés d'une application stricte de la réglementation sur les produits sanguins lorsque les CTS ne sont pas à même de satisfaire toutes les demandes. À la fin de la réunion, en réponse à une question du Dr Charbonneau, le Pr Cazal indique qu'un donneur sur 300 est porteur du virus. Le test est simple, mais il faut pouvoir en réaliser de 200 à 300 par jour. Il estime que les risques et les méthodes de dépistage étant connus, tous les centres ont le devoir de pratiquer le dépistage. Cependant, les postes pourraient rencontrer des difficultés ; ils devraient alors faire effectuer le dépistage dans les centres.

En novembre 1970, la SNTS organise une journée d'étude sur les problèmes pratiques posés par la détection de l'antigène Australie en transfusion sanguine[6].

La réunion commence avec une présentation des diverses méthodes de détection. Si le radioimmunoessai (RIA) est la méthode la plus sensible, elle réclame des équipements coûteux et la manipulation d'isotopes radioactifs. La méthode d'électro-immunodiffusion (EID) paraît la plus adaptée au dépistage de routine pour l'ensemble des ETS. Cependant, le Pr Soulier précise que cette méthode peut-être mise en œuvre dans des conditions très diverses, la qualité du sérum-test étant essentielle, d'où la nécessité d'établir des standards.

Lors de la discussion sur les méthodes est abordé le problème des faux positifs. Pour le Pr Cazal, qui utilise l'EID :

> *« Il faut quand même voir ce qui est important : ce qui est urgent maintenant pour nous tous qui distribuons du sang et qui risquons d'inoculer le virus, c'est qu'on dépiste au moins la majorité des donneurs Australia positifs. Par contre, il serait grave que nous dépistions des faux positifs, c'est à dire que nous annoncions à tort à certains donneurs qu'ils ne peuvent plus donner du sang. »*

Si tous les participants sont d'accord pour pratiquer systématiquement le dépistage sur chaque prélèvement, les opinions divergent sur l'attitude à adopter vis-à-vis du donneur : faut-il l'exclure définitivement du don ? Et peut-on réhabiliter les donneurs ayant des antécédents d'ictère s'ils sont Au– ? Pour le Pr Salmon,

> *« dans le doute il vaut mieux exclure ; et ne pas réhabiliter par que j'ai un certain doute, et que je ne suis pas certain que la positivité de l'antigène détecte un pourcentage suffisamment grand d'hépatites virales. »*

Aux yeux du Pr Cazal,

> *« la recherche doit être faite sur chaque don du sang, et donc il n'est pas dangereux qu'un sujet porteur de l'antigène revienne donner son sang [...] Je pense que nous devons réhabiliter les donneurs ayant eu un ictère s'ils sont Au–. Pendant vingt ans nous avons éliminé tous les donneurs ayant eu un ictère, et nous avons toujours observé des contaminations chez les transfusés. Alors on se demande vraiment à quoi servait cette élimination. Nous savons maintenant que ce sont les porteurs sains qui sont dangereux, et ce sont ceux-là qu'il faut éliminer. »*

Pour le Pr Soulier, l'exclusion du donneur positif doit être définitive :

> *« [le porteur sain de l'antigène peut être un porteur chronique, et] nous pensons qu'il peut arriver en dessous d'un seuil de détection, mais être toujours porteur de l'antigène »*[7].

---

6 compte-rendu dans la *Revue Française de Transfusion*, 1971, 14-4.

En revanche, il rejoint le Pr Cazal sur la réhabilitation des donneurs ayant des antécédents d'ictère, parce qu'il n'y a pas de lien entre l'antécédent d'ictère et la positivité à l'antigène :

> *« Nous ne prétendons pas pouvoir détecter tous les porteurs d'antigène. Nous ne prétendons pas non plus que tous les anciens ictériques puissent être innocentés forcément parce qu'ils sont Au-, mais nous pensons que la détection basée sur l'antigène est très supérieure à celle fondée sur les antécédents d'ictère. Nous nous proposons donc de réhabiliter les ictériques ayant des antécédents supérieurs à 2 ans et qui sont Au- par les méthodes les plus sensibles en notre possession. »*

Une discussion s'engage alors :

> *« Ch. Salmon : Vous n'avez aucune base scientifique pour prendre une telle décision*
>
> *P. Cazal : De même pour la position inverse.*
>
> *Ch. Salmon : Mais cette position est une position de doute.*
>
> *J.-P. Soulier : Nous avons une donnée objective, à savoir l'absence de corrélation entre antécédents d'ictère et Au+. Si j'avais au contraire 80 ou 90% de corrélation, bien sûr je ne changerais rien.*
>
> *Ch. Salmon : Mais vous ne savez pas si vos ictères anciens n'ont pas eu un antigène Au que vous n'avez pas détecté et que vous ne détectez plus maintenant. Je ne prétends pas que ma position de refus soit [fondée] sur des arguments scientifiques, je pense simplement que c'est une position de prudence parce que je ne connais pas le mécanisme ni la physiopathologie de l'antigène Au et de l'hépatite. Par ailleurs, en maintenant cette position, on n'écarte pas tellement de volontaires.*
>
> *J.-P. Soulier : Nous écartons 3,5% de donneurs ayant des antécédents d'ictères.*
>
> *[...]*
>
> *J.-P. Soulier : Il est absolument certain qu'un sang Au+ est contaminant et infiniment plus contaminant qu'un sang Au–. Un ancien ictérique qui est Au– tombe dans cette catégorie.*
>
> *M. Cazal : Je crois que cette discussion n'a pas grande importance. Certains centres peut-être réutiliseront ces donneurs, d'autres pas, mais ce que l'on peut dire, et je crois que tout le monde sera d'accord, c'est qu'il est beaucoup plus important de faire le dépistage systématique de l'antigène Au que de s'attacher aux antécédents ictériques. »*

---

7 Il propose ainsi que la mention « Au+ - à exclure du don du sang » soit portée de façon indélébile sur la carte du donneur. Au Pr André qui la juge un peu brutale, il précise qu 'il faut *« empêcher que le donneur se rende dans un autre centre de transfusion sans signaler qu'il est porteur »*.

La discussion aborde également l'incidence de la recherche de l'antigène sur la responsabilité du médecin transfuseur en ce qui concerne l'hépatite post-transfusionnelle. Comme le note le Pr André (Liège), beaucoup de médecins pensent que le dépistage est infaillible. Or, ce n'est pas le cas. Pour le Pr Soulier

> *« Tant que la détection n'est pas obligatoire, nous pourrons nous retrancher derrière le fait que la technique n'est pas encore au point, que les sérums de référence ne sont pas disponibles. C'est pour cela qu'il faudra bien réfléchir avant de conseiller nous-mêmes aux pouvoirs publics de la rendre obligatoire. [...] En milieu hospitalier, en dehors de toute transfusion, on rencontre de l'ordre de 3% de malades Au+ parmi les sujets hospitalisés. Donc il n'existe pas un lien, de cause à effet automatique entre transfusion et hépatite ultérieure. Il ne va pas falloir endosser toutes les hépatites à Au+ qui peuvent survenir en milieu hospitalier. »*

Le Pr Soulier revient alors sur l'exclusion des anciens ictériques.

> *« A. André : Vraisemblablement, nous continuerons à les éliminer s'ils sont Au–, sans pouvoir justifier de façon scientifique notre attitude. L'idéal est évidemment d'avoir suffisamment de donneurs pour pouvoir éliminer ceux pour lesquels nous avons le moindre doute.*
>
> *J.-P. Soulier : Ce que nous discutons là est également au point de vue médico-légal, parce que selon qu'une assemblée comme la nôtre dira : oui, oui, cela paraît légitime de réhabiliter des donneurs qui ont eu un ictère et qui sont Au–, ou si au contraire on prend une position opposée, on prend un risque différent.*
>
> *A. André : L'ensemble des connaissances dont nous disposons actuellement et qui concernent l'antigène Au ne nous permet pas encore de prendre une position définitive. [...] Il est bien certain que le corps médical est sensibilisé à ce problème de l'antigène Au. Beaucoup de nos confrères s'imaginent que nous tenons là [un moyen de dépistage], ce qui n'est pas encore absolument sûr. C'est pourquoi ils ne comprendront jamais que nous ne fassions pas systématiquement, dès maintenant, cette recherche ».*

Les participants s'interrogent sur la nécessité de procéder à une détection supplémentaire de l'antigène dans les dérivés sanguins. Au CNTS, le Pr Soulier estime que cela améliore la garantie, et teste les pools de plasma ainsi que les produits finis comme le PPSB. A Montpellier, le Pr Cazal ne teste que les pools provenant d'autres centres ; les pools préparés à partir de prélèvements déjà testés ne sont pas retestés.

Quant à l'impact économique de la mise en place du dépistage, le Dr Ropartz (CTS Rouen) mentionne l'appropriation de la technique, la création d'un laboratoire pour le dépistage de routine, et d'un autre pour les demandes d'urgence, le suivi administratif des dons contaminés et l'augmentation du stock d'en cours. Le coût du dépistage lui-même est évalué par le Pr Cazal à 10 francs par analyse de routine.

La réunion aborde également le cas du personnel porteur de l'antigène. Le Pr Soulier pense qu'il n'est pas souhaitable d'embaucher du personnel Au+, ni de le laisser travailler dans un service où il peut être en contact avec des produits sanguins. Cette opinion est partagée par le Dr Ropartz : à Rouen, les agents Au+ sont transférés dans des services administratifs. Le Pr Cazal estime au contraire que la présence de l'antigène ne doit avoir d'influence ni sur l'embauche, ni sur l'affectation à tel ou tel poste de travail. *« Ils ne donneront pas de sang, mais comment pourraient-ils contaminer ? »*. Prenant le cas des centres de dialyse, où le personnel est fréquemment Au+, il estime que cela *« démontre parfaitement que ce sont les infirmiers qui ont attrapé l'antigène des malades et non pas l'inverse »* .

S'agissant de l'attitude à l'égard des individus Au+, plusieurs problèmes sont évoqués au fil de la séance. Pour le Pr Salmon, *« nous ne sommes pas certains que les porteurs sains soient vraiment sains »*. Il recommande donc de les informer, et de leur prescrire des contrôles biologiques, pour tester les fonctions hépatiques. Le Pr Soulier note que *« si on détecte l'antigène Au, on n'a pas de traitement à proposer »*. Enfin, à propos de la contagiosité, les contaminations non transfusionnelles sont évoquées, et notamment par contacts étroits. Le Pr Soulier revient aux donneurs :

> *« Nous sommes embarrassés : on ne voudrait pas les alarmer, mais on ne peut leur garantir que quelqu'un de leur famille n'aura pas l'antigène [puisque les contacts étroits sont source de contamination] »*.

Un intervenant note que pour le personnel contaminé, *« il y a sûrement un danger de créer autour de ces sujets une psychose de méfiance »*.

À la commission permanente de la CCTS du 24 mars 1971, un rapport sur l'antigène Australia est présenté par le Pr Soulier. Rappelant que les dépistages effectués au CNTS, au CDTS de Paris, à l'hôpital Broussais et au CDTS de Rouen montrent que 3 à 4‰ des donneurs sains sont porteurs de l'antigène, il recommande la mise en place d'un dépistage systématique. Il insiste sur le fait que le seuil de détection est variable suivant la méthode, et que tous les sangs contaminants ne pourront pas être détectés[8]. D'autre part, toutes les hépatites observées après une transfusion n'ont pas forcément une origine transfusionnelle. Plusieurs préalables doivent être résolus avant la mise en place du dépistage, qui pourrait intervenir à compter du 1er janvier 1972 : les prix de cession devront être révisés pour tenir compte de son coût ; une méthode de détection doit être recommandée ; enfin, il faut disposer de réactifs fiables pour tous les centres. À cet égard, il insiste sur la nécessité de réglementer les importations de réactifs. Il s'oppose à l'introduction en France de réactifs d'origine humaine étant donné que les

---

8 Le rapport du Pr Soulier mentionne les travaux d'Okochi et de Gocke.

CTS français peuvent largement faire face aux demandes, et souhaite que la CCTS reste fidèle à sa ligne de conduite en s'opposant à l'entrée en France d'anticorps Australia.

Dans son rapport, le Pr Soulier note que parmi les polytransfusés, les hémophiles et les thalassémiques sont fréquemment porteurs de l'anticorps anti-Au, tandis que les dialysés, les transplantés et les leucémiques sont plutôt porteurs de l'antigène Au. Un déficit immunitaire constitue visiblement un terrain favorable. S'agissant de la méthode de dépistage, il écrit :

> *« si l'EID paraît actuellement remporter la plupart des suffrages en raison de sa sensibilité, [de son caractère de méthode de masse], d'autres méthodes peuvent s'avérer plus utiles : fixation de complément, hémagglutination. Enfin d'autres très simples pourraient s'imposer quand les réactifs donneront toute satisfaction et seront disponibles en quantité suffisante ».*

Le Pr Salmon note qu'il existe de grandes différences entre les différentes méthodes de dépistage, et qu'il est important de définir des normes pour les réactifs.

La CCTS décide alors, sans que le procès-verbal ne fasse mention d'une discussion, que le dépistage devra être mis en place à partir du 1er janvier 1972, et que la technique de base sera l'électroimmunodiffusion. Quant au surcoût, il est estimé à 9,5 F par flacon[9].

Se livrant à une rapide extrapolation, le représentant de la DGS évalue la facture globale du dépistage à 3 milliards[10], ce qui est excessif ; il faut donc dégager des économies sur d'autres postes. L'accord se fait rapidement sur une simplification du dépistage de la syphilis, au moyen d'une seule réaction, et non plus de deux. L'économie réalisée serait de 4 F par flacon. La DGS indique aussi qu'elle diffusera une circulaire sur l'inutilité de l'importation de réactifs.

Lors de la session plénière de la CCTS, qui se tient le même jour et discute de l'impact financier du dépistage de l'antigène Australia, le Pr Soulier demande une revalorisation des tarifs de 14,5%, hors surcoût lié au nouveau dépistage. Le ministère prévoit 18,8% en tenant compte du dépistage.

Au cours du printemps 1971, l'ADTS[11] adresse aux CTS des questionnaires, visant à déterminer quels centres sont susceptibles d'effectuer le dépistage pour des centres et des postes moins avancés. Par ailleurs, un groupe de travail traite des problèmes d'approvisionnement et de standardisation des réactifs.

---

9 Selon une étude réalisée par le CNTS [CAC 14], il s'agit du coût unitaire pour un centre réalisant 45 000 tests par an. Ce coût serait de 13 F pour 9 000 tests par an, et de 5,6 F pour 90 000 tests par an.

10 sic ; il s'agit à l'évidence d'anciens francs, soit 30 millions de francs.

11 Association pour le Développement de la Transfusion Sanguine, créée en 1968 ; cf. infra.

Lors de la réunion suivante de la CCTS, le 12 mai 1971, les représentants du réseau manifestent leur inquiétude devant l'absence de décision sur le relèvement des prix de cession, qui met en danger la mise en œuvre du dépistage de l'antigène Au, et adoptent le vœu suivant :

> *« La commission permanente attire l'attention du ministre sur la gravité et l'urgence du problème de la détection des antigènes Australia, unanimement reconnus sur le plan mondial comme responsables, à la suite de transfusion de sang ou de produits sanguins, d'hépatites fréquentes dont un certain nombre mortelles ; l'importance de cette découverte n'a pas échappé aux directeurs des établissements transfusionnels, dont un certain nombre ont déjà mis en œuvre une politique efficace de prévention, malheureusement coûteuse.*
>
> *La détection systématique de ces antigènes à chaque prélèvement est devenue une obligation morale impérative ; le public et les malades, receveurs éventuels, avertis de ces dangers et de leur prévention, ne comprennent pas que tout ne soit pas mis en œuvre pour une telle détection.*
>
> *La commission plénière de la CCTS [du 24 mars] a adopté le principe de l'obligation rigoureuse de cette détection dans les délais les plus brefs et a défini [...] la répercussion financière de ce dépistage systématique. La commission permanente [...] a [...] établi le taux de réévaluation urgente des tarifs de cession qui permettra seule d'étendre et de poursuivre ce dépistage dans tous les établissements de transfusion sanguine, à chaque prélèvement.*
>
> *Aujourd'hui, la commission permanente s'étonne qu'aucune suite n'ait encore été apportée à cette demande légitime et motivée, et attire l'attention [du ministre] sur l'impérieuse nécessité de doter les établissements de transfusion sanguine des moyens nécessaire à cette détection par une revalorisation urgente des tarifs de cession, faute de quoi la direction [de ces établissements] décline toute responsabilité en cas d'accident ou de poursuite en la matière ».*

Le 15 juin, le Dr Ropartz écrit à la DGS pour lui indiquer que si de nombreux centres pratiquent déjà le dépistage de l'antigène Australia, ils devront abandonner si les prix de cession ne sont pas relevés rapidement.

> *« Se profilent et s'ébauchent de nombreuses actions judiciaires de la part de malades ou de familles de patients, connaissant, par la grande presse, les risques de l'hépatite et les moyens de détection du virus responsable »*[12].

Lors de la réunion du 7 juillet, la commission permanente est informée que le projet de décret sur le dépistage est prêt. Quant à l'augmentation des prix de cession, fixée à 8%, la direction

---

12 À Rouen, un flacon distribué en urgence avant que le résultat du test soit connu a entraîné une hépatite mortelle chez le receveur (Roumy, 1970)

de la Sécurité sociale, dont l'avis a été demandé le 2 avril, donne son accord le 16 septembre[13].

La mise en place du dépistage et les premières constatations

L'arrêté du 29 septembre 1971 ajoute la détection de l'antigène Australia à la liste des analyses biologiques devant être effectuées sur chaque prélèvement de sang, ce dépistage devant devenir effectif et général dans les deux mois suivant la publication de l'arrêté. Il supprime l'obligation du dépistage de la syphilis par hémolyse du sérum desséché. L'arrêté n'impose ni ne préconise aucune méthode pour la mise en œuvre du dépistage.

Un second arrêté modifie les prix de cession des produits sanguins afin de permettre aux ETS de supporter la charge financière que représente ce dépistage. L'augmentation est en moyenne de 8%, soit 4,20 F par flacon de sang total.

Si l'arrêté ne modifie pas l'interdiction de prélèvement de sang chez les personnes ayant eu un ictère depuis moins de 5 ans, et interdit l'utilisation du sang présentant l'antigène Au, il supprime en revanche toute restriction à l'utilisation du sang de donneurs ayant des antécédents d'ictère de plus de 5 ans sans présenter l'antigène Au.

La circulaire du 11 octobre 1971 attire l'attention des responsables d'ETS sur le délai de 2 mois pour rendre effectif le dépistage.

> *« Les centres qui rencontreraient des difficultés pour la mise en place du matériel ou du personnel [...] devront passer un accord avec un centre voisin ayant la possibilité d'assurer cette détection ».*

Quant aux postes, ils doivent soit confier le dépistage au CDTS qui exerce sur eux le contrôle technique, soit l'assurer eux-mêmes ; *« il va de soi que le contrôle technique du CDTS doit [alors] s'exercer. »*. Aucune méthode de dépistage n'est recommandée ou mentionnée dans cette circulaire.

La mise en place progressive du dépistage sur l'ensemble du territoire s'accompagne de la publication dans la revue de la SNTS d'une série d'articles rendant compte de la prévalence de l'antigène Au chez les donneurs de sang.

À Montpellier, si le taux varie de 0,37% à 0,26% sur l'ensemble des donneurs testés de septembre à décembre 1970, il est parfois très nettement supérieur dans certaines populations : 5,24% d'un échantillon de 191 étudiants arabes, et 2,10% d'un échantillon de 95 prisonniers

---

13 La CNAM, consultée, en profite pour attire l'attention de cette direction *« sur le coût de la transfusion sanguine en général : le flacon de sang revient à plus de 50 F. Pour une matière première fournie gratuitement et dont les techniques de prélèvement sont relativement simples, il semble que ce prix soit fort élevé »*.

se sont révélés Au+ (Robinet Levy & Cazal, 1972). De même à Strasbourg, la prévalence observée lors des collectes dans les casernes et les prisons est deux fois plus élevée (0,32%) que dans le reste de la population (0,16%) (North & al., 1972).

Au niveau international, des correspondances (Kliman, 1971 ; Muniz & al., 1971, Krotoski, 1972 ; Cherubin, 1972), et un article dans le *New England Journal of Medecine* (Kliman & al., 1971) indiquent que les prisonniers sont très nettement une population à risque, les tests ne décelant pas tous les donneurs à risque, il faudrait les exclure du don du sang ; ces derniers notent d'ailleurs

> *« il faut admettre qu'il y avait des preuves évidentes qu'il s'agit d'un groupe à risque avant même la mise en place du dépistage » (Kliman & al., 1971).*

Une séance de la SNTS consacrée à la prévalence de l'hépatite est organisée en mai 1972 par le Pr Cazal. Des statistiques nationales partielles sont présentées, et les données sont comparées sur des critères de sexe et de milieu, urbain ou rural. À Paris, zone où la prévalence est la plus élevée (tous sexes confondus) elle est de 0,59%. En tenant compte de critères plus précis, elle va jusqu'à 0,97% pour les donneurs masculins en milieu urbain du nord des Yvelines (Cazal, 1972).

Deux chercheurs du CNTS font un point destiné au corps médical (Couroucé & Benamon, 1972). Ils indiquent que la prévalence chez les donneurs varie de 0,06% à 1,1% suivant les pays, avec une moyenne de 0,1% aux États-Unis chez les donneurs bénévoles. Au CNTS, elle est de 0,42%. Ils signalant que si le dépistage obligatoire *« diminue considérablement »* le risque, il est possible que certains donneurs porteurs de l'antigène ne soient pas détectés ; mais ils estiment que la découverte de l'antigène est *« susceptible de réhabiliter le plasma sec »*. Enfin, ils rapportent que les hémophiles sont très fréquemment porteurs d'anticorps. *« La présence de l'antigène est souvent fugace et est généralement le témoin d'une hépatite bénigne non ictérique »*. Ils concluent que *« l'on peut raisonnablement espérer vaincre ou réduire considérablement l'hépatite post-transfusionnelle »* ; de surcroît, les gammaglobulines spécifiques qui peuvent désormais être produites à partir d'anticorps anti-Au permettent d'envisager la prévention de l'hépatite chez les sujets contaminés. Mais *« la quasi disparition des hépatites post-transfusionnelles »* ne signifie pas pour autant celle des hépatites B : les contaminations hospitalières demeurent toujours possibles.

En novembre 1972, le cabinet du ministre transmet à la DGS un rapport du Haut comité médical de la santé consacré à l'hépatite virale. Ce dernier signale incidemment que l'application de l'arrêté du 29/9/71 n'est pas toujours effective, et souvent insuffisante, et que l'on devrait refuser à vie tout donneur ayant présenté une hépatite. Le cabinet rappelle que les prix de cession ont été relevés pour financer le dépistage, et demande des précisions.

Lors de la réunion suivante de la CCTS, le Dr Charbonneau demande si la recherche de l'antigène Australia est bien réalisée. Les représentants du RTF estiment que c'est sans doute le cas pour les centres ; en revanche, c'est difficile à dire pour les postes, mais il n'y a pas d'information en sens contraire. Le Dr Charbonneau demande donc à l'inspection de santé de procéder à une enquête dans certains départements. Il apparaît que le dépistage est bien mis en œuvre, même s'il ne l'a été qu'avec retard dans certains centres (Soissons)[14].

Interrogé, l'auteur du rapport du haut comité rappelle les travaux de Gocke, qui ont mis en évidence des hépatites post-transfusionnelles malgré l'absence d'antigène, et précise que s'agissant des transfusions de sang frais en particulier, la recherche de l'antigène n'est pas faite.

LES NOUVEAUX ENJEUX DE LA TRANSFUSION SANGUINE FRANÇAISE

Alors que le réseau transfusionnel a connu à la fin des années 1960 une croissance très soutenue, un certain nombre de problèmes ont progressivement fait leur apparition :

Au fur et à mesure que de nouveaux centres et postes ont été créés, et que s'est développe la collecte, des problèmes de coordination entre différents établissements de transfusion sanguine sont apparus. En région parisienne, le problème est rendu plus aigu par la refonte des départements de la couronne parisienne et le développement des activités transfusionnelles de l'Assistance Publique.

- Les hôpitaux publics développent, notamment sous l'impulsion des hémobiologistes, des activités de laboratoire et d'hématologie, qui viennent de plus en plus concurrencer les ETS, alors même que ces derniers éprouvent des difficultés à offrir des perspectives de carrière à leurs cadres. Face à cette situation, le ministère de la santé est soucieux d'éviter les duplications excessives et de faciliter la gestion de la carrière des praticiens hospitaliers.
- Dans le contexte de la réalisation de la pharmacopée européenne, sous l'égide du Conseil de l'Europe, le ministère de la Santé suscite une révision des normes des produits sanguins et une mise en conformité de ces dernières avec la pharmacopée française et européenne.
- Devant les difficultés persistantes qu'éprouve le réseau RTF pour assurer une production suffisante de sérums tests de groupage sanguin et de gammaglobulines anti-D et écouler ses stocks de gammaglobulines standard, le ministère s'interroge sur la nécessité du maintien de certains produits sur la liste des dérivés sanguins.

---

[14] Dans le cas de ce dernier centre, l'inspecteur se déclare au passage *« attristée de constater les conditions minables d'installation d'un centre qui fait 25 000 prélèvements par an. On est étonné d'apprendre qu'une telle installation a pu être approuvée par les services ministériels »*.

- Le caractère de plus en plus « capitalistique » de la transfusion sanguine conduit à envisager la spécialisation et la concentration de certaines activités, afin d'éviter les duplications et d'atteindre une masse critique.
- Enfin, avec la différenciation croissante des ETS, il devient de plus en plus difficile de disposer d'informations fiables et représentatives pour la fixation des prix de cession.

Face à cette situation, des directeurs d'ETS ont créé en 1968 l'Association pour le Développement de la Transfusion Sanguine (ADTS). Selon l'un de ses initiateurs, le Dr Ropartz, l'isolement et le manque d'homogénéité des informations rendent malaisés les rapports avec les pouvoirs publics (en matière de prix de cession notamment). L'objectif de l'ADTS est d'assurer une représentation nationale des directeurs de centres vis à vis des pouvoirs publics et d'aider à l'élaboration d'une politique nationale de transfusion sanguine. Il s'agit de repenser en commun les problèmes de la transfusion et de soumettre au ministère, pour chaque problème, une ou plusieurs solutions.

Les rapports avec l'hôpital : menaces d'intégration et concurrence accrue

En 1968, le projet de loi Jeanneney vise à rationaliser le dispositif hospitalier français, en concentrant les moyens dans des communautés sanitaires et hospitalières, de façon à éviter la dispersion des efforts. Dans cette perspective, les centres anticancéreux et les centres de transfusion sanguine doivent être rattachés aux CHU, qui auront par ailleurs à renforcer leurs moyens propres en matières de laboratoires.

Ce projet suscite de vives oppositions. S'agissant des CTS, il a plusieurs conséquences : la perte de l'activité de laboratoire, la perte de l'autonomie de gestion des centres de statut privé, et un risque de marginalisation des médecins d'ETS, non intégrables au statut hospitalier.

S'agissant des activités de laboratoire, les responsables du RTF estiment qu'elles doivent rester de la responsabilité des ETS. Pour le Pr Ruffié, cela coûterait plus cher à l'hôpital de faire lui-même ses examens, alors que le laboratoire est source de recettes pour le CTS. En outre, les ETS ont mis au point des techniques ; il ne faut pas les considérer comme des solutions de dépannage ayant fait leur temps. Au contraire, le ministère devrait donner des instructions pour que les laboratoires des CHU ne fassent pas double emploi avec ceux des CTS (Pr Ducos) ; ils devraient d'ailleurs être placés sous l'autorité du directeur de CTS (Pr Arnaud, CTS de Tours). Pour le Pr Révol, il faut être ferme sur l'immunohématologie, et pour le reste maintenir les situations acquises, très différentes suivant les centres. Il pense aussi que les CTS doivent être compétitifs ; or trop souvent le laboratoire est le moyen de couvrir le déficit des autres activités. Sa comptabilité devrait être totalement distincte (CCTS 3/68 et 10/68).

Quant aux activités de recherche, la transfusion est pionnière en recherche fondamentale, qui

est un domaine nouveau pour les CHU (Pr Soulier). Il faudrait d'ailleurs écrire dans un texte que la recherche fait partie des missions de la transfusion pour éviter les contestations avec la sécurité sociale (Dr Ropartz). Le représentant du ministère explique qu'il s'agit d'éviter les rivalités avec les CHU, et que les CTS doivent coordonner leur activité de recherche pour faire œuvre utile. Le Pr Cazal estime que les conventions passées entre CTS et CHU montrent qu'il y a complémentarité ; mais le problème est qu'elles sont révocables. Quant à la recherche, il ne faut pas pousser la coordination à l'extrême : il est bon que plusieurs centres se penchent sur le même problème, cela crée une émulation (CCTS 3/68).

En 1971, une enquête de l'ADTS montre que 42 CTS sur 117 n'assurent pas le groupage et la surveillance hémato-immunologique des malades des hôpitaux à qui ils fournissent du sang. La CCTS, considérant que ces examens sont nécessaires et indispensables aux CTS afin qu'ils puissent assurer une sécurité transfusionnelle parfaite, exprime le vœu que cette responsabilité figure dans les missions des ETS (CCTS 7/71).

Un rapport du Pr Goudemand intitulé *« Originalité de la transfusion sanguine et nécessité de l'autonomie des CTS »* est présenté par le Pr Cazal à la commission permanente de la CCTS du 16 septembre 1970, à laquelle participe pour la première fois le Dr Charbonneau, nouveau directeur général de la santé[15].

Les deux missions essentielles des centres de transfusion sont de permettre à toute personne en ayant besoin de recevoir des produits sanguins dans des conditions de totale sécurité, et de développer des collectes de sang dans des conditions garantissant l'intégrité physique du donneur. Les caractéristiques fondamentales de la transfusion sanguine sont :

- une totale séparation des activités commerciales : elle ne doit donner lieu à aucun profit ; toute somme créée par la transfusion doit rester à la transfusion. L'absence de profit se justifie par la nature incommerciale de la substance humaine, par le respect de l'intégrité physique du donneur, qui ne serait pas absolue si des intérêts étaient liés à l'obtention de la matière première, par le risque de consommation abusive résultant d'une publicité commerciale destinée à accroître la vente.
- son caractère purement médical : le sang ne peut être assimilé à un médicament, la transfusion constitue une véritable greffe, elle doit tenir compte en priorité de la santé des donneurs, notion devenue d'autant plus importante qu'existent des méthodes de prélèvement plus agressives (plasmaphérèse et immunisation) : les décisions prises dans un ETS doivent l'être par un médecin.

---

15 La synthèse suivante est celle figurant dans le compte rendu de la commission permanente de la CCTS.

- la spécificité de ses rapports avec le public : alors que dans les autres branches médicales les actes médicaux sont faits dans l'intérêt des humains, demandeurs vis à vis de la médecine, la transfusion fait appel à des sujets sains, ce qui la met en position de demandeur. Les ETS doivent ainsi mener une action psychologique et de relations publiques ;
- la spécificité de ses méthodes la distingue des établissements de soins. Elle utilise des méthodes industrielles, inconnues de ces derniers.

> *« Le développement quantitatif et qualitatif extrêmement rapide de la transfusion impose aux centres une grande souplesse de fonctionnement, leur permettant de prendre sans délai les mesures concernant le personnel ou l'équipement qu'impose une situation nouvelle (nécessité du dépistage systématique de l'antigène Australia, par exemple). La lourdeur de la gestion d'un établissement public ne permettrait pas de prendre rapidement de telles décisions ».*

Enfin, ils doivent disposer d'équipes mobiles, et ont la responsabilité d'antennes et de dépôts sur tout le territoire de leur circonscription.

Toutes ces raisons justifient la séparation des ETS et des hôpitaux, et une organisation autonome des ETS. Le Pr Cazal relève que les ETS rattachés à des hôpitaux éprouvent des difficultés pour obtenir le matériel ou le personnel dont ils ont besoin, et le Pr Arnaud s'indigne que l'hôpital utilise les excédents de son CTS pour éponger son propre déficit.

Pour le Dr Charbonneau, l'argument principal en faveur de l'autonomie réside plutôt dans le fait qu'un ETS doit répondre aux besoins du secteur privé comme du secteur public[16]. Il juge cependant que les médecins de la transfusion ne doivent pas se couper de leurs collègues hospitalo-universitaires, et souligne que dans le domaine de la biologie, les missions des CTS et des hôpitaux doivent être précisées.

Les rapports avec les hémobiologistes hospitaliers sont pourtant sources de nombreux problèmes aux yeux des ETS , pour qui leur création a conduit à un démembrement de la transfusion. Pour l'administration, il s'agissait seulement de permettre à l'hôpital d'avoir un personnel compétent pour la transfusion.

À Paris les hémobiologistes ont fait de leurs postes hospitaliers de véritables ETS, qui se préoccupent davantage de collecter du sang et de prendre en charge les examens d'hématologie que de surveiller l'utilisation des dérivés sanguins et les suites des transfusions dans les services hospitalier ; ils s'occupent de moins en moins des malades (Pr Streiff, CCTS 10/68 ; Prs

---

16 caractéristique mise en avant par le Pr Révol en mars 1968.

Cazal, Soulier, Salmon, CCTS 30/9/71). L'AP-HP, espérant faire des économies, concurrence ainsi le CDTS de la Seine.

Pour les Prs Goudemand et Soulier, seuls les CTS doivent collecter : la mission des hôpitaux est de soigner. L'AP-HP doit se rallier à la transfusion sanguine[17]. Pour le ministère, il n'y a qu'un problème de coordination des collectes et de la distribution. Le Pr Reviron, directeur d'un centre de l'AP-HP, rappelle qu'il y avait des retards dans l'approvisionnement en sang des hôpitaux, c'est pourquoi on y a créé des centres de transfusion (CCTS 01/71).

En province, les hémobiologistes sont tout à fait indépendants des CTS, et ils risquent de retirer aux médecins des CTS la part la plus intéressante de leur activité pour ne leur laisser que la collecte de sang. Or, les médecins de CTS ne peuvent avoir accès aux fonctions d'hémobiologistes, leurs titres et services en transfusion sanguine n'étant pas pris en compte (Pr Streiff, CCTS 10/68) A l'inverse, la réglementation prévoit que des hospitalo-universitaires ou des hémobiologistes peuvent être détachés dans les CTS : ces derniers risquent de servir de débouché au personnel des CHU au détriment du personnel médical de la transfusion (Pr Révol, CCTS 03/68).

Pour éviter les conflits, le Pr Streiff[18] suggère d'intégrer les hémobiologistes dans le cadre de la transfusion, et de revaloriser le statut des médecins d'ETS, de façon à établir l'égalité des droits entre les deux catégories de médecins. En contrepartie, les conditions de recrutement des médecins des ETS seraient rendues plus rigoureuses[19]. La responsabilité des hémobiologistes serait confiée aux directeurs de CTS. Pour le ministère, ces propositions reviennent à donner aux ETS les avantages de l'autonomie totale et ceux de l'appartenance aux CHU, ce qui lui paraît difficile (CCTS 10/68).

En septembre 1971, un groupe de travail se réunit sur le statut des médecins des ETS. Le Pr Waitz souhaite que l'on tienne compte de l'expérience de ces derniers dans les centres de transfusion. Le représentant du ministère rappelle que l'on ne tient jamais compte de l'expérience privée à l'entrée dans le secteur public ;

> *« [il est] difficile d'admettre que bénéficiant d'une souplesse de fonctionnement entraînant une certaine aisance, les CTS veuillent obtenir également tous les avantages statutaires des personnels du service public ».*

---

17 La CCTS du 7/7/71 manifeste sa mauvaise humeur en refusant à une large majorité l'agrément du PTS de l'hôpital Ambroise Paré à Paris, car elle souhaite que la gestion de ce poste soit assurée par le CDTS et non par l'Assistance Publique.

18 Le Pr Streiff, hospitalo-universitaire, dirige un CTS de statut hospitalier.

19 Le Pr Streiff reconnaît que le recrutement des médecins des ETS se fait *« sur des critères "assez souples", si l'on se permet cet euphémisme »*.

Dans un rapport sur la situation actuelle des médecins dans les ETS, le Pr Streiff estime que la multiplicité des statuts actuels est source de complexité, mais qu'elle constitue un *« élément très positif et constructif, permettant de s'adapter au mieux aux diverses nécessités et possibilités »*. L'assimilation du statut de médecin d'ETS à tel ou tel cadre hospitalier, l'harmonisation des carrières serait un rapprochement vers les hôpitaux.

> *« Les critères et le mode de recrutement des hôpitaux seraient exigés, et on peut se demander si la conséquence ne serait pas la perte d'autonomie et de souplesse à laquelle les directeurs d'ETS sont particulièrement attachés »*.

Une première étape serait donc d'harmoniser tout en préservant l'originalité propre de la transfusion.

Pour réduire la dualité entre hôpital et CTS, le Pr Streiff présente un projet de statut des médecins d'ETS situés dans une ville comportant un CHU.

> *« [L'objectif est] d'aboutir à une rédaction qui puisse satisfaire tout le monde, et surtout ne pas entraver nos possibilités d'action qui demeurent notre souci principal »*[20].

Les CTS devraient se voir reconnaître la mission de *« répondre aux besoins transfusionnels et hémobiologiques des hôpitaux publics et privés »*, les ETS situés près d'un CHU ayant en outre une vacation spécifique d'enseignement, de recherche et de pratique biologique spécialisée en hématologie. Les hémobiologistes, placés sous la responsabilité du directeur du CTS, seraient affectés au CTS si les besoins concernent la collecte ou l'immunohématologie, ou au service hospitalier s'il s'agit de surveiller l'utilisation du sang ou de gérer un dépôt, sous réserve que le CTS, préalablement consulté, ne puisse répondre aux besoins avec son propre personnel ; *« en aucun cas, ils ne doivent avoir des fonctions de collecte ou de pratique en immunohématologie »*. D'autre part, les médecins des CTS pourraient être intégrés au cadre des hémobiologistes ; en tout état de cause, les déroulements de carrière seraient ajustés afin de concorder.

Une nouvelle option « hématologie - transfusion sanguine » dans la classification du Conseil consultatif des universités (CCU) devrait être créée, qui constituerait une reconnaissance officielle de l'enseignement de la transfusion sanguine et ouvrirait l'accès du corps hospitalo-universitaire aux directeurs et aux médecins des CTS. La commission permanente adopte un vœu sur ce point.

Enfin, le conseiller régional de transfusion sanguine serait de droit membre des comités consultatifs des ETS, et des conseils d'administration gérant les ETS, quel que soit leur statut.

---

20 Courrier du 16 novembre 1971, adressé au Pr Révol.

Ce rapport ne suscite pas beaucoup de débats. Pour le Pr Streiff, il est important que le directeur d'un ETS géré par un hôpital appartienne à la commission administrative de cet hôpital. Pour un représentant de la direction des hôpitaux, il y a une certaine contradiction : les CTS veulent à la fois indépendance, et les mêmes avantages que les services hospitaliers.

Face à ces exigences, le Pr Charbonneau développe sa vision des rapports entre CTS et hôpitaux, lors d'une commission permanente de la CCTS en 7 juillet 1971, au cours de laquelle un rapport du Pr Streiff sur la mise en place du secteur privé dans les ETS est discuté[21].

Selon lui, la transfusion doit faire un effort de réflexion sur les frontières de son domaine. Alors qu'en 1954 il n'y avait pas de soins dispensés dans les ETS, et que les hôpitaux ne disposaient pas de leurs propres laboratoires d'immunohématologie, c'est désormais le cas, et il faut maintenant organiser les modalités de cette coexistence. Certes, les qualités attendues d'un directeur d'ETS ne sont pas celles d'un chef de service d'hématologie, mais il faut organiser les modalités d'une intégration des carrières. Il juge que la CCTS est trop tournée vers la transfusion et pas assez vers l'hématologie.

Le Pr Cazal est d'accord pour faciliter une homogénéisation, mais s'oppose à une intégration des ETS aux structures hospitalières. Pour le DGS, l'hématologie se développe dans les hôpitaux, la clinique ne fait pas partie des missions des ETS, et la transfusion sanguine ne peut pas tout faire. Le Pr Cazal rétorque que c'est la transfusion sanguine qui permet à l'hématologie de se développer. Pour le Pr Soulier, il serait dangereux de retirer trop de tâches à la transfusion sanguine. Elle englobe plusieurs disciplines, ce qui lui permet de se développer. La transfusion sanguine n'est pas seulement de l'embouteillage ; par exemple, la recherche sur les groupes rares est une recherche très élaborée.

Le DGS précise qu'il ne veut pas attaquer la transfusion, mais que le développement des besoins en hématologie dans les hôpitaux publics exige que les ETS ne conservent pas toutes les activités en ce domaine.

> *« Concrètement, les agrégés d'hématologie qui ne sont pas dans les ETS veulent être chefs de service. Ils ne le peuvent pas si toute l'hématologie se fait dans les CTS. »*

---

21 Le Pr Streiff estime que le secteur privé présente des inconvénients (il introduit des préoccupations financières dans des établissements où le bénévolat est quotidien, il crée des inégalités au sein des centres entre médecins de collecte et médecins biologistes) mais qu'il constitue un droit, puisque les activités des centres ont évolué, et qu'ils procèdent à des actes biologiques et à des consultations spécialisées. Il est favorable à une indemnité de renonciation à ce droit, s'élevant à 30% du salaire.

Le RTF et les défis des immunoglobulines importées

Les gammaglobulines anti-D

Les gammaglobulines anti-D permettent la prévention de la maladie hémolytique du nouveau-né. À la fin des années 1960, les besoins français sont couverts à 90% par des importations. Leur production réclame soit l'identification des donneurs naturellement porteurs de l'anticorps, soit l'immunisation préalable de donneurs. Le plasma naturellement immun étant essentiellement consacré à la fabrication de donneurs, l'immunisation est nécessaire si l'on veut développer la production d'immunoglobulines. Quoique autorisée par la loi de 1961, cette dernière pratique suscite toujours de fermes réticences de la part de certains membres du réseau transfusionnel (Pr Cazal, Pr Streiff), qui répugnent à faire courir un risque non négligeable aux donneurs (transmission de l'hépatite, accident d'incompatibilité).

À la CCTS du 20 février 1968, le Pr Soulier indique que face à l'impossibilité de faire face à la demande, une collaboration avec l'institut Mérieux devra être envisagée. Le Pr Révol, directeur du CTS de Lyon, juge que les ETS doivent conserver le monopole de cette activité ; à défaut, cela risquerait d'être une *« brèche dangereuse dans toute l'organisation transfusionnelle française »*. De fait, les gammaglobulines anti-D sont ajoutées à la liste des produits sanguins par l'arrêté du 11 avril 1969.

La fixation du prix de cession, discutée à la CCTS du 6 février 1969, pose cependant problème : le prix des produits importés est de 120 F[22]. Si le coût de revient du CDTS de Paris est de 115 F, le Pr Révol annonce un coût de revient à Lyon de 50 F... Ce prix est jugé beaucoup trop bas par le Pr Masse. Le Pr Révol juge quant à lui regrettable de fixer le prix de cession en fonction de celui du produit importé. D'autant plus, remarque un représentant du ministère, que ce dernier intègre la rémunération du donneur... Le prix sera fixé à 24 F par 50 µg d'anticorps (soit 98 F pour 200 µg), une révision devant intervenir au bout d'un an, en fonction des résultats financiers. Le tarif sera effectivement ramené à 20 F en août 1970.

Pour relever le défi, le CTS de Lyon va lancer un important programme d'immunisation de donneurs, mené par le Pr Jouvenceaux ; il va également diminuer la concentration des gammaglobulines, pour mieux exploiter le plasma immun disponible. En deux ans, Lyon parvient à couvrir les deux-tiers des besoins nationaux, ce qui conduit le ministère à envisager, lors de la CCTS du 7 juillet 1971, de supprimer les autorisations d'importations[23].

---

22 selon toute vraisemblance, pour une dose standard qui est alors de 200 µg d'anticorps.

23 Fin 1971, sur une consommation mensuelle de 6 000 doses, la production française en fournit 5 100 (soit 85%) dont 4 000 fabriqués par Lyon, qui prévoit une production de 60 000 doses en 1972. À la CCTS du 30 septembre 1971, le CNTS demande et obtient l'autorisation d'importer 300 litres de plasma immun, destiné à la préparation de 18 000 doses.

Les gammaglobulines des concurrents commerciaux

En 1969, le Pr Soulier s'élève à nouveau contre les immunoglobulines commerciales. Alors que les produits plasmatiques sont supérieurs aux produits placentaires, que la capacité de production du réseau transfusionnel est suffisante pour couvrir les besoins nationaux, les importations représentent des sorties de devises, et un coût supérieur pour la sécurité sociale : 80% des ventes de gammaglobulines sont d'origine commerciales, les CTS pourraient assurer 50% des besoins (CCTS 3/7/69, 29/10/6).

Le Pr Soulier rappelle qu'il a protesté contre l'inscription des produits sanguins à la pharmacopée européenne. Le représentant du ministère précise alors que la pharmacopée du Conseil de l'Europe n'impose pas des échanges, mais des normes. Quant à l'organisation de la libre circulation des médicaments par la CEE, une nouvelle directive devrait en exclure les produits sanguins et les sérums et vaccins.

Lors de la commission permanente de la CCTS du 3 juillet 1970, le directeur général de la santé s'interroge :

> *« faut-il maintenir sur la liste des produits qui sont actuellement dans le commerce et persister dans une voie qui oblige l'administration à fermer les yeux sur les entorses à la réglementation ? »*

Il note qu'aux yeux du public, les gammaglobulines, bien qu'issues d'un don du sang, sont des médicaments.

Le Pr Soulier affirme que les produits placentaires sont moins efficaces, et qu'il faut maintenir la distinction. Aux yeux du DGS, cette conception française diffère des normes européennes, et la barrière protectionniste sautera un jour. Le Pr Soulier rappelle les violations des lois de 1952 et de 1961, et juge que la France n'est pas isolée au niveau européen ; selon le DGS les opinions à cet égard divergent au sein du ministère ; de plus, *« le retrait des gammaglobulines de la liste ne ferait pas s'effondrer toute l'organisation de la transfusion sanguine »*.

Pour les responsables du RTF, procéder à l'immunisation des donneurs dans une perspective de profit, comme le fait l'industrie privée, est une chose grave, alors même que les ETS hésitent à immuniser (Pr Salmon). Or l'organisation du RTF a été conçue pour protéger le donneur contre une exploitation abusive (Pr Cazal). Certes, répond le DGS, mais une telle conception rend nécessaire d'importer certains dérivés sanguins. Pour le Pr Salmon, il ne s'agit que d'une nécessité temporaire, pas d'une remise en cause des principes. Il existe en effet un décalage entre la France et les États Unis : la France a 2 à 4 ans de retard sur ces derniers. En outre, les firmes privées usent de moyens publicitaires qui créent une forte demande artificielle (Pr Cazal). Il s'agit d'une position de principe : l'indemnisation du donneur crée une pression sur les économiquement faibles (Pr Soulier). Le Dr Arnaud estime que l'on

pourrait revoir le principe de l'absence de profit sur les dérivés sanguins en faveur des officines pharmaceutiques qui distribueraient des gammaglobulines des ETS. Le DGS estime que c'est envisageable, et conclut la discussion en estimant qu'il y a là beaucoup de paradoxes.

Lors de la réunion suivante, le nouveau directeur général de la santé, le Dr Charbonneau aborde brièvement le sujet. Le Pr Soulier précise qu'il n'est pas contre les importations de gammaglobulines placentaires, mais contre l'indemnisation des donneurs et contre le mélange de sang placentaire et de sang plasmatique. Il rappelle que le privé consent des rabais importants aux hôpitaux et pratique des prix élevés au privé, puisque la sécurité sociale paie, et que ses produits sont issus de prélèvements effectués dans les PVD.

En novembre 1972, le Pr Soulier s'indigne qu'au cours des discussions de la pharmacopée européenne, le Service central de la pharmacie (SCP) tente de mettre sur le même plan l'albumine plasmatique et l'albumine placentaire ; le même problème se posera pour les immunoglobulines. Le représentant du SCP à la CCTS ne voit pas où sont les différences. Le Pr Soulier insiste beaucoup pour que l'on fasse deux monographies distinctes. La DGS conclut qu'il s'agit d'un problème franco-français.

À la demande du Pr Soulier, la CCTS décide en 1973 de consacrer une petite partie des crédits destinés à la propagande en faveur du don du sang (25 000 F) à la recherche des différences entre les immunoglobulines plasmatiques et placentaires.

Les problèmes de structure du RTF

À la fin des années 1960, la plupart des membres du réseau sont conscients de l'existence de problèmes de structure dans un réseau transfusionnel qui a beaucoup évolué depuis les années 1950.

La complexe organisation de la région parisienne

A la suite de la création de 6 nouveaux départements de la couronne parisienne par éclatement des départements de la Seine et Oise et de la Seine en 1964, le ministère a décidé en 1967 d'y organiser la transfusion sanguine selon le droit commun, et donc de créer un Centre départemental dans chaque département.

Par ailleurs, en 1969, la transfusion à Paris est réorganisée : les anciens postes d'hémobiologie de l'Assistance Publique sont réorganisés en 6 centres de secteur, ayant chacun les prérogatives d'un centre départemental : ils disposent donc chacun d'une circonscription au sein de laquelle ils peuvent collecter du sang. Une douzaine de postes sont rattachés à ces centres. À ces postes et centres hospitaliers sont affectés la centaine d'hémobiologistes recrutés par l'Assistance publique depuis la création de ce corps de praticiens en 1966. Rattachés à deux chefs de service de l'AP-HP, ils ont également la responsabilité des services et

laboratoires centraux d'immunologie, de sérologie et d'hématologie que l'AP met en place, dans le cadre de la politique définie par le ministère.

Une convention signée avec le CDTS de la Seine prévoit que les centres de secteur effectuent des collectes auprès des entreprises employant moins de 150 personnes, le CDTS (et le CNTS sur les arrondissements qui lui ont été concédés par le CDTS) s'adressant aux collectivités de taille supérieure.

Cette réorganisation remet en cause les conditions d'activités des CTS existants : le CDTS de Paris perd le contrôle technique des ETS hospitaliers, le CTS de Versailles se voit amputer d'une partie importante de sa zone de collecte. Plusieurs directeurs de CTS critiquent en outre le *« pillage »* auquel se livrent les centres de secteur de l'Assistance Publique en procédant à des appels après des familles de malades, qui désorganisent les collectes, alors même que les CTS dont les donneurs sont mis ainsi à contribution pourrait céder les dérivés nécessaires.

À la CCTS, les directeurs d'ETS manifestent leur irritation en s'opposant à l'agrément des nouveaux CDTS de Bobigny (géré de surcroît par l'Assistance Publique), d'Asnières, et des postes de l'hôpital Ambroise Paré et du Kremlin Bicêtre. Le ministère passe outre : l'avis de la CCTS n'est que consultatif, et les taux de prélèvements actuels dans les nouveaux départements sont inférieurs à la moyenne nationale.

La coordination entre ETS et la régionalisation du réseau

Les problèmes de coordination ne se limitent pas à la région parisienne. En 1968, le Pr Soulier affirme la nécessité d'une meilleure coordination au sein du RTF, et d'une révision de la législation pour réduire le déséquilibre entre les énormes besoins de la région parisienne et la province. Cela doit passer par une augmentation des prix des produits du fractionnement et des sérums-tests, une réorganisation de la transfusion en région parisienne, et une réorganisation des règles de collecte : le CNTS doit pouvoir prélever directement du sang, les deux tiers de sa production ne pouvant être obtenus à partir du sang périmé ou congelé livré par d'autres ETS (CCTS 22/10/68).

Un rapport du Pr Révol étudie la réorganisation de la transfusion sanguine dans un cadre régional. Constatant le développement des activités des CTS, il juge nécessaire de réduire les risques de doublons et de gaspillages dans certains domaines : immunisation des donneurs, plasmaphérèse, production de sérums-tests, etc. S'inspirant de sa propre expérience dans la région lyonnaise, il propose la création d'un comité régional regroupant notamment les directeurs des ETS de la région, assisté d'un comité technique, et dont le président serait élu. Ce comité assurerait la coordination des collectes et des investissements dans le cadre régional. Les réactions sont mitigées. La création d'un nouvel organisme diminuerait l'autorité du di-

recteur d'un centre (Pr Masse); il serait dangereux de s'enfermer dans des textes, l'évolution vers un système régional devant se faire d'elle-même ; la seule source d'autorité est la compétence (Pr Streiff). Le Pr Soulier rappelle que la coordination est insuffisante en France, notamment comparée à la Grande Bretagne. Un vote est organisé : 12 voix sont favorables à la poursuite de l'étude, contre 10 qui y sont opposées (CCTS 29/10/69).

Fin 1970, plusieurs rapports sont présentés par le Pr Cazal, le Pr Masse et le Pr Soulier.

Le Pr Cazal estime que les problèmes majeurs sont la hiérarchie entre centre et poste, et l'emboîtement des territoires de collecte. La hiérarchisation des ETS emboîtés n'est que théorique. Observant qu'il n'y a que 18 centres de transfusion en Grande Bretagne, il estime nécessaire d'arrêter la création de nouveaux organismes et de favoriser les fusions, de mieux contrôler les postes de transfusion, en usant si nécessaire du pouvoir de retirer l'agrément, et de délimiter des circonscriptions régionales sur la base des besoins en transfusion. Pour le Pr Revol, il n'est pas nécessaire d'instaurer une hiérarchie au sein d'une région : il suffit que les excédents de collecte des centres qui ne veulent pas laisser un autre centre collecter sur leur territoire soient adressés au centre régional. Aux yeux de ses collègues, c'est l'indépendance de gestion des centres qui pose problème : certains centres ne veulent ni laisser collecter, ni envoyer le produit de leur collecte (Pr Cazal) ; le cas de la région lyonnaise, où règne une bonne entente entre les centres, est très spécifique (Prs Soulier et Waitz).

Pour améliorer la coordination entre centre de dessiccation et autres centres, le Pr Masse suggère des réunions, sous l'autorité du conseiller régional de transfusion sanguine. Mais il juge nécessaire de ne pas officialiser une structure, afin de sauvegarder l'autonomie et l'indépendance des centres. La représentante de la DGS observe qu'une circulaire ne suffira pas. Dans la discussion, si les participants s'accordent à confier à des centres régionaux des missions de formation, d'information, de groupement des approvisionnements, d'informatisation et de gestion du fichier des donneurs de groupe rares, les débats sont plus vifs sur la gestion des collectes et la définition des territoires. Un accord se dégage autour d'une transformation de postes en simples antennes, de la centralisation des échanges interrégionaux par le centre régional, souhaitée par le Pr Goudemand, et de la possibilité pour un centre régional de collecter directement sur le territoire d'un centre départemental si le taux de prélèvement y est inférieur à 6 ou 7 dons/an et par habitant, à hauteur de 50% maximum des besoins du centre régional. En revanche, la définition de la région transfusionnelle (région sanitaire, zone de dessiccation, zone d'influence de CHU) n'est pas arrêtée.

Enfin, le Pr Soulier expose son analyse « *avec franchise* ». En certains endroits s'est instaurée une véritable concurrence entre centres. Le CNTS y est vivement confronté en Haute Nor-

mandie[24], et dans la couronne parisienne. Il met en garde contre une concurrence commerciale entre centres de fractionnement. Le CNTS produit des fractions très spécifiques (PPSB, facteur antihémophilique A), et il a besoin de plasma de bonne qualité, qu'il ne parvient pas à obtenir. Pour aller contre cette dangereuse évolution concurrentielle, il lui paraît important de rappeler quelques principes : l'intérêt de la transfusion doit primer sur l'intérêt de tel ou tel centre (le donneur ne doit pas être tiraillé entre plusieurs centres) ; le respect de l'autonomie des centres doit aller de pair avec la fin des luttes d'influence. *« Il faut à la fois éviter l'assujettissement et la concurrence »*. Le ministère, qui tarde à réévaluer les prix de cessions a des responsabilités dans ces dysfonctionnements :

> *« c'est la hantise du déficit qui pousse des CTS à faire des envois de sang pour des raisons essentiellement financières, qui les conduit à freiner ou même à refuser à leur centre régional l'accès d'un territoire commun et qui les incite à faire des envois de sang ou de plasma hors de la zone de dessiccation dont ils dépendent. »*

La taille critique d'un ETS

Fin 1971, à l'occasion d'une discussion sur l'organisation des grands centres, le Pr Streiff estime qu'il existe une majorité de CTS dont l'activité est de 4 000 à 5 000 flacons par an.

> *« Ces établissements, tant d'un point de vue technique que financier, ne peuvent fonctionner dans de bonnes conditions. »*

Il juge difficile de subordonner les CTS entre eux, mais estime qu'il faut une autorité renforcée à l'échelon régional. La DGS confirme qu'un hôpital gestionnaire d'un poste n'acceptera jamais l'intervention d'un centre géré par un autre hôpital.

En janvier 1973, le Pr Cazal présente un rapport sur le seuil minimal d'activité d'un CTS. Analysant chacune des différentes activités d'un CTS[25], il estime ce seuil à 20 000 prélèvements par an, soit une circonscription d'environ 266 000 habitants. Il note que sur les 186 ETS existants, seuls 49 dépassent le seuil de 20 000 prélèvement par an, et que 66 en font moins de 5 000. Comme le note le représentant du ministère, comment fusionner ces petits établissements ?

Les prix et l'équilibre financier des ETS

Les prix de cession étant supposés couvrir les coûts de revient, plusieurs discussions ont lieu

---

24 Le CDTS de Rouen refuse les collectes du CNTS sur son territoire, tout comme le PTS du Havre, lui-même bridé par le CDTS de Rouen.

25 25 000 prélèvements par an pour le laboratoire, 15 000 pour le fichier de donneurs, entre 20 000 et 30 000 pour rentabiliser le personnel, et 15 000 pour rentabiliser les équipes de collecte.

au sujet des coûts à intégrer. Parallèlement, les ETS réclament des augmentations de tarifs, en mettant en avant la dégradation de leur situation financière.

En 1968, le Dr Harousseau présente un rapport sur l'unification des documents et du plan comptable des ETS. Le Dr Ropartz recommande de prendre en compte les frais de recherche, de formation, les normes de sécurité et l'exigence d'un fonds de roulement pour l'établissement des prix de cession. Le Pr Soulier rappelle son souhait d'une tarification du sang et des globules rouges au flacon, et non plus au cm^3 (CCTS 22/10/68).

Fin 1969, la CCTS décide de tenir compte du surcoût que représente le recours aux sacs plastiques pour effectuer les prélèvement. L'augmentation est de l'ordre de 26%, et l'identité des prix pour le sang total et le concentré de globules rouges conservée. Par ailleurs, l'unité de tarification du sang est enfin modifiée[26].

Fin 1970, la CCTS discute de la fixation des tarifs des nouveaux produits. Le Dr Harousseau suggère la fixation d'un tarif couvrant le coût de revient moyen, augmenté d'une provision d'expansion et d'investissement représentant 10% du coût de revient. Le ministère refuse la majoration de 10%, mais propose un réexamen annuel des tarifs. Le 28 décembre 1970, un arrêté fixe le prix des nouveaux produits au niveau des coûts de revient moyens présentés à la CCTS.

Quelques mois plus tard, le Dr Ropartz présente une étude réalisée sur la situation financière de 15 établissements. 8 affichent un excédent, 7 sont en déficit. La situation empire depuis 2 ans. Le Pr Soulier estime que les prix de cession sont inférieurs de 15% aux coûts de revient. Le ministère considère cependant ne pas dispose d'information en assez grand nombre (CCTS 24/3/71).

À l'issue de la commission permanente de la CCTS du 24 novembre 1971, la représentante de la DGS demande l'avis de la CCTS sur *« l'opportunité de recueillir des demandes de subventions portant sur des équipements techniques débordant des activités strictes de la transfusion. La commission estime qu'il ne faut pas trop avantager un centre par rapport aux autres, et de que les centres doivent en assurer l'autofinancement »*.

Début 1972, l'ADTS mène une enquête auprès des ETS pour disposer de données à l'appui des demandes d'augmentation des tarifs de cession. Sur 69 établissements (51 CTS et 18 PTS), 12 sont déficitaires, 36 équilibrent leurs comptes, 19 sont excédentaires[27]. Les principa-

---

26 l'unité standard correspondant à un prélèvement effectué dans un flacon ou un sac plastique de 500 ml, comportant au minimum à 300 ml de sang pur, l'unité enfant (contenant de 250 ml, 150 ml de sang pur minimum) et l'unité nourrisson (contenant de 125 ml, 75 ml de sang pur minimum)

27 Le rapporteur note qu'un centre effectuant plus de 100 000 prélèvements par an, et affichant un excédent de 17% de son chiffre d'affaires, réclame une augmentation des tarifs de 20%.

les difficultés mentionnées par les centres sont les délais de paiement, la difficulté et le coût du recrutement de nouveaux donneurs, et les contraintes hospitalières. Le ministère a mené sa propre enquête de son côté : sur 76 centres ayant répondu, 58 affichent un excédent cumulé de 22 millions de francs, et 18 un déficit cumulé de 1,7 millions. Ses représentants proposent une augmentation de 8% des tarifs, dont le produit devrait être consacré aux investissements sur de nouveaux matériels (CCTS 22/3/72).

Autres problèmes en suspens au début des années 1970

La mise à jour des statuts des personnels, et la légalisation des préleveuses

Parallèlement aux discussions relatives au statut du personnel médical des ETS que le projet de loi Jeanneney à amorcées, un travail de mise à jour et d'harmonisation du statut du personnel non médical est amorcé dans le cadre de l'ADTS.

En novembre 1971, le Dr Harousseau fait un état des lieux. Comparant les dispositions de la circulaire Aujaleu et du statut hospitalier, il note que la première est nettement plus favorable pour le personnel technique de laboratoire. Les indices sont supérieurs, les échelons plus courts, ce qui accélère l'avancement, et le recrutement est plus facile. Mais la circulaire n'est pas appliquée de façon homogène dans tous les centres[28], des emplois non prévus ont du être créés, les primes sont très différentes d'un centre à l'autre. Il s'avère que le statut hospitalier est difficilement applicable, et que les grands centres ont des besoins (techniciens de laboratoire, cadres) spécifiques. À la CCTS, les Dr Waitz et Cagnard (CNTS) rappellent le problème des préleveuses ; opérant des prélèvements de sang, elles sont dans l'illégalité, mais la collecte de sang est une activité qui n'intéresse pas les infirmières.

Un groupe de travail constitué autour du Dr Harousseau s'attelle à une mise à jour de la circulaire Aujaleu, qui pourrait constituer une convention collective spécifique à la transfusion sanguine. Ce projet définit notamment 3 catégories de centres en fonction de l'effectif employé ; les emplois et les indices de bases sont calqués sur ceux des hôpitaux, mais les échelons sont plus courts, de façon à préserver les avantages antérieurs. Il crée un emploi d'auxiliaire de collecte, pouvant effectuer les prélèvements ; ce qui nécessitera une modification de la législation. À la CCTS du 22/11/73, la DGS juge que cela sera difficile, les laboratoires privés risquant de réclamer le même avantage. Mais le problème n'en demeure pas moins: sur 17 directeurs appartenant à la CCTS, 8 n'appliquent pas la réglementation.

---

28 Nancy, Rouen et Toulouse ont modifié la grille des emplois et les salaires, Montpellier le calcul du salaires. Au CNTS, on applique en partie le statut de la sécurité sociale, avec des coefficients spéciaux ; il y a des primes d'assiduité, un 13ème et un 14ème mois.

Les ETS de statut privé créent une fédération professionnelle (la FNETS) qui va entamer des négociations pour l'établissement d'un avenant spécifique à la transfusion sanguine à la convention collective de 1951, à laquelle certains ETS ont d'ailleurs déjà adhéré. Parallèlement, un nouveau syndicat des cadres de la transfusion va tenter de définir un statut pour le personnel médical des ETS.

Le caractère exclusivement médical de la direction des ETS

La loi de 1952 prévoit que la préparation des dérivés sanguins ne peut se faire que par un médecin ou d'un pharmacien ou sous leur direction.

En juillet 1970, le Pr Goudemand présente à la CCTS un rapport à ce sujet. Il indique que si les textes autorisent qu'un pharmacien soit agréé comme directeur d'ETS, la jurisprudence à limité aux médecins cette fonction. Il pense qu'il est nécessaire de traduire ce principe en modifiant l'arrêté de 1958. Le Pr Cazal l'approuve, et insiste sur la nécessité absolue de veiller à la santé des donneurs. Le représentant du ministère faisant observer qu'on ne trouve pas de candidats médecins pour la direction des postes, le Pr Cazal réplique que le problème des postes est qu'ils ne sont plus adaptés aux exigences actuelles. Cependant, aucune modification n'est apportée à la réglementation.

Lors de la CCTS du 5 juillet 1973, le ministère propose la nomination d'un pharmacien comme directeur du CTS d'Amiens. Le candidat assure les fonctions de directeur intérimaire depuis 8 ans. Conseiller régional compétent, le Pr Goudemand explique que le CTS d'Amiens fonctionne très bien, mais que le directeur doit être médecin. La CCTS donne donc un avis défavorable.

Quelques mois plus tard, la CCTS examine une modification de l'arrêté de 1958, relative aux diplômes exigibles des candidats au poste de directeur. Les Pr Ducos, Goudemand et Salmon souhaitent qu'on en profite pour réserver la direction aux médecins ; tous les membres de la commission les approuvent, mais Mlle Mamelet, nouveau sous-directeur de l'organisation des soins et des programmes médicaux à la DGS, s'y oppose

LES AUDITS ADMINISTRATIFS : LE RÉSEAU TRANSFUSIONNEL, UNE STRUCTURE DE PLUS EN PLUS INADAPTÉE AUX ENJEUX MODERNES ?

Au début des années 1970, deux missions d'audit administratif se penchent sur le réseau transfusionnel français pris dans son ensemble. Dans leurs rapports, l'IGAS (1971) et le Comité central d'enquête sur le coût et le rendement des services publics[29] (CCE, 1972) mettent

---

29 formé de magistrats de la Cour des Comptes, ce comité dépend du premier ministre. La mission sur la transfusion sanguine a été menée par MM. Blin et Bestaux.

en évidence l'inadaptation progressive des structures créées en 1952-1954 aux enjeux des années 1970, et proposent un certain nombre d'ajustement, le renforcement de la capacité de pilotage et de contrôle de l'administration étant une condition indispensable de réussite[30].

Un réseau mal contrôlé

Aux yeux du CCE, l'administration n'est pas réellement en mesure de contrôler le fonctionnement du RTF. Si les textes, en dépit de quelques lacunes, organisent bien la surveillance du réseau, le manque de moyens de l'administration centrale et l'absence d'implication des services extérieurs laissent en fait beaucoup d'indépendance aux ETS. En particulier :

- le contrôle technique relève de la DGS, dont le bureau en charge de la transfusion, qui suit également la lutte contre le cancer, ne dispose que d'un seul fonctionnaire de catégorie A[31]. La DGS est certes assistée de la CCTS et notamment de sa commission permanente, mais les rapporteurs déplorent que son rôle empiète sur celui de l'administration, et jugent regrettable que cette dernière ne dispose pas de source d'expertise autonome.
- personne n'a la responsabilité du suivi de la gestion des ETS de statut non hospitalier (environ 40% des ETS, mais 100% des 6 centres de fractionnement, dont les budgets sont très importants); quant aux ETS hospitaliers, la direction des Hôpitaux ne s'y intéresse pas ;
- l'IGAS n'intervient que ponctuellement, lorsque des anomalies graves parviennent plus ou moins fortuitement à la connaissance du ministre ; l'administration centrale ne procède jamais à des inspections systématiques.
- l'établissement des prix de cession se fait par approximation, à partir d'études de coût de revient effectuées sur quelques centres seulement, qui ont *« intérêt à les mener et qui en ont les moyens »* : ce procédé *« à l'inconvénient grave de faire reposer les arrêtés de fixation de prix sur des situations plus ou moins marginales »*[32].
- l'administration n'intervient pas dans les plans de collecte et de production, et ne dispose que tardivement de données difficilement exploitables et mal exploitées, tant sur la demande que sur l'offre de produits sanguins.

---

30 Les diagnostics et conclusions de l'IGAS et du CCE étant identiques sur les domaines étudiés par les deux rapports, nous en avons effectué une synthèse.

31 *« Rien d'étonnant à ce qu'il [ne soit pas possible] d'étudier attentivement tous les rapports, d'analyser les statistiques, d'élaborer les modifications réglementaires devenues nécessaires, de contrôler les prix de revient avant de proposer au ministre une tarification nouvelle, de s'inspirer éventuellement des exemples étrangers ou de se préoccuper de l'harmonisation des réglementations européennes » (CCE, 1972).*

32 et ce d'autant plus que certaines activités annexes (recherche, examens de laboratoire, sont généralement insuffisamment prises en compte par la comptabilité des centres, dont les rapporteurs jugent par ailleurs qu'elle est tenue de manière parfois critiquable (carences dans la comptabilité matière, des matériels, et même des stocks de produits sanguins) et non homogène au sein du réseau.

Le rapport du CCE évoque plusieurs insuffisances de la réglementation technique (dépôts de sang, procédés de stockage *« qui laissent souvent à désirer et contribuent à la dépréciation du sang et devraient être plus rigoureusement prescrits et contrôlés »*), ainsi que des lacunes dans le respect effectif de cette réglementation :

- obligation d'une autorisation ministérielle pour la mise en fabrication de certains produits sanguins :

  « il semble que cette disposition a parfois été perdue de vue et l'administration, n'exerçant pas de contrôles efficaces, n'est pas toujours informée des activités réelles de certains centres et se trouve dès lors dépourvue de moyens pour s'assurer que les conditions techniques requises sont bien respectées » ;

- conditions techniques de prélèvement : si les dispositions réglementaires sont sans doutes satisfaisantes, *« il est beaucoup moins certain, en revanche, que tous les centres respectent scrupuleusement lesdites prescriptions »* À cet égard, l'IGAS note :

  « il faut bien constater que si un examen médical (sans précision) est prévu au moment de la collecte, en réalité dans un grand nombre de cas le donneur ne passe pas devant le médecin ».

- conditions de fabrication :

  « les contrôles techniques virtuellement prévus doivent être réellement effectués. Leur insuffisance peut amener entre autres certains centres à mettre en doute la qualité des produits envoyés par d'autres »[33].

Un réseau suréquipé, où se développent des comportements concurrentiels

L'IGAS et le CCE constatent que la structure actuelle de la transfusion sanguine fait coexister, sur un même territoire, trois ou quatre niveaux d'ETS (poste, centre départemental, centre de dessiccation, centre de fractionnement) tous indépendants. Le réseau est jugé suréquipé en matière de dessiccation du plasma et le problème risque d'être aggravé s'agissant du fractionnement. Dans ces conditions, s'est établie une situation de concurrence parfois vive entre les ETS, notamment au niveau de la collecte, et des cessions internes des excédents ou des produits en cours de péremption.

« Malgré la tutelle et le contrôle qu'elle doit exercer sur les organismes, l'Administration, insuffisamment informée des capacités réelles de collecte, de préparation, de stockage, de production et de distribution des différents établissements, a été amenée à accorder autorisations de produire et subventions sans critères bien définis. Souvent les possibilités de financement sur ses réserves ou

---

33 L'IGAS note ainsi que des ETS sont incapables de fournir du plasma liquide acceptable.

grâce à des subventions locales dont peut disposer un centre ont constitué le facteur déterminant pour l'octroi de l'autorisation ou de l'aide sollicitée par lui. Ainsi ont été créés des centres nouveaux qui n'étaient pas indispensables[34]*, et des autorisations de fractionner ont été accordées dans des régions correctement équipées*[35] *» (CCE, 1972).*

La mission de collecte du sang des ETS est remplie dans des conditions qui ne semblent pas optimales aux rapporteurs. Pour leurs collectes, les ETS sont en concurrence (postes avec CDTS, CDTS avec centres de dessiccation, etc.).

« Au fil de l'augmentation des besoins, de la création d'organismes ou de la réforme des départements parisiens, certains gros centres qui collectaient dans les vides se sont trouvés dans une situation nouvelle. Certains chefs d'organismes, dont l'autorité s'affirme, préfèrent prélever et revendre plutôt que de laisser autrui collecter. Certains gros centres, par souci d'indépendance ou par défiance vis à vis des produits offerts, veulent conserver la latitude d'agir à leur guise[36] *» (IGAS, 1971).*

De façon générale,

« dans la situation actuelle, chaque poste ou chaque centre est libre de déterminer les quantités de sang à collecter. En principe, il devrait au moins assurer les besoins de sa zone d'action et au plus collecter ce qu'il est assuré de rétrocéder à d'autres centres demandeurs. En fait, il est guidé le plus souvent par des considérations financières, un excédent de récolte pouvant se traduire, selon l'importance de ses équipements et le coût moyen du flacon collecté, tantôt par un excédent de recettes et tantôt pas un déficit. Lorsque de surcroît le centre ayant collecté au delà de ses propres besoins n'a pas conclu avec d'autres centres d'accord pour la cession de tout ou partie de sa production, il peut rencontrer des difficultés à écouler ses excédents en temps utile [notamment en raison des délais de péremption]. Faute d'une véritable planification le centre destinataire aura plus ou moins de facilité à utiliser les flacons reçus. En tout cas, il ne les acceptera pas sans abattement souvent important sur le prix de cession de base et il n'aura finalement qu'un produit de deuxième ou troisième choix » (CCE, 1972).

---

34 le rapport mentionne ainsi des *« raisons de prestige »* à propos des départements dotés de deux centres et des *« considérations politique locales »*.

35 le rapport note ainsi que *« récemment, Marseille et Tours ont obtenu, pour des raisons difficiles à comprendre, l'autorisation de fractionner »*.

36 Le CCE note que les directeurs de centres n'hésitent pas à considérer leur zone d'action comme chasse gardée, relevant dans leurs rapports des expressions comme *« droits de collecte »*, *« droits partagés »*, *« pleins droits »*, *« conflits territoriaux »*, *« poste bridé dans son développement par le centre qui ne lui concède pas l'exclusivité »*, etc.

Dans ce contexte, le CCE constate la non application de la circulaire du 2 février 1953[37] et l'extrême diversité des pratiques tarifaires pour les cessions inter-centres[38].

> *« Ainsi, ventes et achats de sang effectuent-ils à travers la France un chassé croisé qui nuit à la qualité des produits et majore les frais de transport. Il s'ensuit également que quelques centres jouissent d'une véritable rente de situation, que certains n'accomplissent pas la mission qui leur incombe tandis que d'autres enfin subissent des pertes. [...] Si finalement tous finissent par faire face aux besoins, cela ne va pas sans désordre, dépenses inutiles, déficits ou excédents qu'il s'agit ensuite de compenser ou de résorber. Les compétitions ou rivalités qui résultent du système des zones de recouvrement sont déplorables quand elles concernent des établissements qui participent à un service public et pour lesquels seule l'émulation est tolérable mais non la concurrence » (CCE, 1972).*

Dans ces conflits entre ETS, le CCE estime que l'administration n'est pas en mesure d'intervenir : les conseillers régionaux de transfusion sanguine n'ont aucun pouvoir de décision, et de plus, directeurs d'un centre de dessiccation ou d'un important CDTS, ils sont juges et partie. L'autorité des DDASS est limitée au département ; quant aux médecins inspecteurs

> *« on ne voit pas comment ils pourraient intervenir efficacement dans un secteur qui dépasse les limites de leur propre ressort. Aussi bien dans la pratique n'interviennent-ils pas »*

Le CCE reconnaît la

> *« difficulté consistant à accroître le rôle des directeurs des centres de dessiccation sur leurs régions sans pour autant leur attribuer un pouvoir de décision que seule l'administration peut détenir. De nombreux directeurs [de CDTS] sont pour leur part nettement hostiles à toute limitation de leur autonomie administrative et financière. Ils semblent redouter encore plus l'accroissement des pouvoirs des directeurs de centres de dessiccation qui, pour la plupart, occupent des fonctions plus élevées dans la hiérarchie hospitalo-universitaire que celle des représentants régionaux ou locaux de l'administration. »*

Le CCE et l'IGAS notent la complexité de la situation parisienne, notamment les difficultés du CNTS et la stratégie des hôpitaux, qui assurent une part non négligeable de leurs besoins

---

37 prévoyant la cession au prix de revient, elle suppose que l'on connaisse les coûts et que l'on fasse exclusion des lois du marché *« qui jouent dans une certaine mesure : des centres ont besoin de certains éléments, d'autres veulent se débarrasser d'autres éléments »*.

38 Les rabais sur le prix de cession officiel vont de 5% à 50% ; il varient parfois suivant l'acheteur (Brest accorde ainsi 50% de rabais au CNTS) ou la permanence du flux (cession occasionnelle, ou dans le cadre d'une convention de longue durée). Certains acheteurs imposent eux-mêmes les rabais à partir des résultats des contrôles qu'ils effectuent sur le plasma ou le sang qui leur est proposé

propres, collectant et fabriquant leurs propres produits pour éviter d'en acheter aux ETS[39]. Le CCE soulève également le problème des produits délivrés aux hôpitaux par un ETS, et qui n'ont pas été injectés à un malade : rarement repris par les ETS, ils sont stockés dans des conditions peu satisfaisantes :

> *« (souvent une chambre froide ouverte à tout le monde, quand ils ne sont pas tout simplement déposés dans un coin) et à partir de là peuvent se produire le gaspillage ou la fraude [tentation d'imputer le flacon de sang périmé à un malade pour se le faire rembourser] »*

Le CCE juge que si l'équilibre production-utilisation est quantitativement à peu près satisfaisant pour les produits labiles, il n'en va pas de même pour le plasma sec et les produits du fractionnement. Pour ces produits,

> *« les quantités fabriquées sont davantage fonction du volume de sang collecté et des installations existantes que des besoins de la consommation »*

En outre l'absence de concertation entre centres de fractionnement pour établir des plans de production et fixer des quotas aggrave la situation.

> *« Mieux vaudrait certainement qu'il fût tenu compte d'un plan de production nationale basé sur une étude de marché des possibilités ou des spécialisations des divers centres pour leur assigner un rôle plus calculé dans les objectifs généraux à atteindre ».*

S'agissant des centres de fractionnement, le rapport est

> *« surpris des niveaux de production très différents entre les 6 centres de fractionnement[40]. Les prix de cession étant les mêmes, ou bien certains travaillent à perte et couvrent le déficit par des artifices (tels que collecte pour cession à d'autres centres) ou bien les autres ont une rente de situation leur permettant de financer d'autres activités non rémunératrices ».*

Des situations financières très disparates et mal connues

Eu égard à la diversité des statuts juridiques, des situations géographiques et des stratégies d'approvisionnement et de production, le CCE ne peuvent que constater la grande hétérogénéité de la situation financière des ETS .

---

39 le rapport rappelle que pour les hôpitaux publics, la transfusion sanguine est incluse dans le prix de journée. À la différence de l'achat de sang, le coût de la collecte propre n'est pas apparent puisque réalisé avec les moyens et le personnel de l'hôpital.

40 Si le CNTS représente à lui seul environ 40% de la production nationale d'immunoglobulines et d'albumine, et 80% de celle de PPSB, les centres de Bordeaux et de Lille n'ont qu'une activité très limitée : moins de 3% de la production nationale de produits fractionnés. Les chiffres partiels fournis par le rapport montrent cependant que le CA de Lille a connu une très forte augmentation en 5 ans.

- Les différences de statut juridique conduisent à des prises en charge différentes des investissements, des amortissements voire de certains frais de fonctionnement (loyers pour les ETS de statut hospitaliers, etc.) ; les caractéristiques des zones de collecte et de distribution ont un impact important sur les coûts d'approvisionnement, les frais de transport, la nécessité d'importer ou d'exporter ;
- Certains centres ont des activités autres que la transfusion, *« qui trouvent leur origine dans une interprétation extensive du décret du 16 janvier 1954 : recherche, examens de laboratoire »*. Les examens de laboratoire représentent une part significative de l'activité de certains ETS[41], les modalités de facturation étant assez diverses[42]. En tout état de cause, cette activité fausse la comptabilité des centres en étant mal isolée. Quant aux activités de recherche, les rapporteurs relèvent qu'elles sont parfois subventionnée, mais sont plus généralement *« financées par le prix du sang »*. Elles ne leur paraissent pas immédiatement rentables.
- S'agissant des frais de personnel, les rapporteurs notent que les avantages accordés dans les hôpitaux ont souvent été étendus aux personnels des ETS sans réelle justification. *« Déconcertante est l'observation qu'en 1970, certains centres ont un ratio frais de personnel/charges très supérieur ou très inférieur à la moyenne »*.
- Les prix de cession sont nationaux, fixés à la suite d'études internes au réseau présentées en CCTS[43].

> *« L'avantage de la méthode est de faire participer au maximum les intéressés à la détermination des prix. Son inconvénient est de baser leur évolution sur les études de centres qui sont souvent les plus remarquables mais qui peuvent parfois être aussi ce qui sont déficitaires, ou ceux qui ont cherché à savoir pourquoi ils l'étaient et ont cru trouver un remède dans l'augmentation des prix. Dès lors, les prix seraient fixés en se basant sur les centres marginaux. La DGS admet que les déterminations de prix sont faites en ne prenant en général en considération que 20 centres »*

Au total,

> *« [si] certains centres réalisent leur équilibre en freinant les investissements, les*

---

41 50% à Toulouse, 43% à Tours, 37% à Nantes et à Strasbourg...

42 les analyses faites pour l'hôpital sont généralement facturées avec abattement d'environ 50% sur le B, pouvant aller de 30% (CDTS Paris) jusqu'à 80% (Clermont-Ferrand). Pour les autres clients, les pratiques sont très variables.

43 Les demandes de modifications de tarifs sont présentées en CCTS avec des études internes au réseau, certains centres faisant savoir qu'ils ne s'en sortent plus au prix existant. Le ministère étudie les études, fait parfois procéder à des inspections dans les centres les plus caractéristiques pour établir le bien fondé. Mais le rapport relève que les études font apparaître des cas douteux et des différences considérables de fonctionnement.

provisions voire les amortissements, tandis que d'autres y procèdent même si cela doit les mettre en déficit. [...] Les situations financières des centres sont largement conditionnées par des facteurs sur lesquels ils n'ont pas d'action [ce qui conduit à] de véritables rentes de situation dans la mesure où les prix de cession sont calculés de façon à ne placer aucun centre systématiquement en déficit ».

Le rapport envisage plusieurs mécanismes permettant de modifier cette situation. Des prix variables suivant les centres sont exclus. Un fonds de péréquation découragerait la bonne gestion. La consolidation financière dans un cadre régional se traduirait par une perte d'autonomie financière

« ce qui suppose une réorganisation de la TS dans un cadre régional, les centres départementaux n'ayant plus d'indépendance. Il est certain que les différences de statut actuel et les questions de personnes rendraient cette solution délicate, ainsi d'ailleurs qu'une tendance générale de tous les organismes, notamment publics, à se rendre indépendants de tous les autres ».

Le rapport propose la création d'un fond de péréquation alimenté par contribution de tous les centres (à raison d'un pourcentage de leur chiffre d'affaire) : cela aurait l'avantage de respecter indépendance des centres, mais nécessiterait *« la production de comptes exacts, sincères, comparables »* et un véritable bureau de calcul central.

De toutes façons, la situation financière réelle des ETS est difficile à appréhender en raison des multiples déficiences de la comptabilisation des stocks, et notamment de la dépréciation des produits sanguins[44]. Sous réserve de ces problèmes comptables, certains ETS réalisent des excédents non négligeables : Nancy affiche un bénéfice de l'ordre de 25% de son chiffre d'affaires de 1968 à 1970, Lille a un bénéfice de 22% de son chiffre d'affaires en 1969, Toulouse est bénéficiaire malgré de fortes provisions.

Les rapporteurs s'interrogent : les centres bénéficiaires font-ils des profits ?

« Il est admis que non, pourvu que les excédents soient ou bien mis en réserve, ou bien réinvestis dans les organismes eux-mêmes. [Mais, même dans cette hypothèse], on peut se poser quelques questions : les investissements sont-ils toujours nécessaires à la transfusion sanguine ? ne sont-ils pas parfois faits dans les branches « laboratoires » ou « recherche » des organismes, non directement liées à la transfusion sanguine ? la préparation des budgets suivants ne tient-elle pas compte, en ce qui concerne le personnel (salaires et avantages sociaux) de

---

44 Alors que les stocks représentent 50% de l'actif du CNTS, ils ne sont pas pris en compte à Montpellier ou à Marseille... Le rapport rappelle la nécessité de tenir une comptabilité des stocks en valeur, d'intégrer les variations de valeur au compte d'exploitation (ce que ne fait pas le CRTS de Bordeaux, par exemple) et de passer des provisions sur la dépréciation des produits en fonction de leur date de péremption.

l'existence d'excédents ce qui équivaut à une distribution interne de ces excédents ? »

Arrêter une politique face à la concurrence des industriels privés

L'IGAS et le CCE rappellent que le réseau transfusionnel français subit la concurrence de certains produits importés ou fabriqués par des laboratoires pharmaceutiques, et vendus en pharmacie.

L'IGAS tente de *« prendre de la hauteur »*, et d'éviter les positions tranchées. Les avantages que présente l'industrie privée pourraient être mis à contribution par la transfusions sanguine, qui collecterait et laisserait Mérieux produire, tout en encadrant les bénéfices. En attendant, la loi doit s'appliquer, notamment à propos des plasmaphérèses.

Le CCE se livre à une analyse assez approfondie de la réglementation française et européenne, qui lui apparaît ambiguë, parfois contradictoire, et qui est interprétée différemment par les différentes administrations françaises concernées, généralement dans un sens peu favorable aux ETS. Jugeant que cette situation prête à critique sur le plan légal, les rapporteurs considèrent qu'elle accroît les difficultés du réseau transfusionnel, qui ne peut écouler dans les officines ses propres immunoglobulines.

À leurs yeux, l'administration n'exploite pas les possibilités de la loi de 1952, qui prévoit la possibilité d'une distribution des produits stables dans les pharmacies. Rappelant que le Pr Aujaleu avait déclaré qu'il ne prendrait jamais de texte d'application de cet article car « non seulement il ne peut y avoir de bénéfice sur les produits sanguins, mais encore on ne doit pas laisser l'impression qu'il puisse en avoir », les rapporteurs observent :

> *« Le résultat de cette position est qu'il y a bénéfice et que ce n'est pas l'organisation de la transfusion sanguine qui en profite. Elle doit donc être reconsidérée »*[45].

Ils constatent également que l'incertitude règne sur les capacités du RTF à assurer le relais si productions et importations du secteur privé étaient interdites.

> *« L'étude des correspondances 1968-1969-1970 montre que le ministère aurait tendance à ne pas accorder d'autorisation d'importation, mais qu'il se résout finalement à les admettre parce qu'il n'est pas certain que la production française soit suffisante [...] Avant donc de songer à faire disparaître ou à limiter la concurrence du secteur privé et des importations, il est essentiel de mesurer les répercussions sur l'approvisionnement. »*

---

45 le rapport note d'ailleurs que certains centres ont passé des accords avec des organisations professionnelles de pharmaciens.

De façon plus générale, les rapporteurs du CCE s'interrogent sur la pertinence de principes fixés alors que la gamme des produits sanguins était plus limitée, et leurs caractéristiques moins industrielles, et se demandent si certains dérivés ne pourraient être considérés comme des médicaments, ce qui permettrait leur vente dans des conditions de droit commun.

Principales recommandations

En conclusion, les rapporteurs du CCE estiment

> *« les problèmes de la transfusion sanguine ont déjà pris une ampleur qui rend indispensable la révision des textes réglementaires et une réforme profonde des structures et des méthodes ».*

Leurs principales recommandations sont les suivantes :

- révision de la réglementation (définition claire des termes médicaux et techniques, réaffirmation du principe de gratuité)[46] et décisions à prendre sur l'extension de son champ d'application au sang placentaire et le contrôle des centres de plasmaphérèse de Mérieux.
- rationalisation des programmes de collecte et de fabrication, (amélioration de l'information sur les besoins en sang, sur les capacités de production et sur les importations ; harmonisation des programmes de collecte au niveau régional) ;
- réorganisation du réseau (concentration de la dessiccation et du fractionnement[47], fixation des zones de collectes des centres de fractionnement, hiérarchisation du réseau sous l'autorité des médecins-inspecteurs régionaux[48]) ;
- rationalisation de la gestion (harmonisation de la situation des personnels entre ETS de statut hospitalier et ETS de statut associatif, refonte du système comptable avec définition d'une comptabilité analytique, fixation du prix des produits à partir des informations de la compta analytique, fixation des prix de cession internes, des prix pour la distribution en pharmacie création d'un fonds commun alimenté par tous les centres, destiné à verser une subvention d'équilibre aux centres déficitaires dont la survie serait jugée nécessaire, et à contribuer au financement de la recherche) ;
- renforcement des moyens humains du contrôle de l'administration :

---

46 L'IGAS suggère un rappel des disposition tendant à un rapide examen médical lors des prélèvements.

47 Le CCE comme l'IGAS recommandent que les centres de dessiccations ne soient pas autorisés à renouveler leur matériel. Pour le fractionnement, l'IGAS propose de faire machine arrière, et de limiter les autorisations à 5 centres.

48 *« les responsabilités devraient être hiérarchisées, sans contraintes inutiles mais en laissant finalement à l'administration le pouvoir de décision si un arbitrage devient nécessaire »*

« Il est évident que les résultats obtenus [de la mise en œuvre de toutes ces mesures] dépendront essentiellement de la possibilité pour le ministère de la Santé de disposer du minimum indispensable de personnels qualifiés, tant au plan départemental et régional qu'à celui de l'administration centrale, où, en particulier, un agent d'une compétence technique et comptable affirmée devrait pouvoir assurer des contrôles systématiques sur place ».

Quant à l'IGAS, son rapporteur propose la création de 9 zones de coopération et de liaison, représentant chacune, à l'exception de celle de Paris, plus importante, de 20 000 à 30 000 lits d'hospitalisation, et de 200 000 à 285 000 prélèvements. Dans chaque zone, un comité interdépartemental serait le lieu d'échanges d'expériences dans le domaine technique organiserait la coopération en matière de collecte et de production. Il centraliserait les échanges interzones. Ces comités, sous forme d'association, seraient financés par un prélèvement sur les ventes des centres de la zone. D'autre part, il suggère une réforme du système de classement des ETS : au lieu du nombre de prélèvement, les critères seraient le nombre de lits hospitaliers approvisionnés et la technicité du centre.

Recommandant un renforcement des effectifs de l'administration centrale, l'IGAS propose la création d'un poste d'inspecteur technique de la fabrication industrielle :

« dans une matière très spécialisée dont les organismes sont actuellement soumis à un contrôle très théorique, il jouerait un rôle analogue à celui de l'inspection des pharmacies. Le choix devrait se porter sur une personne avec un certain standing, une solide expérience de la transfusion, une bonne connaissance des activités connexes de laboratoire, avoir la pratique des installations industrielles et être libre de tout commandement d'un ETS pour ne pas être juge et partie. »

LES RÉFORMES DE 1972-1974

Les rapports de l'IGAS et du CCE confortent le Dr Charbonneau dans son analyse de la situation. Un exposé à la CCTS du 22 mars 1972 et une note du 4 avril 1972 établissent son programme. La transfusion sanguine s'étant complexifiée, il lui paraît nécessaire d'adapter la structure des centres, qui bénéficient d'un privilège certain, aux exigences de la transfusion actuelle. Pour lui, les problèmes qui se posent sont :

- la hiérarchisation des centres, qui passe par une organisation au niveau régional et par un suivi et une réglementation de la préparation des dérivés :
- les rapports avec les CHU : il faut éviter les doubles emplois, mais *« aucune règle impérative ne peut être donnée »*, il faut tenir compte des circonstances ; il lui paraît cependant anormal que toutes les activités de laboratoire d'un CHU soient sous-traitées à un CTS ;

- la fabrication : il faut mener une politique nationale, et concentrer les productions pour diminuer les prix de revient ;
- la commercialisation : il faut prendre contact avec les pharmaciens, et mettre en place une marque unique pour la transfusion ;
- le contrôle : la distribution en pharmacie nécessite un contrôle de qualité. Aucun laboratoire en dehors de celui du Pr Salmon n'est susceptible de pratiquer ce contrôle avec l'autorité nécessaire. Il faut officialiser ce titre, et rattacher une section de ce laboratoire au LNS.

Enfin, il n'est pas favorable aux créations de postes d'hémobiologistes dans les CHU, souhaitant supprimer les statuts spéciaux des médecins hospitaliers.

Les décisions prises entre 1972 et 1974, qui s'inspirent de ce programme et de certaines des recommandations du rapport du CCE, visent à restructurer le réseau transfusionnel en renforçant la spécialisation des centres, une place éminente étant reconnue aux centres de fractionnement. Par ailleurs, les prix de cession internes au réseau sont normalisés. D'autre part, la composition de la CCTS est légèrement modifiée. Parallèlement, afin de rationaliser la transfusion parisienne, le CNTS fusionne avec le CDTS de Paris.

La redéfinition des normes des produits sanguins

En 1969, l'ADTS et la SNTS ont entrepris une actualisation des normes des produits sanguins ; la DGS et la CCTS reprennent ce travail à partir de 1970, qui aboutit fin 1972. Les sérums-tests demeurent à l'écart de cette mise à jour, et demeurent régis par des dispositions datant de 1959.

L'arrêté du 15 novembre 1972 remet à jour la liste des produits sanguins à usage thérapeutique. Les concentrés de leucocytes font leur apparition. Le plasma liquide y figure toujours, en dépit du souhait exprimé par écrit un membre de la CCTS de le voir supprimé, car c'est un produit préparé artisanalement, sans contrôles (stérilité, taux de potassium), souvent à partir de sang périmé[49].

L'arrêté du 6 décembre 1972 remet à jour les normes des produits sanguins. Pour chaque produit, le texte indique les caractéristiques minimales qu'il doit présenter. Par rapport aux arrêtés antérieurs[50], il précise en général les délais de préparation et les délais et modes de conservation. En revanche, les méthodes de production ne sont sauf exception pas prescri-

---

49 Note trouvée dans les archives du CTS de Lyon. Les comptes rendus de la CCTS ne font pas mention d'une discussion à ce propos.

50 Arrêté du 2 mai 1959 complété à chaque inscription d'un nouveau produit sur la liste.

tes.[51] La définition des concentrés de leucocytes, exigée par le ministère alors que les représentants des ETS étaient en majorité défavorables à l'inscription du produit à la nomenclature, est particulièrement laconique.

S'il ne recommande et a fortiori ne prescrit pas l'usage des poches plastiques pour les prélèvements, il prolonge à 21 jours le délai de conservation des concentrés de globules rouges préparés à partir de poches plastiques (contre 8 jours pour ceux préparés à partir de flacons de verre).

S'agissant du plasma liquide thérapeutique, les normes et délais sont précisés ou resserrés[52]. L'article de l'arrêté le concernant se conclut par la phrase suivante :

> *« toutes les précautions doivent être prises à tous les stades de la préparation et de la conservation pour éviter une contamination microbienne ».*

À la différence de l'arrêté de 1959, l'arrêté de 1972 distingue *de facto* entre plasma à usage thérapeutique (plasma liquide et plasma sec) et plasma matière première pour le fractionnement. Pour ce dernier, aucune condition de délai de préparation ou de stérilité n'est désormais exigée[53]. S'agissant des facteurs de coagulation (cryoprécipité congelé, cryodesséché, PPSB), l'article 39 précise cependant que la préparation doit intervenir *« dans un délai convenable à la conservation de l'activité des facteurs préparés ».*

Enfin, l'arrêté du 30 juillet 1973 fixe pour la première fois les concentrations minimales des immunoglobulines spécifiques.

La rationalisation de l'outil de production

À la fin des années 1960, plusieurs centres de dessiccation ont souhaité développer leur production dans le domaine du fractionnement. Certains (Marseille, Nancy) intègrent cette ambition dans des projets de modernisation ou d'extension qui font l'objet d'accords écrits ou de subventions du ministère de la Santé.

En 1970-1971, alors que les importants projets d'extension du CNTS sur le site d'Orsay prennent consistance (le ministère accorde une subvention le 31 mars 1971) la DGS réalise progressivement les risques de la politique très libérale d'autorisation adoptée jusqu'alors.

---

51 Selon le Pr Goudemand (1974), il existe plusieurs méthodes de préparation des produits déplaquettés et déleucocytés, qui sont loin d'être toutes satisfaisantes.

52 il doit être préparé au plus tard 6 jours après le prélèvement (contre 15 jours auparavant), et utilisé 24 h. après sa préparation s'il n'est pas congelé ; dans ce cas, il doit être conservé à -20°C, et utilisé 2 h. après décongélation. Les seuils des différents contrôles prescrits sont précisés.

53 L'arrêté du 2 mai 1959 prescrivait notamment une utilisation dans les 15 jours suivant le prélèvement.

L'échec des premières tentatives de concentration du fractionnement

Fin décembre 1971, suivant les recommandations du rapport de l'IGAS relatives à la concentration du fractionnement, la DGS décide d'annuler les autorisations de fractionnement préalablement accordées aux CTS qui n'ont pas encore démarré leur activité, parmi lesquels Nancy et Tours.

À Nancy, le CTS dirigé par le Pr Streiff, dont la gestion est assurée par l'hôpital, est en train d'achever la construction de ses nouveaux locaux dans le cadre de la création du nouveau CHU de Brabois. Le projet comporte des locaux et les équipements destinés au fractionnement. Comme l'expose le préfet à la DGS,

> *« les projets ont été approuvés, les subventions notifiées, les appels d'offre lancés, les marchés passés, des équipements livrés ou en cours de livraison ; peut-on stopper un projet de 7,7 MF en cours de réalisation depuis 5 mois ? Ce serait une situation invraisemblable, aux conséquences incalculables, tant sur le plan financier que professionnel, qu'il convient d'éviter coûte que coûte ».*

Face à ces considérations, le DGS rappelle que le fractionnement ne représente que 10% des locaux du nouveau centre, et que l'autorisation de dessiccation demeure. Il rappelle que les évolutions sont rapides en transfusion, et que les centres de fractionnement existants connaissent des difficultés liées à la sous-utilisation des équipements. Il lui paraît nécessaire de concentrer, plutôt que d'éparpiller les moyens, de mal rentabiliser les équipements et de provoquer ainsi des difficultés financières. Le DGS maintient donc sa décision.

Cependant, les travaux se poursuivent, et le Pr Streiff suscite de nombreuses interventions politiques en sa faveur : la DGS doit reconnaître en juillet 1972 qu'elle prendra en compte les réalisations existantes. Le nouveau CTS est inauguré début 1973, et le Pr Streiff demande en juin l'autorisation de mettre en route l'installation de fractionnement. Il indique qu'il n'a pas l'intention de nuire aux autres centres de fractionnement, et que son programme de production annuel est de 5 000 litres de plasma. Certes, il ne pourra plus « exporter » environ 2 000 litres par an vers le centre de Strasbourg, mais celui-ci ne peut actuellement pas faire face.

Demeure à définir la zone de collecte du nouveau centre de fractionnement. L'enjeu est de donner à Strasbourg les moyens de maintenir une activité importante tout en assurant à Nancy la possibilité d'utiliser à un rythme normal ses installations... Or, depuis plusieurs années, le CTS de Strasbourg se plaint de l'exiguïté de sa zone de collecte.

À Tours, le CTS, dirigé par le Pr Arnaud, membre de la CCTS, estime qu'il a consenti beaucoup d'efforts pour préparer le fractionnement, et que le retrait de son autorisation ne résoudra pas le problème des centres de fractionnement en général. La DGS accorde un sursis à l'exécution de sa décision, en attendant que les nouvelles installations du CNTS à Orsay en-

trent en production, à l'horizon 1974-1975.

En juin 1973, la DGS apprend incidemment par une mission d'inspection de l'IGAS enquêtant sur un conflit opposant l'hôpital et le CTS que des travaux d'agrandissement des locaux de fractionnement sont en cours, et qu'une augmentation de la production est envisagée. Le CTS indique qu'il s'agit de travaux de modernisation de l'ensemble du centre, et que l'accroissement de production permettra d'absorber l'excédent de plasma et d'améliorer l'approvisionnement de la ville en albumine.

Le renforcement des spécialisations techniques autour du fractionnement

Le rapport du CCE ayant noté que les CTS étaient nombreux à produire des dérivés sans en avoir obtenu l'autorisation, la DGS effectue un rappel à l'ordre général : la circulaire du 2 février 1972 demande à chaque centre la liste des produits préparés et la date d'autorisation. Parallèlement, une enquête effectuée par le Pr Goudemand sur les sérums tests fait apparaître que 38 centres sur 74 préparent ces produits sans autorisation. Elle conduit la DGS, par une nouvelle circulaire du 23 janvier 1973 à demander aux centres effectuant des préparations non autorisées à régulariser leur situation, en justifiant leurs demandes par une analyse des besoins, un état des matériels et des techniques utilisées, ainsi que des précisions sur la qualification du personnel. Ce travail de mise à jour est effectué courant 1973 ; les demandes d'autorisations sont examinées par la CCTS, sur avis du conseiller régional de transfusion sanguine compétent.

L'arrêté du 2 octobre 1973 précise, pour chaque dérivé sanguin, la liste des centres autorisés à le préparer, et redéfinit l'organisation du réseau, qui doit désormais s'articuler autour de 8 centres de fractionnement : le CNTS et les centres de Lyon, Montpellier, Lille, Strasbourg, Bordeaux, Marseille et Nancy.

Chaque centre de fractionnement a la responsabilité d'une zone au sein de laquelle des relations mutuellement exclusives doivent être établies, sur une base contractuelle, avec les ETS. La zone de fractionnement constitue normalement le cadre de référence des échanges de matière première entre le centre de fractionnement et les autres établissements; le premier doit s'approvisionner auprès des seconds, qui doivent lui réserver leur plasma. D'autre part, le centre de fractionnement n'est pas supposé approvisionner d'autres centres ou hôpitaux que ceux de sa zone de fractionnement en dérivés stables.

L'autorisation de produire du plasma sec accordée aux centres de dessiccation non fractionneurs (Biarritz, Clermont-Ferrand, Dijon, Nice, Nantes, Toulouse, Tours) est subordonnée à la signature d'une convention avec le centre de fractionnement dans le ressort duquel ils sont situés, en vue notamment d'établir un programme commun de collecte et de production.

La circulaire du 24 octobre 1973 précise que les centres de dessiccation du plasma peuvent poursuivre leur activité s'ils ont le matériel et le personnel nécessaire, mais qu'ils ne doivent pas la développer, ni même remplacer le matériel usagé : les équipements doivent être concentrés dans les centres de fractionnement.

Elle prescrit l'établissement, dans chaque zone de fractionnement, de programmes annuels de collecte au cours de réunions groupant les directeurs des ETS et présidées par le médecin inspecteur de la région où est située le centre de fractionnement. Le centre de fractionnement doit pouvoir collecter lui-même dans toute sa zone, certains dérivés exigeant du sang frais.

La DGS ajoute que dans un second temps un centre de fractionnement ayant des difficultés à obtenir le plasma nécessaire à ses activités pourra passer un accord avec d'autres centres de fractionnement, en précisant que cette disposition ne devrait concerner que le CNTS.

Ainsi, collecte et production seront ajustés aux besoins de chaque zone, et un même effort de participation au don du sang sera demandé à la population sur l'ensemble du territoire, la moyenne nationale ayant été en 1972 de 72 dons pour 1 000 habitants[54].

Cette réforme du réseau a été discutée au cours de l'année 1972. En présentant son projet, la DGS avait précisé qu'il faut fallait distinguer, au sein des CTS, plusieurs niveaux de préparation des produits. Le niveau industriel regrouperait quelques fractionneurs, dont les produits seraient vendus en pharmacie et soumis au contrôle du laboratoire des médicaments.

Les réactions ont été diverses. Les directeurs de CTS ont manifesté leur scepticisme sur les moyens effectifs d'action du comité régional et sur l'autorité du médecin inspecteur. Certains s'inquiètent de l'ingérence des centres régionaux dans les circonscriptions des centres départementaux, et souhaiteraient que la collecte d'un centre de fractionnement résulte d'un accord et non d'un droit. Le Pr Soulier rappelle qu'il ne s'agit que de la confirmation d'un droit existant, qu'il est important de respecter, et rappelle les besoins importants de la région parisienne. Pour le Pr Révol, ces craintes seront apaisées par les comités. Le Pr Streiff juge que la concertation est préférable à la réglementation, le Pr Soulier pense néanmoins qu'il faut préserver les droits des centres de fractionnement. Pour le Pr Cazal, il y a trop de petits établissements indépendants inférieurs au seuil en deçà duquel le travail n'est pas bon, et il faudrait favoriser les fusions. Le Pr Streiff craint que l'on bouleverse sans tenir compte des acquis. Pour lui, le vrai critère de regroupement est la zone d'influence du CHR.

---

54 Circulaire du 24 mars 1974

Par ailleurs, l'administration s'inquiète d'un possible excès de capacité de production de fractionnement. En mars 1973, Mlle Mamelet indique à la CCTS que les prévisions d'activité des centres lui paraissent très excessives par rapport à l'évolution de la demande et par rapport au potentiel d'augmentation de la collecte. Ce risque lui paraît d'autant plus élevé que les centres de Nancy et Tours vont se mettre à fractionner, et que les installations du CNTS à Orsay seront bientôt opérationnelles, ce qui multipliera par trois sa capacité de production. Pour le Pr Soulier, la promotion des concentrés globulaires permettra d'obtenir du plasma sans accroître la pression sur les donneurs. Mlle Mamelet lui répond qu'actuellement, le taux d'utilisation des concentrés globulaires est très faible.

Enfin, la définition des zones des centres de Nancy et Strasbourg ne s'est pas faite sans difficultés, et ne donne guère satisfaction à leurs directeurs. Pour le directeur de Strasbourg, ce CTS assure environ 22% du fractionnement national[55] et dont donc recevoir du plasma d'une zone équivalant à 22% de la population (soit 11 millions d'habitants). Dans le cas contraire, il devrait réduire son activité, alors que Strasbourg est l'un des 3 grands centres de fractionnement, qu'il a des équipements lui permettant d'augmenter sa production et que les fractions représentent 31% de ses recettes. Pour la DGS, il peut passer un accord avec d'autres centres de fractionnement, mais aussi accroître son propre effort de collecte : le taux de prélèvements est assez faible dans certains départements de sa zone (6%).

Quant au Pr Streiff (Nancy), il ne réclame rien d'autre que sa zone de dessiccation, où il collecte entre 8,5% et 9,2% de la population. Or, il a appris que le ministère envisage de lui retirer la Haute Marne, où son centre a collecté 11 400 flacons en 1972, où il a organisé la transfusion sanguine, et qui envoie de nombreux malades au CHU de Nancy, pour l'attribuer à Strasbourg. Il juge anormal que lui soit retiré

> *« un département acquis au titre de la dessiccation [...] Je ne revendique pas la Moselle : je fais un gros sacrifice, d'un million d'habitants. Or on hospitalise beaucoup de Mosellans à Nancy, et je serais donc fondé à demander le rattachement de la Moselle à ma zone ».*

La publication de l'arrêté du 2 octobre 1973, qui attribue à Strasbourg la Marne et la Haute Marne, suscite des réactions dans la région : préfets et élus de ces départements relaient les protestations des associations de donneurs, qui jugent incompréhensible la décision *« prise dans une semi clandestinité »* de rattacher leurs départements à Strasbourg, et craignent qu'en l'absence de changement, la collecte diminue.

---

55 essentiellement de l'albumine

L'encadrement des tarifs de cession interne au réseau

Pour mettre fin à l'anarchie observée par la mission du CCE en ce domaine, la DGS fixe, par deux circulaires[56], les tarifs de cession interne du sang total, du plasma et des sérums tests entre les établissements du réseau.

S'agissant du plasma, le prix de cession est fonction de sa qualité :

- le plasma de 1ère catégorie sert à la production de plasma sec et des fractions coagulantes. Plasma frais décanté dans les 48 heures, *« il peut être conservé 2 à 7 jours selon sa destination et ceci est à préciser par le centre acheteur »*.
- Le plasma de 2ème catégorie ne permet la production que des immunoglobulines polyvalentes, du fibrinogène et de l'albumine ;
- le plasma de 3ème catégorie ne permet que la production d'albumine.

Le plasma antitétanique doit contenir suffisamment d'anticorps contre le tétanos (8 UI au minimum, et 10 UI en moyenne annuelle) pour permettre la production d'immunoglobulines antitétaniques

Quelle que soit sa catégorie, le plasma destiné à la lyophilisation ou au fractionnement doit être négatif pour la syphilis et l'antigène Au et ne pas présenter de contamination bactérienne ou de pyrogènes. Les normes sur le plasma « matière première » qui avaient disparu de l'arrêté de décembre 1972 sont ainsi rétablies.

S'agissant des cessions de sang total, trois niveaux d'abattement sont prévus :

- sang programmé (contrat prévoyant des dates d'expédition et le volume de chaque expédition, avec un équilibre normal des groupes sanguins) : abattement de 20% avec modulation de plus ou moins 5% en fonction du volume et de la fidélité ;
- sang non programmé (excédent du centre vendeur qui n'en a pas l'usage, sans contrat et sans équilibre des groupes sanguins) ; ce sang destiné essentiellement au fractionnement du plasma subit un abattement de 50% ;
- sang de dépannage (pénurie du centre acheteur sur un groupe ou un type rhésus déterminé) : abattement de 0% à 5%.

Pour les cessions internes de dérivés issus du fractionnement et de sérums tests, un abattement de 8% sur le tarif de cession aux utilisateurs doit s'appliquer.

En cas de difficultés, les circulaires renvoient les responsables d'ETS au conseiller régional de la transfusion sanguine de leur circonscription.

---

56 Circulaire du 29 mars 1974 complétée par celle du 31 juillet 1974

La distribution d'immunoglobulines en pharmacie

Face au lancinant problème de l'écoulement des immunoglobulines produites par les centres de fractionnement, vivement concurrencées par celles des laboratoires privés distribuées en pharmacies, le système transfusionnel se rapproche de l'Institut Pasteur en 1972-1973. Un accord paraît en vue en juillet 1973 : l'Institut Pasteur assurerait la distribution dans le réseau pharmaceutique des immunoglobulines polyvalentes produites par les centres de fractionnement, et il prendrait en charge la production et la distribution des immunoglobulines antitétaniques. Cependant, des difficultés surgissent à propos des marques à employer, ce qui conduit le ministère et les fractionneurs à reprendre des négociations avec le circuit pharmaceutique.

Le dispositif arrêté courant 1973 prévoit que les immunoglobulines des centres de fractionnement (regroupés dans une Association nationale pour la distribution des fractions plasmatiques, dite Gamma TS) seront délivrées sous cette marque dans les pharmacies. En tant que dérivés sanguins, elles ne sont pas soumises aux procédures d'autorisation de mises sur le marché prévues pour les médicaments, mais seront contrôlées par le Laboratoire National de la Santé.

Cependant, les produits Mérieux demeurent autorisés. Mérieux demande d'ailleurs l'agrément de ses centres de plasmaphérèse, placés depuis 1972 sous l'égide de la Fondation Mérieux, à but non lucratif... Examinée à la CCTS du 5 juillet 1973, cette demande suscite de vives réactions. Les responsables de CTS, au premier rang desquels le Pr Soulier, s'insurgent contre le non-respect de la loi sur la transfusion et sur l'immunisation, soulignent le caractère illégal des centres, l'absence de protection médicale des donneurs et demandent la fermeture de ces centres et le retrait du visa des gammaglobulines antitétaniques de Mérieux. Le représentant du ministère demande quel est l'état des stocks de la transfusion, et s'il ne sera pas nécessaire d'importer.

En septembre, le ministère s'informe de l'état de la collecte de plasma antitétanique ; il souhaite s'assurer que le RTF pourra prendre le relais si le visa est retiré aux produits Mérieux. Pour le Pr Soulier, Mérieux commercialise 300 000 doses nécessitant de prélever environ 90 000 donneurs ; il faudra recruter des donneurs immunisés, faire appel à l'armée et éventuellement importer du plasma immun. Pour le Pr Cazal, 60 000 donneurs devraient suffire. Le Dr Cagnard pense qu'une campagne de vaccination permettrait de recueillir le plasma immun nécessaire. Le Pr Ropartz estime qu'en tout état de cause, le réseau devra s'organiser mieux que jusqu'à présent. Mlle Mamelet souhaitant des précisions, le Pr Cazal répond qu'au delà d'un an, le réseau pourra faire face. Le Pr Streiff rappelle le succès rencontré dans les gammaglobulines anti-D. Il suffit d'organiser la collaboration des DDASS, des vaccinateurs et des CTS. Pour le Pr Cazal, c'est un problème important, qui met l'avenir de la transfusion en jeu.

En janvier 1974, le Pr Goudemand présente à la CCTS des publicités des centres de plasmaphérèse Mérieux. Il regrette qu'au moment où la transfusion se mobilise pour le recueil du plasma, on lui suscite une concurrence. Le ministère précise que les visas de Mérieux ont été renouvelés à titre temporaire.

Le dépôt en pharmacie des immunoglobulines polyvalentes et antitétaniques Gamma TS est autorisé en mai 1974. Leurs prix sont été déterminés en tenant compte des coûts de production (évalués par le CNTS), de la marge brute des grossistes et de celle des pharmaciens[57] : ils sont en moyenne inférieurs de 12% à ceux des immunoglobulines des laboratoires pharmaceutiques.

Gamma TS assure la promotion de ses produits auprès des médecins, tandis qu'une circulaire de la DGS prie les DDASS d'attirer l'attention des établissements de soin sur la nécessité que *« ne restent pas vains les efforts accomplis par la transfusion sanguine pour préparer, à partir du geste généreux des donneurs, de sang bénévoles, des dérivés sanguins de haute qualité »*.

L'instauration de contrôles techniques sur les dérivés sanguins

Lors de la CCTS du 9 mai 1974, la DGS annonce que le nouveau Laboratoire National de la Santé est chargé du contrôle des produits sanguins[58]. L'un de ses responsables, le Dr Netter, indique qu'il s'agit d'améliorer la coordination des CTS et d'aboutir à une standardisation des produits à usage thérapeutique. Il demande des échantillons aux centres de dessiccation et de fractionnement.

Les résultats des premiers tests sont présentés à la CCTS du 26 septembre. Le Dr Netter signale que le plasma présente des problèmes de stérilité.

S'agissant des sérums tests de groupage sanguin, un centre national de référence est créé en décembre 1974. Il est chargé de préparer des étalons et d'effectuer le contrôle des réactifs de groupage (ABO, Rh) et des immunoglobulines anti-D. Le service d'immunologie du CNTS, dirigé par le Pr Salmon, est désigné comme centre national de référence.

Les missions de ce centre ont fait l'objet de plusieurs discussions en CCTS. Sa création avait été évoquée en 1956 et 1965, mais sans qu'une décision officielle fut prise. Les membres de la CCTS avaient simplement convenu que les CTS désireux de faire vérifier leur production pouvaient s'adresser, entre autres, au laboratoire du Pr Salmon.

---

57 soit un coût de distribution de l'ordre de 45% du prix public.

58 Les attributions du laboratoire national du ministère de la santé comportaient cette mission depuis le décret du 20 mai 1955, mais il n'avait jamais exercé ses prérogatives.

Lors de la CCTS du 30 septembre 1971, ce dernier avait noté qu'il était très rarement saisi de demandes de contrôle des réactifs. Le Pr Cazal lui avait rappelé qu'un laboratoire de référence n'est pas un laboratoire de contrôle, et qu'il n'intervient que s'il est saisi. La création d'un tel laboratoire avait été cependant mise à l'ordre du jour.

Pour le Pr Cazal, il faut distinguer définition de normes et contrôle, et un laboratoire ne peut être à la fois producteur et contrôleur. Le Pr Goudemand s'est montré favorable au contrôle obligatoire, comme le Dr Ropartz, qui a rappelé que *« des petits centres font eux-mêmes leurs sérums tests et c'est extrêmement dangereux »*. À la suite de cette discussion, qui demande au Pr Salmon de définir la mission d'un laboratoire de contrôle, la CCTS a donné un avis favorable aux demandes d'autorisation de production de sérums-tests du PTS du Havre et du CTS de Brest, en précisant, à la demande des conseillers régionaux, les Prs Soulier et Arnaud, que cette autorisation est limitée à l'autoproduction.

Le projet du Pr Salmon limite le contrôle aux réactifs destinés à la vente, aux laboratoires d'analyse notamment, ainsi qu'à ceux des firmes étrangères. Il est partisan de laisser une certaine liberté aux centres en matière d'autoproduction : un contrôle risquerait de freiner le développement de techniques d'automation des groupages sanguins[59]. Le Pr Cazal abonde en ce sens. Ce contrôle, selon la DGS, pourrait être mené de façon périodique, bien que le Pr Arnaud ne voit pas quelle garantie un contrôle annuel puisse offrir. Le ministère annonce par ailleurs une révision des autorisations de produire des sérums-tests. (CCTS 24/5/72)

Le sujet n'est plus évoqué jusqu'à la publication de l'arrêté du 19 décembre 1974 créant le centre national de référence, qui ne précise pas selon quelles modalités s'exerce le contrôle[60].

À la CCTS du 28/11/74, le Pr Soulier s'était ému que des sérums tests préparés par des industriels soient disponibles sur le marché français. Une circulaire du 3 février 1975 rappelle aux CTS qu'ils ne peuvent s'approvisionner en réactifs de groupage qu'auprès des centres autorisés à les commercialiser, et leur fournit la liste de ces centres, au nombre de 14[61]. Les importations ne sauraient concerner que les groupes rares, et la DGS décide de faire centraliser par le CNTS les demandes d'autorisation. Cependant, l'autoproduction de réactifs demeure possible, sans que le CTS ait à demander une autorisation spéciale.

La réforme de la CCTS

La composition de la CCTS est légèrement modifiée en 1973. L'ADTS avait souhaité que la

---

59 il convient *« de laisser aux CTS une certaine liberté pour utiliser les réactifs dans les techniques qu'ils désirent, à leur façon et sous leur responsabilité »*.

60 on n'a trouvé aucune circulaire d'application.

61 les 8 centres de fractionnement et les CTS de Nantes, Tours, Toulouse, Rouen, Versailles et Reims.

représentation des postes de transfusion sanguine et des centres de secteur de l'Assistance Publique soit mieux assurée.

S'agissant des représentants des ETS, tous les directeurs de CRTS[62] en font désormais partie ès qualité ; les directeurs de CTS « simples » passent de 4 à 9. Le directeur de l'Assistance Publique et celui de l'Institut Pasteur s'ajoutent également aux membres de droit., tandis que les personnalités qualifiées passent de 6 à 9. Au titre de ces dernières siègent deux directeurs et un chef de service de CTS, deux hémobiologistes de l'Assistance Publique, un chef de laboratoire d'hématologie hospitalier, le Pr Révol (en tant que professeur d'hématologie), le Pr Salmon (CDTS Paris), le Pr Mercier (ancien directeur de l'Institut Pasteur et conseiller de la DGS), et le président de la FFDSB.

La nouvelle CCTS compte ainsi 52 membres, dont 30 responsables d'ETS. L'effectif de sa commission permanente passe de 10 à 20 personnes. 16 d'entre eux sont des responsables de CTS - et notamment les directeurs des centres de fractionnement.

Si l'essentiel de la répartition entre membres de l'administration de la Santé, de directeurs de CTS et de personnalités qualifiées est conservé, le poids des directeurs d'ETS s'accroît : il passe de 51 à 58% - voire à 69% si l'on tient compte des personnalités qualifiées intervenant dans les ETS.

L'achèvement de la réorganisation de la transfusion sanguine parisienne

En 1974, le CNTS fusionne avec le CDTS de Paris, ce qui permet de résoudre une partie des problèmes de chevauchement en matière de collecte et de production. Il inaugure ses nouvelles installations de production à Orsay en 1975.

Par ailleurs, une instance de coordination entre le nouveau CNTS et l'Assistance Publique est créée, de façon à rationaliser la collecte de sang. En effet, la DGS observe que dans certaines zones, le taux de prélèvement est très inférieur à la moyenne (Seine Saint Denis, Val de Marne), alors que des conflits opposent les différents centres de transfusion (anciens CTS, nouveaux CTS, CNTS, Assistance Publique).

L'arrêté du 23 janvier 1975 agréant le nouveau CNTS lui confie les missions suivantes:

> *« au plan international, entretenir toutes relations utiles dans le domaine de la transfusion sanguine;*
>
> *au plan national:*

---

62 Ils sont 20 en province. Depuis 1954, seuls les directeurs d'ETS implantés dans une ville disposant d'une faculté de médecine étaient membres de droit, ainsi qui celui du CNTS. S'y ajoutaient 4 directeurs d'ETS choisis par le ministre.

- *dans le cadre de la politique transfusionnelle définie par les pouvoirs publics et de la coordination assurée par eux, participer à cette mission de coordination en réalisant toute action utile;*
- *exercer auprès du ministère de la santé un rôle de conseil technique;*
- *établir à la demande du ministre de la santé des laboratoires de référence pour les produits sanguins d'origine humaine et pour les réactifs de laboratoire;*
- *tenir un fichier national des donneurs de groupes rares;*
- *faire une propagande nationale en vue du don du sang;*
- *développer des recherches concernant la transfusion sanguine en vue d'en faire progresser les techniques et mettre au point de nouveaux dérivés du sang à action thérapeutique;*
- *assurer la formation et le recyclage du personnel technique et dispenser un enseignement sur le plan national destiné aux futurs chefs de centres de transfusion;*
- *diriger la réalisation des secours transfusionnels d'urgence en cas de catastrophe nationale ou internationale;*
- *assurer toute mission de caractère national qui pourrait lui être confiée par les pouvoirs publics ».*

Le service d'immunologie du CNTS devient centre national de référence pour les groupes sanguins et le CNTS centralise désormais les demandes d'autorisation d'importation de sérums-tests.

La fusion avec le CDTS et le démarrage des installations d'Orsay ne vont pas sans certaines difficultés. Le CNTS compte désormais trois sites distincts : l'ancien CNTS, rue Cabanel, où demeurent le siège et la plupart des laboratoires de recherche, l'ancien CDTS, à l'hôpital Saint Antoine, et Orsay, où sont localisées les installations de production. Les activités transfusionnelles assurées par l'ex-CDTS (approvisionnement de plusieurs hôpitaux parisiens, réponse aux urgences hospitalières sur Paris) sont relativement nouvelles pour le CNTS, tandis que le démarrage d'Orsay s'accompagne des difficultés traditionnelles de passage d'une activité à l'échelon industriel (la capacité de production passe de 40 000 l. de plasma à 100 000 l., voire 125 000 l.), difficultés aggravées par le manque d'enthousiasme de certains responsables chargés de le mettre en œuvre. Certains lots de facteurs de coagulation causent notamment des réactions fébriles aux receveurs.

LES ENJEUX INTERNATIONAUX : PROMOTION ET PROTECTION DES SYSTÈMES NATIONAUX BÉNÉVOLES

Au début des années 1970, plusieurs scandales relatifs à l'exploitation de donneurs du Tiers-Monde par des centres de plasmaphérèse privés éclatent. À Haïti, l'Hemo Caribbean, qui

approvisionne les firmes américaines Armour et Cutter, et exporte également en Allemagne et en Suisse, doit fermer en novembre 1972, lorsque ses activités sont rendues publiques par la presse américaine[63]. Cependant, des centres du même types ouvrent dans toute l'Amérique centrale, au Brésil et aussi au Lesotho (Hagen, 1982 ; Starr, 1999).

La mise en évidence d'un trafic international de « l'or rouge » conduit à de nombreuses prises de position en faveur du bénévolat des donneurs, et du contrôle par la puissance publique de la transfusion sanguine.

Dès 1973, à la suite d'une enquête sur les législations en matière de transfusions sanguine, le comité d'experts de la transfusion sanguine du Conseil de l'Europe arrête des recommandations relatives à l'organisation de la transfusion sanguine.

> *« L'attention est attirée sur les conséquences fâcheuses de la commercialisation du sang et de ses dérivés, notamment en ce qui concerne les programmes de plasmaphérèse. C'est pourquoi il est recommandé que seuls les organismes publics ou des organisation à but non lucratif et ayant reçu l'autorisation de l'État soient habilités à procéder à toute collecte de sang, y compris la plasmaphérèse. [...] Il est recommandé que toutes ces activités soient assujetties dans tous les pays membres à des [dispositions consacrant] les principes de non commercialisation du sang et de la responsabilité des médecins. » (in CdE, 1982).*

La Croix-Rouge alerte ses sociétés nationales, dont certaines ont été approchées pour collaborer à des programmes de plasmaphérèse. Une conférence interaméricaine de la Croix Rouge condamne vivement le trafic *« dangereux et scandaleux »* que servent ces démarches. En 1974, l'OMS lance une enquête auprès de 17 pays les plus pauvres : sur 12 pays ayant répondu, 11 indiquent avoir été contactés par des firmes commerciales pour mettre en place des centres de plasmaphérèse (Hagen, 1982 ; Starr, 1999).

Le rapport présenté par l'OMS lors de la 28e assemblée mondiale de la santé en 1975, fait forte impression. Il indique que la plasmaphérèse intensive comporte de grands risques pour le donneur, particulièrement s'il souffre de carences alimentaires. De plus, la rémunération du prélèvement peut attirer des donneurs alcooliques ou drogués, qui trouveront là une source de revenus. Pour les receveurs de certains dérivés sanguins, comme les facteurs de coagulation, il a été établi que le risque de transmission d'infections, particulièrement l'hépatite, est supérieur lorsque le plasma est issu de dons rémunérés. De tels programmes de plasmaphérèse nuisent à l'effort d'organisation de systèmes nationaux de transfusion sanguine, et représentent une situation inacceptable dans laquelle les pays pauvres fournissent, à leurs dépens, la matière première de produits consommés dans les pays riches. Les délégués adoptent à

---

63 « Les vampires du Tiers-Monde », *Nouvel Observateur*, 17/09/73.

l'unanimité une résolution en faveur de la mise en place de services nationaux de transfusions sanguine fondés sur le don du sang anonyme et gratuit.

Fin 1975, des experts de l'OMS et de la Croix-Rouge définissent plusieurs recommandations : en particulier, un prélèvement par plasmaphérèse ne devrait pas dépasser 600 ml de plasma, pour un total annuel de 15 litres maximum – soit 25 prélèvements par an[64] (Hagen, 1982).

Le comité d'experts du Conseil de l'Europe de son côté publie en 1975 des *« principes directeurs »* détaillés, parmi lesquels est affirmée en premier lieu la nécessité du monopole des organismes gouvernementaux ou sans but lucratif agréés par l'État. Une autre recommandation prie les gouvernements de veiller à ce que soit précisée sur l'étiquette des préparations d'albumine et d'immunoglobulines leur origine veineuse ou placentaire.

Quant à la Communauté européenne, elle complète la directive 65/65 relative à la libre circulation des médicaments par la directive 75/319[65]. Les dérivés sanguins en demeurent exclus :

> *« [...] les dispositions de la présente directive et de la directive 65/65/CEE [ne sont] pas suffisantes, encore qu'appropriées, pour les vaccins, toxines ou sérums, les spécialités à base de sang humain ou de composants de sang [...] »*.

L'AFH : DES UTILISATEURS DE PLUS EN PLUS IMPLIQUÉS

Alors que le réseau transfusionnel français se met à fabriquer des cryoprécipités, l'AFH commence à s'intéresser de près au caractère pratique et à la qualité des produits qui sont proposés.

Les contenants sont encombrants, ce qui complique les déplacements ; quant aux volumes des préparations, ne sont-ils pas parfois excessifs ? Le Pr Josso, médecin d'hémophile et conseiller médical de l'AFH, rappelle qu'un laboratoire américain a réussi à produire des fractions injectables très proches des fractions PPSB, et suggère à l'association d'émettre des vœux auprès de la transfusion sanguine pour que des recherches plus attentives soient poursuivies dans le domaine de la miniaturisation des présentations (*L'Hémophile*, 06/70). En 1972, M. Leroux aborde le problème de l'homogénéité des lots de cryoprécipités :

---

64 La législation française (arrêté du 27 janvier 1967) limite les prélèvements à 500 ml par séance, à 2 litres par mois et à 10 litres par an.

65 Cette directive prévoit la possibilité pour un État de faire procéder à une vérification des méthodes de contrôle du fabricant avant octroi de l'AMM, crée un comité des spécialités pharmaceutique qui intervient notamment en cas de décisions contradictoires prises par plusieurs États et détermine les conditions minimales pour la production et l'importation de médicaments, de façon à éviter que les contrôles soient refaits dans chaque pays.

« Il faudrait que les centres de transfusion s'astreignent à reprendre et à surveiller très régulièrement leur technique pour contrôler le rendement de leur cryoprécipité. J'ai eu plusieurs fois l'expérience de malades pour lesquels ont pensait donner une dose tout à fait correcte alors que le lot était moins bon et il y a eu des accidents dus au sous-dosage. Il faut faire très attention » (L'Hémophile, 12/72).

En 1970, le Pr Soulier fait une communication sur l'hépatite au congrès de la FMH. 18% des hémophiles sont porteurs d'anticorps, et 5,7% d'antigènes. Ces chiffres sont beaucoup plus élevés que ceux de la population des donneurs de sang, où les proportions sont inférieures à 0,5%.

En 1971, le rapport médical de l'AFH est présenté par le Dr Noël, du CTS de Chambéry. Il rappelle que le traitement des hémophiles bute encore sur plusieurs difficultés, dont la prévention de l'anticoagulant circulant et la mise à disposition sans restriction des produits thérapeutiques (cryoprécipité et PPSB). S'agissant des anticorps circulants, il note que cette éventualité *« pose le problème de savoir ce qu'il est préférable d'engager, du pronostic immédiat ou du pronostic futur »*. Détaillant les nombreuses inconnues dans ce domaine, il rappelle qu'il est possible de saturer les anticorps : *« Ainsi, le problème du traitement de l'hémophilie est aujourd'hui un problème de logistique qui repose sur un progrès technologique »*, et poursuit en vantant les mérites du cryoprécipité congelé. Quant à l'innocuité des produits sanguins,

« le problème se résume à l'inoculation de l'hépatite virale. [...] Les sujets, transfusés dès le plus jeune âge, présenteront fréquemment un anticorps, et rarement une hépatite transfusionnelle dont la gravité paraît tempérée de ce fait. Pour 322 hémophiles reçus à Saint Alban, il n'a été noté que 5 ictères sans suite, et aucun depuis l'introduction du cryoprécipité ; encore n'est-on pas sûr que la transfusion en soit responsable, puisque le virus B peut être transmis par voie buccale. D'une façon générale, il n'est plus administré de sang ou de dérivés qui ne soient testés à l'antigène de l'hépatite. » (L'Hémophile, 06/71).

Sur la recommandation de ses conseillers médicaux, l'AFH décide de promouvoir l'autotraitement pour les hémophiles sévères (*L'Hémophile*, 07/73). Elle s'intéresse donc à la disponibilité des produits, qui lui paraît nettement insuffisante. C'est aussi ce que fait au niveau international la FMH, qui lance une enquête sur la production de facteurs de coagulation dans les pays de la fédération et crée un Comité européen de l'hémophilie. Ses missions, présentées par A. Leroux, qui en fait partie, sont les suivantes:

- rédiger une proposition d'harmonisation des législations relatives aux hémophiles, qui sera transmise au Conseil de l'Europe et aux gouvernements;
- aider la FMH afin d'obtenir, auprès de l'OMS, de la Croix-Rouge Internationale et du

Conseil de l'Europe la libre circulation des dérivés sanguins et des produits antihémophiliques, ainsi que la réduction des tarifs et des taxes (*L'Hémophile*, 12/72).

La FMH organise, à partir des années 1970, des congrès européens, auxquels participent d'importantes délégations françaises composées d'hémophiles, de médecins d'hémophiles (Pr Josso, Pr Larrieu, Dr Gazengel) et de certains responsables d'établissements de transfusion (Dr Noël).

L'un tient en 1973 à Heidelberg, où un représentant français de l'AFH, James Mauvillain, note le soutien des laboratoires [privés] et particulièrement celui, *« prépondérant »*, de la société Immuno. Son compte rendu fait apparaître le soutien sans réserve de l'Allemagne à une politique de prophylaxie généralisée à tous les hémophiles, tandis que des intervenants anglais, italiens et suédois préfèrent la réserver aux hémophiles ayant des accidents répétés, en raison des risques d'inhibiteurs et d'hépatite et du coût du traitement. Il conclut par un vœu :

> *« nous avons été amenés à constater que dans les pays où les produits substitutifs sont distribués par les laboratoires, les hémophiles A disposent de superconcentrés lyophilisés en mini conditionnements qui s'injectent en intraveineux avec une simple seringue. Nous savons que le Centre de Transfusion travaille en ce sens, pour réduire le conditionnement et [...] pour augmenter la concentration du facteur VIII. Que cet objectif soit approché en 1974 » (L'Hémophile,11/73)*.

Dans son compte rendu d'un congrès d'hématologie organisé par le Pr Mannucci, spécialiste milanais de l'hémophilie, J. Mauvillain note

> *« la fabrication européenne actuelle de produits antihémophiliques n'est pas suffisante pour appliquer à chaque hémophile un traitement prophylactique ».*

Comparant la situation dans les différents pays européens, il estime qu'en France, *« il ne semble pas que l'on soit plus mal, sinon mieux, que dans beaucoup d'autres pays »*. Le même numéro de la revue publie la traduction d'un article américain qui fait l'apologie de la troisième génération de produits antihémophiliques, les concentrés au potentiel à la fois très élevé et déterminé. La possibilité de doser exactement ces produits est un grand avantage par rapport aux cryoprécipités: le traitement de l'hémophilie devient une science exacte. Les opérations dentaires et chirurgicales sont désormais sans risques, et avec la plus grande facilité d'emploi et de stockage des produits, les injections nécessaires peuvent être facilement faites, hors du cadre hospitalier, voire médical. Malheureusement, la disponibilité de ces produits est encore insuffisante pour permettre le traitement préventif de toute la population hémophile. (*L'Hémophile*, 01/72).

Quant à l'AFH, elle invite le Pr Egli et le Pr Brackmann, promoteurs de l'autotraitement généralisé en Allemagne, responsables du centre de traitement des hémophiles de Bonn.

Par ailleurs, l'association accentue son effort de normalisation de la vie des hémophiles. Au début des années 1970, elle modifie la politique d'accueil en internat des jeunes hémophiles À l'origine, les internats admettaient des enfants en situation de profond retard scolaire, n'ayant pas pu être scolarisés jusque là. Cependant, soucieuse de garantir les meilleures chances de succès aux jeunes hémophiles, l'AFH décide en 1971 d'accorder la priorité aux enfants en situation scolaire normale, et de confier les internes au quotient intellectuel insuffisant à des institutions classiques d'enfance inadaptée :

> *« Il faut des études normales aux hémophiles pour qu'ils puissent pénétrer dans la vie d'une façon correcte, et si nous gardons des enfants qui ne sont pas capables d'en bénéficier, nous allons tout à fait contre notre but premier [...] Quand un enfant ne peut plus avancer, au bout d'un certain temps c'est toute la classe qui en pâtit » (L'Hémophile, 06/71).*

D'autre part, s'il lui paraît légitime que les hémophiles atteints de séquelles orthopédiques invalidantes puissent bénéficier du statut d'handicapé, l'AFH, soucieuse de l'insertion de ses membres dans la société, *« [refuse] de se battre pour que la carte d'invalidité et les avantages qui s'y attachent deviennent un droit pour ses membres » (L'Hémophile, 03/76).* Elle met ces derniers en garde :

> *« Il faut bien comprendre qu'à réclamer systématiquement et officiellement des avantages particuliers pour les hémophiles, l'Association devient peu crédible lorsqu'elle intervient pour faire tomber les barrières qui maintiennent encore les hémophiles à l'écart de la société »*[66].

En effet, *« handicapé intermittent »*, l'hémophile est capable, hormis certaines périodes où il doit être aidé, de mener une vie presque normale. Mais la législation appréhende mal cette situation : *« trop peu handicapés pour bénéficier d'emplois réservés, les hémophiles ont bien du mal à franchir la classique visite médicale d'embauche » (L'Hémophile, 03/76).*

Enfin, une Association sportive des hémophiles est créée en mars 1973. Comme l'explique le nouveau président, A. Leroux, il faut *« faire oublier l'hémophilie »* : par les parents, qui ont tendance à surprotéger l'enfant hémophile ; par l'hémophile, qui peut préférer se contenter des avantages du statut de handicapé ; et surtout, par les employeurs publics et privés.

« Placée sous le signe de l'autonomie », l'assemblée générale du XX^{ème} anniversaire de l'AFH, qui se tient en 1975 marque l'évolution de l'association. Le Pr Josso, revenant sur l'évolution de la thérapeutique, rappelle le rôle de pionnier du CNTS dans le développement des fractions PPSB, puis développe le raisonnement suivant:

---

66 A. Leroux : Faire connaître l'hémophilie et la faire... oublier – (*L'Hémophile*, 07/73).

« Pendant plusieurs années, les [fractions concentrées] sont restées rares, et naturellement, réservées aux accidents graves, aux interventions chirurgicales, sans pouvoir être utilisées dans le traitement des accidents courants. Et cette situation de pénurie relative a créé pour un temps, et entretenu, ***une certaine réserve concernant l'extension des indications des fractions concentrées. On s'en apercevait hier encore, en entendant aussi bien hémophiles que médecins craindre d'administrer trop de fractions et trop souvent...*** *Et c'est sans doute là le principal - et paradoxal - risque de l'auto-traitement qui est de* ***sous-estimer les quantités de fractions à injecter et la répétition des injections*** *[...] C'est aussi au cours de cette période de pénurie relative que s'est ancrée la notion que l'abus du traitement transfusionnel et notamment des fractions concentrées risquait d'augmenter le risque d'apparition d'anticoagulants circulants. Cette notion* ***justifiait en quelque sorte a posteriori une abstention thérapeutique dont la raison principale était évidemment la faible quantité de fractions disponibles.*** *En fait, il apparaît aujourd'hui clairement que, si l'apparition d'un anticoagulant circulant est incontestablement lié au traitement transfusionnel, l'importance et la répétition de celui-ci n'ont qu'un rôle secondaire. Le petit nombre d'hémophiles qui sont capables de développer un anticoagulant finissent toujours par le développer un jour, alors que les autres, qui sont la grande majorité, peuvent être transfusés largement et de façon répétée sans jamais qu'apparaisse un anticoagulant circulant ».*

En conclusion, le Pr Josso déclare

« Pour le présent immédiat, dans notre société où la libre entreprise est reine, ***c'est à vous, association de consommateurs,*** *si j'ose m'exprimer ainsi, qu'il appartient de susciter les échanges entre praticiens et spécialistes,* ***de faire pression sur les Centres de transfusion*** *pour qu'ils aient à la fois le matériel humain et le matériel transfusionnel* CONSTAMMENT *disponibles.* ***C'est à vous d'agir, aussi bien sur les producteurs que sur les Pouvoirs publics dont ils sont tributaires en France,*** *pour que la production des fractions anti-hémophiliques concentrées soit suffisante, pour que leur présentation soit améliorée, pour que leur activité soit standardisée et soumise à un contrôle. Après avoir entendu les intentions de votre président, je ne doute pas* ***de la pugnacité de l'association en ce domaine »***[67].

Lors de son intervention, le président Leroux définit l'autonomie de l'hémophile *« sur trois niveaux:*

- *l'autonomie médicale, qui ne sera possible que si les hémophiles peuvent bénéficier en quantité et en qualité suffisante de tous les produits existants (lyophilisés et surconcentrés). Le rôle de l'association est donc de susciter les améliorations du système transfusionnel français, et de s'informer des progrès réali-*

---

67 Pr Josso (Rapport médical, *L'Hémophile*, 03/76) ; les passages en gras sont soulignés par l'auteur. La rédaction de la revue estime que ce rapport, déjà évoqué dans le passé, *« par les prises de position qu'il contient, [lui] apparaît d'une importance telle qu'il [lui] apparaît nécessaire d'y revenir ».*

sés à l'étranger. L'association doit encourager la prophylaxie de l'hémophile; tout en étudiant le problème de son coût social, et de la disponibilité des produits sanguins. Enfin, elle doit poursuivre l'effort de formation des familles par l'organisation de stages. Mais tout cela suppose [...] qu'aucune considération financière ne vienne retarder ou empêcher les soins [...];

- *l'autonomie scolaire [...];*
- *l'autonomie de l'hémophile adulte se traduit par son insertion professionnelle. [...] ».*

Dans la poursuite de cet objectif, les stages de formation à l'autotraitement, organisés depuis 1974 dans les internats et dont l'AFH réclame la prise en charge financière par la Sécurité Sociale, jouent un rôle essentiel. Il est vital d'apprendre à l'hémophile à reconnaître lui-même les symptômes précurseurs d'un incident hémorragique, de façon à ce qu'il en prévienne l'apparition - ou en diminue les conséquences - par une injection de facteurs de coagulation. De même, en collaboration avec ses homologues européens, l'AFH organise des camps de vacances internationaux, destinés aux jeunes hémophiles. Elle organise également des séjours d'hiver, où de jeunes hémophiles s'initient au ski de fond[68].

En 1976, les concentrés de facteur VIII sont inscrits sur la liste des produits sanguins par l'arrêté du 19 janvier 1976. Le CNTS et le CRTS de Lille commencent à les fabriquer.

---

68 Sous le titre « *Possibilités...* », *L'Hémophile* (04/78) publiera le diplôme de "randonneur nordique" obtenu par un jeune hémophile.

ANALYSE II
LA FIN DE L'ÂGE D'OR ET LA MONTÉE DES PRESSIONS

Dans l'histoire du réseau, la fin de l'âge d'or peut être symbolisée par le départ du Dr Aujaleu du ministère de la santé. La période qui s'ouvre en 1966 est marquée par de nombreuses évolutions, affectant soit le réseau soit son environnement, et qui constituent autant de menaces. Ces évolutions vont conduire à une sorte de cristallisation de certains composants du paradigme dominant du RTF.

- le développement des activités des centres de fractionnement, dont les produits (albumine) et surtout les sous produits (immunoglobulines) sont concurrencés par des entreprises privées, rend plus prégnant le problème du respect du monopole des ETS et plus urgent l'éradication de l'exception Mérieux. À cet égard, les enjeux concurrentiels s'internationalisent, avec la directive 65/65 de la CEE et la constitution de la Pharmacopée européenne par le Conseil de l'Europe. Ces évolutions conduisent le ministère à envisager de modifier le statut des immunoglobulines.

- les évolutions que connaît la sphère hospitalière publique créent une forte menace sur une partie parfois importante de l'activité des centres de transfusion (examens de laboratoire), sur les carrières des personnels médicaux des ETS (hémobiologistes), voire remettent en cause l'existence même des ETS sous une forme indépendante (projet de loi Jeanneney). Ces tensions sont d'autant plus vives que le développement des laboratoires des ETS au delà du seul groupage sanguin, de produits thérapeutiques plus élaborés (concentrés de plaquettes ou de leucocytes produits par séparateur) voire d'activités cliniques ont accru le « front de concurrence » des ETS avec les hôpitaux.

- l'objectif d'extension géographique du réseau a conduit à poursuivre la création de centres et nombreux postes, dont les activités de collecte entrent en concurrence avec celles des établissements déjà existants dans la circonscription desquels ils sont situés. Apparaissent ainsi des conflits territoriaux entre postes et centres, centres et centres de dessiccation ou de fractionnement, qui aboutissent à une concurrence entre ces derniers : un centre de dessiccation ou de fractionnement éprouvant des difficultés à collecter sur sa zone ou disposant d'une capacité de production supérieure à son potentiel de collecte ou d'achat sur sa zone devra acheter du sang à un centre situé dans une autre zone, déstabilisant ainsi l'approvisionnement du centre de dessiccation ou de fractionnement de cette zone. Cette concurrence interne sur l'approvisionnement, que ne peut qu'aggraver l'augmentation des capacités de production, crée un marché interne de la matière première où des établisse-

ments prélèvent les donneurs à des niveaux sans rapport avec leurs besoins propres pour revendre sang et plasma, à des prix fixés par l'offre et la demande, à d'autres établissements ; ces problèmes, ainsi que la crainte d'une augmentation incontrôlée des capacités de production, conduisent à étudier une restructuration du réseau.

Si la décennie 1960 a été celle d'une très forte croissance de la demande, le début des années 1970 manifeste un ralentissement très net. Ce qui s'avèrera être un passage à la maturité prend à contre pied les nombreux ETS qui, ne l'ayant pas anticipé, venaient d'accroître leurs effectifs, leurs capacités de production et leurs frais généraux, généralement fixes[1]. Les problèmes de gestion et d'équilibre financiers prennent ainsi une importance croissante dans la gestion des ETS, ainsi que les discussions de la CCTS autour de la revalorisation des prix de cession.

Au tournant des années 1960, le réseau transfusionnel, affaibli par des tensions internes croissantes, se trouve donc placé sur la défensive par les pressions de son environnement.

AGENDA ET PRATIQUES OBSERVÉES

Au cours de la période 1968-1975, les principaux dossiers traités par la CCTS sont inscrits à l'agenda par le ministère. Les représentants du réseau réagissent en tentant de redéfinir certains problèmes, et ouvrent de nouvelles problématiques. Quant à la SNTS, à l'exception notable du dépistage de l'antigène Au, elle limite désormais pour l'essentiel ses activités à des problèmes de recherche.

Renouvelant ses critiques sur les importations de gammaglobulines, le RTF a la surprise de voir la DGS envisager de résoudre cet irritant problème par une modification du statut de ces dérivés, qui pourraient être considérés comme des médicaments[2]. Pour le RTF, cela constituerait une brèche importante dans le monopole, qui toucherait d'abord les centres de fractionnement. L'enjeu est d'importance : le réseau doit prouver qu'il peut améliorer significativement le taux d'autosuffisance nationale en immunoglobulines spécifiques[3]. L'investissement de Lyon dans l'immunisation de donneurs s'agissant de l'anti-D est un succès, mais le ministère n'est toujours pas convaincu s'agissant des antitétaniques. Le RTF se défend en expliquant qu'il serait en mesure de satisfaire des besoins raisonnables, mais que l'action commerciale des concurrents suscite une surconsommation. Cette surconsommation est d'ailleurs choquante, car elle conduit à prélever de façon excessive des donneurs, dont l'immunisation préalable constitue en outre un risque non négligeable pour leur santé. S'il renouvelle les visas des produits Mérieux par crainte d'une pénurie, le ministère ne retire pas les immunoglo-

---

1 Particulièrement en matière de frais de personnel, et dans certains en recherche ou activités non directement liées à la transfusion.

2 Tant la directive 65/65 de la CEE que la mise en place par le Conseil de l'Europe de la pharmacopée européenne, qui concerne également les dérivés sanguins stables, contribuent à cette nouvelle perception.

3 Ce souci de l'autosuffisance nationale de manifeste également à propos des réactifs nécessaires à la mise en place du dépistage de l'hépatite (cf. infra)

bulines de la liste des dérivés sanguins. La situation demeure non conforme à la réglementation, mais le RTF a évité le pire.

L'**autosuffisance**, qui n'était évoquée jusqu'alors que pour les sérums-tests devient un enjeu de plus en plus important : le RTF n'apparaît pas non plus capable de l'assurer sur les immunoglobulines spécifiques. Il reprend à son compte l'impératif, notamment à propos des réactifs pour le dépistage de l'antigène Australia[4] : de façon symbolique, c'est à propos de leur importation que le sujet du dépistage est abordé pour la première fois à la CCTS ; et une fois prise la décision de mettre en œuvre le dépistage, le réseau obtient du ministère un contrôle des importations de réactifs. En revanche, la CCTS accepte à une faible majorité que le CNTS importe des fractions anticoagulantes très concentrées, produites par l'industrie privée, pour le traitement des accidents graves des hémophiles.

S'agissant des rapports avec les hôpitaux, le ministère est contraint, devant les multiples oppositions rencontrées, de retirer le projet de loi Jeanneney. Le RTF ayant ainsi préservé son autonomie en excipant de la spécificité de son activité, tente de pousser son avantage et d'obtenir la reconnaissance formelle et l'extension de ses **activités de laboratoire** au service des hôpitaux ainsi que de certaines activités cliniques, le **contrôle des hémobiologistes** hospitaliers et la revalorisation du **statut de ses médecins** au niveau de ces derniers. L'atteinte de ces objectifs serait facilitée par la reconnaissance de la transfusion sanguine en tant que discipline d'**enseignement**, ce qui ouvrirait une voie spécifique au statut hospitalo-universitaire pour les médecins des ETS[5]. Quant aux ETS de statut hospitalier, leurs directeurs souhaitent faire partie des conseils de direction de leur hôpital. Sur tous ces points visant à étendre le champ d'action du réseau transfusionnel hors de son métier de base, la collecte et la production, le ministère s'oppose nettement aux revendications du réseau.

Quant à la structure du réseau, la plupart des grands centres représentés à la CCTS comme la DGS et les missions d'audit estiment nécessaire son évolution. Les diagnostics des uns et des autres ne coïncident pas entièrement. Les ETS sont principalement sensibles aux conflits de collecte, alors que les audits et la DGS s'inquiètent surtout la surcapacité croissante du fractionnement, qui risque de devenir le problème principal du réseau, d'autant plus que le défaut de système de pilotage (statistiques de production et de consommation, politique nationale de production) apparaît manifeste.

Les grands centres qui éprouvent des difficultés d'approvisionnement, et particulièrement le

---

4 Ils peuvent notamment être produits par les ETS à partir du sang de donneurs porteurs d'anticorps dirigés contre l'antigène Au.

5 Sur le dossier de l'enseignement, il apparaît donc utile de distinguer entre l'argumentation du RTF sur sa nécessité (améliorer la qualité des transfusions cliniques) et les divers objectifs stratégiques que ce moyen permettrait d'atteindre (reconnaissance explicité d'une primauté des ETS sur la transfusion clinique)

CNTS[6], souhaitent qu'un pouvoir de coordination soit reconnu au conseiller régional, fonction qu'ils occupent systématiquement[7], et rejettent l'idée lyonnaise d'une structure formelle de coordination dont le responsable serait élu. Il n'est en effet pas certain que l'élection par l'ensemble des ETS d'une région donnerait le même résultat que celui fondé l'autorité liée au statut hospitalo-universitaire, qualifiée de compétence, et la structure de coordination, disposant de moyens et de pouvoirs propres, risquerait d'entraver le développement du centre de dessiccation et de fractionnement... Si la DGS est bien consciente de la nécessité d'une réforme, elle est plus hésitante sur les pouvoirs à accorder aux directeurs des grands centres, d'autant plus qu'elle a pris conscience du risque de surcapacité, et de l'excessive indépendance de leurs responsables. La DGS est ainsi placée dans une impasse : ayant du avaliser l'augmentation du nombre de centres de fractionnement, comment rationaliser le réseau autour de quelques centres importants sans accorder encore plus de pouvoir et d'autonomie à leurs responsables, difficilement contrôlables, et favoriser une nouvelle croissance des capacités ? De plus, comme le note le CCE, il est difficilement envisageable de confier l'autorité de l'État à des directeurs d'établissements privés. Quant aux centres de dessiccation non fractionneurs, ils ne peuvent que vivement appréhender l'émergence des centres de fractionnement et la disparition programmée de leur activité spécifique, recommandée par les audits.

La DGS en est ainsi réduite à appliquer la solution du CCE, en confiant l'autorité de coordination au sein des nouvelles zones de fractionnement aux médecins inspecteurs régionaux. Les établissements du réseau, ayant sans doute noté comme le CCE que ces fonctionnaires *« n'ayant aucun intérêt à intervenir, n'interviennent jamais »* avaient pourtant eux même indiqué à la DGS qu'elle s'exagérait beaucoup leur autorité... ce qui ne doit pas être pour déplaire aux ETS qui sont en position favorable sur le marché des cessions intercentres. Confier aux DDASS la mission de contrôler le non-renouvellement des équipements de production du plasma sec est faire preuve d'un optimisme comparable.

Quant au marché interne, qui doit désormais se limiter à des transactions entre chaque centre de fractionnement et les ETS de sa zone, et éventuellement entre centres de fractionnement, il doit être assaini par la détermination des conditions justifiant les tarifs et les remises fixés par circulaire.

Une solution radicale aux problèmes de coordination et de cessions internes serait la fusion de tous les ETS d'une circonscription en un établissement régional unique. Évidemment inenvisageable pour le réseau, elle est évoquée par le CCE au chapitre financier, mais sans être encouragée ; elle n'est pas reprise par la DGS. Il est vrai que la seule fusion des postes et des

---

6 il ne dispose pas de zone de collecte propre, est en butte à la résistance de certains centres de sa zone de dessiccation, alors qu'il doit approvisionner les hôpitaux parisiens et sa vaste circonscription en plasma sec et en dérivés fractionnés.

7 la mise en avant de cette fonction, systématiquement confiée aux directeurs des centres de dessiccation, permet à ces derniers de parer de l'intérêt général leurs ambitions particulières.

petits centres avec des ETS plus importants, proposée par le Pr Cazal, paraît bien difficile à mettre en œuvre. De plus, l'IGAS tout comme le CCE paraissent soucieux de préserver dans le RTF de souplesse et de dynamisme à l'origine d'un succès qu'ils ne remettent pas fondamentalement en cause[8]. En effet, à la suite de mai 1968, décentralisation, autonomie, responsabilisation des acteurs sont les nouveaux mots d'ordre de la société et, dans une certaine mesure, de la politique administrative. **De façon paradoxale, c'est au moment où apparaissent les effets pervers du mode d'organisation du réseau que la légitimité sociale de ce modèle s'accroît**[9].

Quant aux problèmes de qualité, ils ne figurent plus guère à l'agenda du réseau : la SNTS ne consacre plus de journées à ce thème, et rares sont les articles publiés ; le laboratoire du Pr Salmon est peu sollicité pour contrôler des sérums-tests souvent produits sans autorisation. La situation ne paraît pas pour autant devenue satisfaisante : ce sont essentiellement les audits, pourtant très administratifs, qui relèvent le caractère très théorique des contrôles techniques sur et dans les centres, et mentionnent plusieurs déficiences. Quant au contrôle technique des postes que les centres sont supposés exercer, il demeure toujours aussi théorique : lorsque le DGS s'inquiète de la réalité de la mise en œuvre du dépistage de l'antigène Australia, les membres de la CCTS avouent ignorer ce qu'il en est au niveau des postes.

Si les normes des produits sanguins sont enfin redéfinies, et les délais de conservation précisés, des conditions structurelles de la sécurité des produits ne sont pas réexaminées : les normes d'équipements des ETS qui datent de près de quinze ans ne sont pas actualisées, alors même que les techniques et les appareillages ont beaucoup évolué, et que de nouveaux produits, particulièrement fragiles, sont désormais fabriqués. Les sacs plastiques, principale innovation dans le domaine de la sécurité bactériologique, ne sont pas imposés ni même officiellement promus – ils sont d'ailleurs peu employés, sans que personne s'en émeuve particulièrement[10]. Enfin, le plasma liquide, dont l'IGAS a relevé les problèmes de production, n'est pas supprimé[11].

Les audits avaient recommandé le recrutement d'un inspecteur technique spécialisé, et la vérification du respect effectif des textes et des normes par les ETS. Le ministère impose certes la création du laboratoire de référence pour les sérums-tests et l'activation du LNS, notamment

---

8 Comme l'indique l'IGAS en conclusion, *« la mission a voulu se maintenir dans l'optique libérale qui a présidé à la création dynamique du RTF. Des retouches devraient être acceptées par autodiscipline, ainsi que dans l'intérêt général devrait s'installer une plus grande coopération dans la transfusion et la fabrication »*.

9 Le réseau, par la voix de l'ADTS notamment, ne manque pas de signaler qu'il met depuis longtemps en œuvre les principes de la décentralisation.

10 Le ministère aurait aussi pu s'offusquer qu'ayant bénéficié d'une substantielle hausse des tarifs pour passer du verre au plastique, les ETS demeurent fidèles au verre ; d'autre part, il ne paraît avoir pris en compte l'enjeu que représente, pour les centres assurant la préparation des flacons, la disparition de cette activité.

11 Ses nouvelles normes comportent des recommandations qui relèvent plutôt du vœu pieux.

pour le contrôle des immunoglobulines désormais vendues en pharmacie. Mais les modalités du contrôle demeurent assez lâches : il porte sur les produits, non sur les procédés, et s'effectue par sondages assez peu fréquents ; des inspections systématiques sur place ne sont pas prévues.

Au regard des produits visés, ce contrôle ne porte que sur les centres les plus importants : centres de dessiccation et de fractionnement essentiellement. En l'absence d'inspections, rien n'est fait concernant les nombreux postes et centres dont l'activité est, aux yeux mêmes du Pr Cazal ou du Pr Streiff, inférieure à la masse critique. S'agissant des sérums-tests, le ministère entérine le souhait du Pr Salmon de laisser l'autoproduction en dehors de son champ d'action.

Enfin, le problème des dépôts inorganisés de sang dans les hôpitaux, également signalé par un audit, demeure sans solution.

Quant à la protection des donneurs, le ministère découvre un écart important, que l'on pouvait sans doute déjà suspecter dans le passé[12] entre la pratique des centres et la réglementation : l'IGAS a signalé que l'examen médical n'est pas effectué *« dans un grand nombre de cas »*, ce que confirme à la CCTS un représentant des donneurs ; mais cela ne suscite pas de réaction visible du ministère. Par ailleurs, l'immunisation des donneurs (légale mais toujours controversée au sein du réseau) est largement appliquée à Lyon pour atteindre l'autosuffisance en immunoglobulines anti-D.

En revanche, un sujet qui devient omniprésent à la CCTS est celui des revalorisations de tarifs réclamées par le réseau. L'ADTS a d'ailleurs été en large partie créée pour améliorer la position du RTF dans ses revendications financières. Mais les appréciations de l'ADTS et du ministère convergent rarement, ni sur les coûts à prendre en compte (le réseau veut notamment faire explicitement reconnaître la légitimité de la recherche, ainsi que des *« provisions pour investissement »*), ni sur la situation réelle des centres. Le CCE, qui constate les multiples défaillances du système d'information comptable des ETS et de la DGS observe une grande hétérogénéité dans les conditions d'exploitation des centres. S'il est *« déconcerté »* par la variation des frais de personnel d'un ETS à l'autre, il considère cependant que les différences dans les résultats financiers des centres sont la conséquence de différences objectives entre les centres, ce qui le conduit à envisager une caisse de compensation inter-centres, projet qui suscite une très vive opposition du réseau. De même, s'il manifeste des doutes sur la légitimité de l'usage des excédents des ETS, ne remet-il pas fondamentalement en cause leur conservation par le centre bénéficiaire.

Avec l'accélération de l'inflation, les augmentations de tarifs se succèdent, mais font toujours l'objet de vives discussions. Pour améliorer leur position dans ces négociations, les ETS privés s'efforcent d'harmoniser leurs conditions de rémunération des personnels par l'étude d'un

---

12 Un membre de la CCTS avait indiqué que la collecte mobile se prête mal à un examen médical approfondi.

avenant à la convention collective de 1951. Quant à la mise en place d'un cadre commun de comptabilité analytique, confiée à la direction des hôpitaux, elle prend du retard.

Au niveau des ETS, les enjeux financiers amènent leurs directeurs à rechercher des sources d'économies ou d'amélioration de leurs revenus. Certains centres « internalisent » la production de certains consommables (sérums-tests de groupage[13], réactifs du test de dépistage de l'antigène Au[14]), continuent à utiliser des flacons de verre au lieu des poches plastiques[15], plus coûteuses à l'achat, voire reviennent au verre s'ils étaient déjà passés au plastique. Lorsque leurs rapports avec les utilisateurs le permettent, ils peuvent aussi pratiquer des « surtarifs », limiter les abattements sur les tarifs d'examens, distribuer des concentrés de globules rouges à la place de sang total ; si le marché local est favorable, et leurs moyens financiers suffisants pour supporter l'investissement nécessaire, ils peuvent aussi produire des dérivés à forte valeur ajoutée (concentrés unitaires, notamment). Certains modulent leur collecte de façon à la compléter par des achats à d'autres centres ou à écouler un excédent en le vendant à d'autres centres. Enfin, ils peuvent recourir à du personnel moins qualifié et en moins grand nombre que ne l'exige la réglementation, particulièrement au niveau des collectes (le réseau s'efforce de faire valider par un texte son recours aux préleveuses) et du laboratoire. Nombre de ces décisions ne sont pas sans conséquences sur la qualité ou la sécurité des dérivés sanguins.

S'agissant du risque infectieux, la découverte de l'antigène Australia fait évoluer la situation. Sur ce dossier, la SNTS, sous la houlette du Pr Soulier, joue très clairement le rôle d'expert technique, ses recommandations étant suivies par le ministère. Le Pr Soulier est d'ailleurs fort conscient de ce pouvoir et de ses enjeux légaux pour les ETS, notamment lorsqu'il évoque la possibilité d'arguer de problèmes techniques (standardisation ou manque de réactifs) pour éviter la mise en jeu de la responsabilité d'un centre en l'absence d'obligation de dépistage .

C'est le réseau qui a pris l'initiative du dépistage de l'antigène Australia : plusieurs ETS le mettent même en œuvre, sur leurs fonds propres, avant que cela soit rendu obligatoire[16]. Les premiers dépistages menés par le CNTS ont montré, aux yeux du Pr Soulier, l'absence de lien entre l'antécédent d'ictère et la détection de l'antigène Au, confirmant ainsi son opinion antérieure sur l'inutilité de l'éviction des anciens ictériques. Il juge donc possible de ne plus ex-

---

13 Le CTS de Brest justifie ainsi sa demande d'autorisation de production en 1971, à une période où l'ouverture d'un centre concurrent dans le même département lui fait perdre 30% de son chiffre d'affaires et provoque un déficit financier.

14 Le CTS de Strasbourg *« [a été amené], en raison du prix élevé des immunsérums commercialisés à préparer et sélectionner antigènes et anticorps à partir du sang de donneurs bénévoles »* (North & al., 1972)

15 et éventuellement avec bonne conscience en raison des accidents survenus à la suite de défaillances des poches d'une société française en 1968.

16 Cependant, il semble que la veille sur le sujet était relativement lâche : les « données récentes » présentées par le Pr Soulier début 1969 ne mentionnent pas les travaux de Blumberg et de ses collaborateurs sur l'antigène Australia, publiés à partir de 1967. Ils ne sont discutés que quelques mois plus tard.

clure les donneurs ayant un antécédent d'ictère de plus de 2 ans mais présentant un test négatif par la méthode la plus sensible. Dans la littérature internationale de transfusion sanguine, le Pr Soulier est le seul à évoquer et promouvoir cette réhabilitation des anciens ictériques ; la plupart des chercheurs estiment que de nombreuses incertitudes subsistent, qui amènent en particulier à penser que les tests, même sensibles, ne détectent pas tous les porteurs de l'antigène Au, que l'hépatite peut avoir d'autres causes que l'antigène Au, ce qui les conduit à ne pas attendre une réduction substantielle des hépatites post-transfusionnelles.

À la SNTS, l'EID s'impose naturellement comme méthode recommandée pour l'ensemble des centres. Des méthodes plus sensibles détectent en outre des faux positifs, ou sont inaccessibles à l'ensemble des centres. Parmi les points abordés qui font l'objet de débats, les principaux concernent l'attitude à l'égard des donneurs ayant un antécédent d'ictère et la durée de l'exclusion des donneurs décelés Au+.

Sur le premier point, le Pr Soulier est soutenu par le Pr Cazal : le dépistage sérologique permet de « récupérer » les donneurs jusqu'alors écartés en fonction du seul antécédent d'ictère, alors que le Pr Salmon juge que dans le doute, il vaut mieux ne pas modifier cette règle : un ictère ancien peut avoir été provoqué par un antigène non détecté et devenu indétectable. Cette possibilité de présence d'un antigène indétectable est d'ailleurs la raison pour laquelle le Pr Soulier est favorable à l'exclusion définitive des donneurs ayant été testés une fois Au+, quel que soit leur statut sérologique ultérieur, point sur lequel il s'écarte du Pr Cazal.

Un point non évoqué, sauf très incidemment par le Pr Salmon, est le cas des donneurs ne présentant que l'anticorps anti-Au. Le Pr Salmon exclurait aussi les porteurs d'anticorps *« parce qu'[il] ne [sait] pas ce que cela veut dire »*, suggestion qui n'est relevée par aucun participant[17].

De façon générale, dans cette situation d'incertitude scientifique[18], le Pr Salmon privilégie les incertitudes logiques autour de la relation entre risque de transmission de l'hépatite et détection de l'antigène Au, le Pr Soulier privilégie la certitude statistique de l'absence de lien entre ictère clinique et observation de l'antigène, qui confirme scientifiquement une perception antérieure.

Les discussions à la SNTS et les premières publications françaises autour du dépistage de l'antigène Au font apparaître deux enjeux proches : la **récupération de donneurs** sérologiquement négatifs, abusivement écartés du don du sang sur un antécédent clinique qui s'avère non corrélé à un marqueur spécifique, et la **minimisation des faux positifs** détectés par les

---

17 Or, cela représente au moins la preuve d'un contact passé avec l'antigène... Mais la communauté internationale des chercheurs ne manifeste pas un intérêt très important pour cette question, et aucune recommandation nationale ou internationale ne prescrit d'écarter les dons des porteurs d'anticorps. Terrier, Jaulmes & al. (1971) préfèrent réserver ces dons à la fabrication de réactifs

18 Le Pr Soulier comme le Pr Salmon reconnaissent qu'il n'y a pas de base scientifique appuyant leurs points de vue respectifs.

tests, qui seraient donc à tort écartés du don. Pour paraphraser le Pr Cazal, il est important d'éliminer la majorité des donneurs à risques, mais il est encore plus important de ne pas perdre trop de donneurs. L'enjeu n'est pas négligeable : si moins de 0,5% des donneurs (en moyenne) présentent un antigène décelable, ceux qui ont un antécédent d'ictère représentent entre 3,5% et 5% des donneurs.

Quant à la recherche de l'antigène sur les pools de plasma ou sur les produits, il n'est que brièvement évoqué ; le Pr Cazal fait confiance au dépistage au niveau du don, et ne teste que les pools provenant de dons non encore testés. Le problème de la dilution, qui peut rendre l'antigène indétectable est bien mentionné, mais nulle recommandation sur l'emploi d'une méthode très sensible n'est évoquée, pas plus que le problème du mélange de dons comportant pour les uns un antigène et pour les autres un anticorps qui pourrait « masquer » l'antigène lors du dépistage.

Enfin, si la possibilité de contaminations par d'autres voies que la transfusion sanguine est abondamment mentionnée, le Pr Cazal juge inutile de transférer le personnel technique contaminé.

Aucun sentiment d'urgence ne se dégage des débats de la SNTS ; mais l'augmentation des prix de cession à laquelle est subordonnée la mise en place du dépistage systématique prenant du retard, ce qui pénalise les centres l'ayant déjà mis en œuvre, le RTF fait pression sur le ministère en agitant les risques de contentieux que pourrait causer les hépatites post-transfusionnelles *« fréquentes dont un certain nombre mortelles »*, que l'on pourrait désormais éviter.

L'arrêté du 1971, pris sur le rapport du Pr Soulier, prescrit le dépistage systématique de l'antigène Au sur les prélèvements de sang, et entérine largement le point de vue du Pr Soulier sur les antécédents d'ictères, en supprimant toute restriction à l'emploi du sang des anciens ictériques de plus de 5 ans. Si l'EID est la méthode recommandée par la SNTS, le ministère n'impose ni ne recommande officiellement une méthode de dépistage.

On peut noter un certain découplage entre les différents éléments de cette décision, le test à employer et la réintégration ou non des ictériques, qui sont pourtant intrinsèquement liés : le Pr Soulier a proposé la réintégration en cas de séronégativité constatée *« par les méthodes les plus sensibles »* ; mais simultanément on n'impose pas de méthode de dépistage, se contentant de recommander un test qui n'est pas le plus sensible, et dont la sensibilité dépend des conditions effectives de mise en œuvre.

Il apparaît ainsi que **des contraintes nouvelles ne faisant pas l'unanimité (exclusion définitive des donneurs Au+, contrôle des pools, etc.) ne sont pas adoptées alors qu'un assouplissement d'une contrainte existante qui ne fait pas l'unanimité est adopté.**

Enfin, l'arrêté et la circulaire d'accompagnement demeurent silencieux sur de nombreux sujets : la nature (définitive ou temporaire) de l'exclusion du donneur Au+, la conduite à tenir à son égard, l'utilisation des dons des porteurs d'anticorps anti-Au, les contrôles sur les pools de plasma ou sur les produits finis, ainsi que l'attitude à l'égard des stocks de produits issus de prélèvements non dépistés.

De façon générale, au cours de cette période, le réseau consacre l'essentiel de son énergie à défendre les positions acquises au cours des années 1950 et 1960, et à éviter toute remise en cause de ce qui lui paraît toujours constituer les fondements de son succès passé et la clé de la survie des ETS face aux difficultés qui se font jour : **l'indépendance des centres et l'autonomie de leurs responsables.** Parmi les dossiers qu'il promeut, certains sont à la fois relativement périphériques et particulièrement symboliques, comme la reconnaissance de la direction exclusivement médicale des ETS ou la création d'un statut hospitalo-universitaire spécifique de la transfusion sanguine. D'autres, comme ceux concernant les activités de laboratoire, et dans une moindre mesure les activités cliniques ou de recherche, visent à étendre l'activité hors du strict domaine de la transfusion sanguine.

LA DGS : UNE VOLONTÉ DE MODERNISATION DU RTF ENTRAVÉE PAR UN CONTEXTE PEU FAVORABLE ET PAR DES MOYENS D'ACTION LIMITÉS

Au cours de cette période, la position de l'État à l'égard de la transfusion évolue de façon très importante. Dès le début des années 1970, il est clair que la DGS n'est plus une alliée du réseau, et que la période du soutien bienveillant s'achève. En particulier, sa perception du réseau, et de ses représentants siègeant à la CCTS, s'est transformée.

La défense du réseau face au projet de loi Jeanneney, finalement retiré en raison des oppositions multiples qu'il a suscitées, a fait apparaître les ETS comme crispés sur leur monopole et leurs avantages acquis, cherchant à cumuler les avantages de l'autonomie et du statut hospitalier, rétifs à toute démarche visant à rationaliser l'organisation nationale du système de soins. D'autre part, s'ils sont chroniquement incapables de fournir la demande de certains produits, ils n'en demeurent pas moins toujours soucieux d'étendre leur champ d'action et de faire interdire leurs concurrents. Cette perception est confortée par les rapports de l'IGAS et surtout du CCE, qui fournissent à la DGS un état des lieux assez complet du réseau à l'aube des années 1970, en insistant sur l'inadaptation croissante de sa vision artisanale et individualiste de son activité et sur la dérive concurrentielle incontrôlée dans laquelle il s'engage. Le nouveau DGS, le Dr Charbonneau, et sa sous-directrice, Mlle Mamelet, s'avèrent déterminés à y remettre de l'ordre.

Sur les rapports des ETS avec les hôpitaux, la tradition libérale du ministère subsiste : le Dr Charbonneau refuse de privilégier les ETS et juge nécessaire que les hôpitaux disposent de

leurs propres laboratoires, mais il juge que c'est au niveau local que le problème du partage des tâches doit s'établir, par la voie de conventions librement négociées entre les parties. Ce libéralisme favorise de facto les hôpitaux, à la grande irritation des ETS.

Quant aux réformes de structures, les conditions n'y sont malheureusement guère favorables. La DGS est désormais piégée par la structure du réseau, ensemble d'établissements indépendants de statut hétérogène, mais dont les plus importants (sauf Nancy) sont privés, par le caractère tardif de sa prise de conscience des dérives, qui l'oblige à entériner des investissements inutiles, et par l'absence de réels moyens de surveillance et de pilotage du réseau. En outre, le retrait du projet de loi Jeanneney et les tendances décentralisatrices générales ferment de facto la voie à toute solution qui prêterait le flanc aux accusations de nationalisation, de centralisation ou de bureaucratisation, bref de sabotage d'un système qui s'est avéré capable de mobiliser de nombreux soutiens.

Dans l'impossibilité de mettre en place une réforme structurelle lourde (fusions, hiérarchisation effective), la DGS est contrainte de se contenter d'ajustements à la marge, dont elle confie en outre la mise en œuvre et le suivi à des services extérieurs (médecins inspecteurs et DDASS) qui jusqu'à alors n'ont jamais eu les moyens et donc l'intérêt de s'impliquer.

Ce faisant, elle est d'ailleurs victime de ses propres routines. L'encadrement des tarifs de cession interne, supposé supprimer l'une des principales causes de la concurrence interne, se fait par simple circulaire, sans valeur juridique pour tous les centres non hospitaliers. D'autre part, alors qu'elle vient de confier aux services extérieurs la responsabilité de la coordination et du suivi des centres, la DGS adresse cette circulaire directement aux directeurs d'ETS et leur précise qu'en cas de difficulté, ils doivent s'adresser non pas à ces arbitres indépendants, seuls dépositaires légitimes de l'autorité de l'État, mais à leur conseiller régional de transfusion sanguine – c'est à dire au principal acheteur de matière première –*« qui fera appel s'il le juge nécessaire aux services régionaux ou départementaux de santé »*.

Sans moyens suffisants pour réformer le réseau de l'intérieur, la DGS s'efforce de le faire en suscitant des pressions extérieures. Sa stratégie est de **rapprocher progressivement le réseau transfusionnel, et en priorité les centres de fractionnement, des standards de l'industrie pharmaceutique**, particulièrement pour les dérivés cédés en dehors du circuit hospitalier et/ou soumis à la concurrence de produits ayant le statut de médicaments[19]. Cela passe par un renforcement des normes des produits, et la mise en place de contrôles externes au réseau.

Constatant le caractère industriel du fractionnement, les audits insistaient sur une alternative ouverte à la puissance publique : faire passer l'ensemble des dérivés stables sous le statut des

---

19 les sérums-tests peuvent être cédés aux laboratoires d'analyses médicales, les immunoglobulines des concurrents sont vendues en pharmacie.

médicaments, et organiser la coopération industrielle entre les ETS et le privé, ou leur conserver le statut de produits sanguins et mettre fin aux infractions aux lois de 1952 et 1961. Le ministère choisit de conserver le statut existant mais de mettre le réseau à un standard comparable à celui de l'industrie pharmaceutique. La distribution en pharmacie des immunoglobulines est autorisée, en contrepartie de la mise en place d'un processus de contrôle externe assuré par le LNS ; cela oblige les centres de fractionnement à coopérer entre eux pour homogénéiser tant leur production que leur communication (marque, conditionnement, etc.). Les dérogations de Mérieux sont prolongées provisoirement, le temps que le réseau puisse assurer la relève en immunoglobulines spécifiques.

Cependant, la DGS dépend toujours de l'expertise technique du réseau pour la mise en œuvre de cette stratégie. Même si le ministère impose la prise en compte des concentrés de leucocytes, ce sont de facto les responsables des principaux centres qui déterminent les normes des dérivés, tant à la SNTS qui les prépare qu'à la CCTS qui les approuve[20]. Lorsque la DGS décide de réexaminer l'ensemble des autorisations de produire, c'est aux conseillers régionaux de transfusion sanguine qu'est confiée la charge d'instruire les demandes des centres, qui sont examinées en CCTS. S'agissant du dépistage de l'antigène Australia, la DGS n'a pas influé sur l'agenda décisionnel et ne s'est pas écartée des recommandations techniques de la SNTS présentées par le Pr Soulier. De façon générale, **le ministère continue à entériner dans ses textes réglementaires les avis des experts du RTF** toujours soucieux de préserver leur autonomie technique[21]. Quant aux organismes de contrôle nouvellement institués, le laboratoire de référence des sérums-tests est interne au réseau, et le ministère entérine le souhait de son directeur de ne pas contrôler l'autoproduction des centres ; le LNS est un service indépendant de la DGS, dont l'expérience technique en matière de dérivés sanguins est limitée.

La dépendance technique de la DGS se manifeste également en matière de contrôle de gestion et de fixation des tarifs de cession : c'est la direction des hôpitaux qui est chargée de définir un cadre commun de comptabilité analytique.

Pour la DGS, le réseau transfusionnel au début des années 1970 pose essentiellement des problèmes de nature industrielle et économique. La qualité des produits, envisagée essentiellement sous l'angle de la standardisation de la production et de l'homogénéité des séries, constitue moins un problème qu'une solution négociée susceptible, aux yeux de la DGS, de faire évoluer les centres de fractionnement.

La réforme de la CCTS augmente certes le nombre de représentants des « petits ETS », ce qui

---

20 Dans l'arrêté de 1972, la précision des normes varie beaucoup suivant les dérivés, les techniques de fabrication ne sont généralement pas précisées ou encadrées.

21 C'est seulement à propos des indications des gammaglobulines polyvalentes, délivrées en pharmacie sans avoir été évaluées conformément à la procédure de mise sur le marché des médicaments, que la DGS demande un avis indépendant à l'Académie de Médecine.

manifeste symboliquement le souci de la DGS de ne pas oublier les ETS non dessiccateurs et non fractionneurs. Mais tant la définition des principaux problèmes du réseau que la nature des solutions arrêtées et mises en œuvre concentrent son attention sur les centres de fractionnement et de dessiccation.

On notera que sur certains points, la DGS et le CNTS ont des intérêts convergents : la place actuelle et surtout future de ce dernier dans le fractionnement national et les problèmes que cela lui pose (collecte propre insuffisante, stocks d'immunoglobulines) amènent le Pr Soulier à militer pour une plus grande coordination inter-centres ; mais cette proximité d'intérêt, jointe à la taille du CNTS et à la personnalité de son directeur, ne peut que s'accroître les craintes des directeurs des autres centres de fractionnement d'être défavorisés.

LE PARADIGME DU RTF: CRISTALLISATIONS ET NOUVELLES DIMENSIONS

Au début des années 1970, le RTF apparaît clairement sur la défensive ; même s'il paraît prouver sa capacité de reconquête du marché intérieur avec les immunoglobulines anti-D de Lyon, certaines de ses positions acquises (examens de laboratoire) importantes à la fois symboliquement et financièrement sont contestées, sa structure est remise en cause, ses perspectives de développement paraissent désormais limitées, sa situation financière est fragilisée, voire dégradée ; l'alliance fondatrice conclue avec l'État se délite progressivement, et les tensions internes s'accroissent.

En termes d'indicateurs globaux, au taux de prélèvement, toujours largement utilisé, notamment par le ministère, s'ajoutent le **taux de cession de composés globulaires**, traduisant l'usage optimal du sang collecté, ainsi que l'**autosuffisance nationale**, pour le marché plus particulier des immunoglobulines spécifiques. Le taux d'autosuffisance apparaît être le seul indicateur synthétique susceptible d'évaluer la capacité du réseau à répondre à la demande.[22]

Face aux menaces de rapprochement, voire d'intégration des ETS aux hôpitaux, le réseau met en avant la **spécificité de son activité**, qui réclame que soient préservées ses marges de manœuvre, et donc son autonomie, y compris financière. Au même moment d'ailleurs, le réseau commence à essayer de d'imposer l'exclusivité des médecins pour la direction des centres, et à en écarter les pharmaciens. Alors que la concurrence avec l'industrie pharmaceutique s'accroît, un tel combat, largement symbolique, est aussi une façon de marquer la spécificité de la transfusion par rapport aux producteurs de médicaments[23], et d'appuyer ses revendications relatives à l'enseignement. Enfin, le réseau ajoute à sa conception de sa mission

---

22 Cet indicateur n'est mesurable que si des substituts, étrangers ou nationaux, peuvent être obtenus. Pour certains produits instables (concentrés unitaires, par exemple), l'offre est également inférieure à la demande, mais il n'y a pas de substitut.

23 C'est la stratégie de la chauve souris inversée : pour se différencier de l'activité hospitalière, la transfusion se présente comme une entreprise industrielle ; pour se différencier de l'industrie pharmaceutique, elle se présente comme spécialité médicale.

d'intermédiaire entre les donneurs et les receveurs la **vérification du bon emploi du don bénévole**, qui légitime ses prétentions au contrôle de la transfusion clinique, particulièrement dans le cas des dérivés sollicitant beaucoup les donneurs (concentrés unitaires).

Les projets de restructuration du réseau comportant une plus forte coordination dans le cadre régional menacent une valeur cardinale du paradigme, l'**indépendance de chaque ETS**, notamment en matière d'approvisionnement, de production, et à plus long terme d'investissement. Cette indépendance est explicitement défendue à propos de la recherche ; critiqués pour leur absence de coordination en ce domaine, les responsables d'ETS estiment que c'est un gage d'**émulation**.

Au moment où le secteur arrive à maturité dans un contexte de concurrence interne et externe renforcée, chaque directeur d'ETS a en effet besoin de la plus grande **liberté d'action** pour s'adapter aux nouvelles conditions techniques et économiques. En particulier, il est confronté à des problèmes de gestion et d'administration croissants. D'entrepreneurs, les responsables doivent devenir gestionnaires. Alors qu'ils vont devoir procéder à des investissements parfois lourds (informatisation, appareils de groupage automatique), certains centres sont amenés à procéder à des **arbitrages** entre les enjeux financiers, la qualité des produits et le respect de la réglementation.

Le réseau est également sensible à la **précarité** de sa situation, notamment dans le domaine des relations avec les hôpitaux : ces dernières étant régies par des conventions, même une situation acquise satisfaisante peut être rapidement remise en question par un hôpital. Cela explique son souci de faire inscrire ses prérogatives dans des textes contraignants[24].

La **diversité des choix effectués** par les uns et les autres face aux enjeux plus ou moins spécifiques auxquels ils sont confrontés au regard de l'environnement et de la situation de chacun accroît d'autant l'**hétérogénéité** du réseau, et justifie d'autant plus la croyance en la **spécificité de chaque centre**[25].

S'y ajoute la perception d'une **différenciation** entre les centres de fractionnement, dont les besoins en matière première augmentent avec l'augmentation de leurs capacités de production et dont la réforme de 1973 paraît faire les pôles de restructuration du réseau, et les autres centres de transfusion, confrontés à une stabilisation de la demande de leurs produits de base. Cependant, les revendications touchant aux activités de laboratoire, à la reconnaissance de la transfusion comme discipline universitaire, à l'exclusivité de la direction médicale et à la reconnaissance de l'emploi de préleveuse, qui concernent tous les ETS, sont susceptibles de

---

24 C'est aussi le cas de la direction médicale des ETS. La « jurisprudence » de la CCTS et du ministère a été de réserver l'agrément aux seuls médecins. Mais le réseau juge important de lui donner force de loi en l'inscrivant dans un texte.

25 Un élément très structurant à cet égard est le statut du personnel : la grande diversité des conditions d'emploi constitue un obstacle important pour toute restructuration du réseau, et complique notablement le calcul des prix de cessions.

fédérer l'ensemble du réseau. De même la défense de la spécificité de l'activité transfusionnelle est elle aussi une défense de l'autonomie des ETS hospitaliers par rapport à la direction de leur hôpital.

Au vu de son agenda, le réseau institutionnel manifeste une **faible attention pour la qualité des dérivés sanguins et leur sécurité bactériologique**. En revanche, la découverte d'un marqueur sérologique directement lié à l'hépatite suscite immédiatement son intérêt.

L'opinion dominante est que le dépistage de l'antigène Australia améliore la sécurité des dérivés sanguins. Cette opinion est largement diffusée auprès des prescripteurs et des médecins ; le réseau estime notamment que cela permet la réhabilitation du plasma sec[26]. On relève à cet égard un net décalage entre les données scientifiques internationales, qui estiment que le dépistage ne diminuera l'hépatite post-transfusionnelle que de 20 à 25% et les articles français destinés à la communauté médicale en général, beaucoup plus rassurants, qui laissent penser que l'on peut espérer *la « quasi disparition des hépatites post-transfusionnelles »* (Couroucé & Banamon, 1972).

Le dépistage de l'antigène Au, test biologique spécifique de l'hépatite, confirme aux yeux du réseau la **non pertinence de l'éviction des donneurs sur des critères cliniques** (antécédent d'ictère) **ou biologiques non spécifiques** (anomalies des enzymes hépatiques) jusqu'alors utilisés ou proposés. Les discussions autour du dépistage mettent en évidence la grande sensibilité du réseau à la perte de donneurs provoquée par une méthode de dépistage, et l'intérêt d'un nouveau test biologique direct pour récupérer des donneurs jusqu'alors exclus.

Quant aux études statistiques réalisées après la mise en place du dépistage, dont deux font apparaître un taux de prévalence nettement supérieur parmi les prisonniers, elles ne font pas l'objet d'interprétations en terme de populations à risque et de politique de collecte, à la différence de ce qui se passe aux États-Unis[27]. Par ailleurs, en insistant sur le fait que subsisteront des contaminations hospitalières, le réseau avance une explication pour l'éventuelle persistance des hépatites observées chez les receveurs de dérivés sanguins.

Les discussions sur la restructuration du réseau et aussi sur le dépistage de l'antigène Au confirment la préférence du RTF pour un règlement **informel** des problèmes internes, au niveau local, et au cas par cas, plutôt que par l'édiction de textes explicites, généraux et donc plus contraignants ou pouvant engager la responsabilités des centres[28]. Les pratiques des ETS manifestent d'ailleurs une forte propension à **ignorer des dispositions réglementaires** jugées

---

26 Soulier (1972) et Goudemand (1974) indiquent ainsi que le risque de transmission d'hépatite du plasma sec est *« bien moindre »* ou *« très minime »* depuis que le dépistage de l'antigène Au est obligatoire

27 Les centres qui prélevaient déjà en prison continuent à le faire, et une quinzaine de centres commenceront à le faire à partir de 1971 (IGAS-IGSJ, 1992). Si le centre de Lyon interrompt ses collectes en 1974, c'est en raison des craintes pour la sécurité de son personnel suscitées par l'affaire Bontemps-Buffet [entretien].

28 seul le CNTS, qui éprouve de grosses difficultés de collecte, paraît favorable ce type d'approche sur ce point précis.

gênantes ou inadaptées (autorisations de produire, tarifs de cession, examen médical des donneurs, qualification des personnels...), voire à chercher à en éliminer certaines (prélèvement réservé aux infirmières). En revanche, le RTF souhaiterait que des textes contraignent les hôpitaux à reconnaître la prééminence des ETS sur les activités contestées.

La DGS, son allié historique, lui faisant peu à peu défaut, et paraissant, comme la CEE et le comité de la Pharmacopée du Conseil de l'Europe, de plus en plus sensible à la proximité technique entre l'activité de fractionnement et l'industrie pharmaceutique, le RTF exploite différentes tribunes internationales, le comité d'experts en transfusion sanguine du Conseil de l'Europe et l'OMS, pour promouvoir la spécificité de la transfusion sanguine et la supériorité de son organisation sous forme de service public national. Les scandales du début des années 1970 autour des plasmaphérèses dans le Tiers-Monde jettent en effet une lumière peu reluisante sur les pratiques du secteur commercial international.

Le réseau est confronté à des **contradictions** de plus en plus nombreuses et de plus en plus fortes.

- S'il veulent tenir à l'écart les hôpitaux de leur activité, les ETS souhaitent en même temps préserver voire accroître leur capacité d'intervention dans l'activité hospitalière et obtenir pour leur personnel médical un statut équivalent à celui des hémobiologistes hospitaliers, alors que les conditions de recrutement des médecins des ETS sont particulièrement souples au regard des procédures de la sphère hospitalo-universitaire et que la recherche des ETS, effectuée généralement sur fonds propres, n'est pas soumise aux procédures d'évaluation des organismes publics de recherche. De plus, les pratiques de certains centres ne peuvent que donner une image très industrielle de la transfusion au milieu hospitalier.
- À l'appui de ses revendications hospitalières, le RTF mentionne la nécessité d'une limitation des prescriptions qui tienne compte des risques infectieux et immunologiques pour le receveur ; mais ce souci paraît difficilement compatible, en période de ralentissement de la demande, avec la nécessité pour les ETS de maintenir et de développer leur activité ;
- Dans les ETS, des pratiques et des priorités de plus en plus opposées à ce qui fonde historiquement la légitimité du réseau et de sa direction médicale (la santé du donneur, la sécurité des produits) s'imposent au nom d'impératifs économiques, alors même que, pour maintenir et étendre son monopole, pour exiger la création d'un enseignement en transfusion sanguine ou réserver la direction des ETS aux médecins, le RTF continue de mettre en avant ces arguments[29] ;

---

[29] Le RTF réclame que seuls les médecins puissent diriger des ETS au moment où il souhaite légaliser les préleveuses et où les gardes de laboratoires sont assurées dans des conditions non conformes à la réglementation.

- L'absence de solidarité interne du RTF l'empêche d'atteindre à l'autosuffisance sur certains dérivés ; cela nécessiterait un dépistage par chaque ETS de donneurs immunisés et l'envoi des plasmas immuns à quelques centres de fractionnement. Le RTF critique les pratiques d'immunisation de Mérieux, et ce d'autant plus que certains de ses membres les plus éminents demeurent réticents face à l'immunisation des donneurs ; cependant, seul le vigoureux programme d'immunisation effectué par Lyon permet d'espérer approcher l'autosuffisance en gammaglobulines anti-D.
- L'impérieuse nécessité d'écouler ses immunoglobulines polyvalentes conduit le réseau à les faire distribuer par les officines pharmaceutiques, et à accepter un aménagement au principe de non profit au bénéfice des grossistes et des pharmaciens ;

Les membres du RTF sont conscients de la plupart de ces contradictions[30], qui conduisent à la reconnaissance par les responsables d'ETS de la **nécessité de faire des compromis,** que cette nécessité soit bien assumée ou non.

Face aux difficultés et aux contradictions, le réseau se constitue un **argumentaire** qui rejette sur l'extérieur les causes des difficultés que rencontrent les ETS pour remplir leur mission dans de bonnes conditions, et identifie autant d'opposants, d'adversaires, et de solutions éventuelles à ses problèmes :

- c'est la surconsommation, provoquée par l'action commerciale des laboratoires privés dont l'État tolère l'activité illégale, qui empêche le réseau d'assurer l'autosuffisance nationale en gammaglobulines spécifiques ; mais **le RTF pourrait en revanche satisfaire une demande raisonnable**.
- **l'insuffisante augmentation des prix de cession par l'État** met les ETS en difficulté financière et les oblige à faire des arbitrages défavorables à la qualité des produits ; les différences que l'on peut observer entre les centres, notamment en matière de résultats financiers sont le résultat mécanique de différences objectives (environnement socio-économique, hospitalier, statut juridique, etc.[31]) sur lesquelles leurs directeurs n'ont pas réellement prise.
- **l'insuffisant soutien de l'État aux efforts des ETS pour prendre en charge les examens immuno-hématologiques** et le contrôle de l'utilisation des dérivés sanguins aggrave leurs difficultés financières et entraîne une surconsommation, nuisible aux finances publiques, à la santé des receveurs, et dans le cas de produits particuliers, à celle de donneurs trop sollicités ;

---

30 à l'exception peut-être de la première, à laquelle en revanche l'État paraît fort sensible.

31 sans oublier, dans le cas du CNTS, le poids des « *charges nationales* » et les contraintes liées à la spécificité de la région parisienne.

Certains centres présentant des résultats excédentaires – parfois très largement –, on observe en parallèle un ajustement du principe initial de non-profit sur le sang : *« la transfusion ne doit donner lieu à aucun profit ; toute somme créée par la transfusion doit rester à la transfusion »*.

Fort du succès rencontré dans sa mission historique, succès qu'il juge intrinsèquement lié à l'autonomie dont ont bénéficié les ETS, le RTF se sent en butte à un **manque de reconnaissance et de considération**, de l'État d'une part, des hôpitaux et des praticiens hospitaliers d'autre part. Par rapport aux hôpitaux, cela va jusqu'au sentiment d'injustice : ils n'ont pas voulu prendre le risque d'investir dans des laboratoires, ce qu'ont fait les ETS ; mais le succès de ces derniers suscite leur convoitise, et leur volonté de récupérer cette activité.

Le décalage entre les perceptions du réseau et des hôpitaux est important : clients obligés et captifs des ETS (sauf à Paris, où l'Assistance Publique est partiellement autonome), ces derniers peuvent observer le train de vie de certains centres et la liberté dont disposent leurs directeurs, notamment pour l'investissement en équipements ou le financement de recherches dont les liens avec la transfusion sont parfois assez lâches ; étant en outre dans certains cas l'objet de pratiques commerciales « dynamiques », ils peuvent facilement considérer les ETS comme des industriels, pour lesquels la notion de « non profit » est assez relative.

En parallèle, tout porte à penser qu'existe également une certaine **« loi du silence »** au sein du réseau, touchant les dimensions techniques et financières :

- au plan financier, certaines causes internes du déficit de certains centres, et notamment les politiques salariales parfois généreuses, sont connues[32] ; mais les centres moins dispendieux ont tout intérêt à se dissimuler derrière les autres, qui réclament à grands cris des augmentations de tarifs dont tous bénéficieront[33] ;
- au plan technique, l'existence de « mauvaises pratiques » dans des centres – petits ou grands – ne peut être ignorée[34] ; mais chacun fait ce qu'il pense être bien de son côté, et ne se va pas se mêler des affaires d'autrui de peur de voir autrui se mêler des siennes. S'agissant des centres de fractionnement, il apparaît que la loi du silence peut aussi s'accommoder de pratiques plus concurrentielles, tel centre pouvant discrètement mettre en doute la qualité des produits ou l'objectivité des méthodes de contrôle du plasma de tel autre.

---

32 On raconte ainsi dans certains centres de province qu'à Paris, le personnel reçoit une prime s'il vient travailler [entretiens].

33 En revanche, ils s'opposeront avec vigueur à toute perspective de création d'une caisse de compensation, qui les amènerait à subventionner la mauvaise gestion

34 le développement des cessions internes de produits finis et de matière première au sein du réseau favorise la connaissance de cet état de fait ;

Cependant, cette loi du silence ne laisse pas la DGS dans une ignorance totale de ces pratiques : elle dispose dès le début des années 1970 d'indices et d'informations brutes, relevés au passage par les audits de l'IGAS et de la CCE.

Au total, l'écart se creuse entre l'apparence institutionnelle que peut présenter le RTF, ses principes, son organisation, la réglementation technique officielle, et la réalité concrète de la transfusion dans tel ou tel centre, appliquant de façon plus ou moins personnelle et en tout état de cause non contrôlée ses propres méthodes et ses propres techniques.

Pendant la phase de croissance du réseau, ses représentants se sont beaucoup mobilisés pour faire respecter leur monopole sur des activités relativement marginales par rapport à l'activité transfusionnelle de base. Alors que se profile l'étape difficile du passage à la maturité, le réseau institutionnel poursuit sur cette lancée : ayant obtenu la préservation de sa structure existante, il consacre beaucoup d'énergie à préserver, à justifier et à chercher à étendre, par des moyens au besoin autoritaires, ses activités et ses prérogatives non strictement transfusionnelles. L'activité de laboratoire représente en particulier un enjeu financier ; la recherche et dans une moindre mesure la clinique constituent un enjeu en terme de reconnaissance scientifique et médicale[35]. À l'inverse, l'activité transfusionnelle de base, « l'embouteillage », et particulièrement les problèmes de qualité et de sécurité, ne suscitent qu'un intérêt finalement assez limité.

Dans un réseau d'ETS indépendants où l'autonomie est la valeur centrale, l'identification d'une structure de pouvoir au sein du réseau est malaisée. Les responsables des centres de dessiccation et surtout ceux des centres de fractionnement (Pr Cazal, Pr Soulier, Pr Ducos, Pr Goudemand, Pr Streiff, Pr Révol) occupent des positions éminentes au titre de l'expertise technique et de la préparation des dossiers examinés par la CCTS : ils siègent dans les instances dirigeantes de la SNTS et de l'ADTS, ils sont conseillers régionaux, membres de la CCTS et de sa commission permanente ; en outre, ils sont généralement hospitalo-universitaires. Ce sont également des opérateurs importants sur le marché interne des dérivés sanguins, avec des besoins d'approvisionnement croissants. Ce sont aussi des concurrents, particulièrement soucieux de leur autonomie stratégique, dont la situation et les axes de développement, sont, comme dans tout le réseau, hétérogènes. Au sein de ce groupe dominant, on ne trouve pas de position réellement commune, au delà de la préservation d'une structure très lâche qui leur a permis de se développer à leur guise. Le CNTS, qui était déjà le centre de dessiccation le plus important, monte certes en puissance grâce à sa fusion avec le CDTS de Paris et le développement de ses installations à Orsay, et ses activités de recherches sont assez développées. Pour ces raisons même, aucun de ses pairs n'est prêt à lui reconnaître le moindre leadership.

---

35 La souplesse de gestion des ETS leur permet en particulier de répondre rapidement aux sollicitations, notamment pour les greffes ; ils sont donc courtisés.

L'AFH : L'ENJEU DE L'AUTOTRAITEMENT

À la fin des années 1960 les hémophiles français sont encore confrontés à une pénurie de produits spécifiquement adaptés à leur thérapeutique (PPSB et fractions antihémophiliques cryodesséchées), qui sont donc réservés au traitement des accidents hémorragiques graves et aux opérations chirurgicales indispensables ; le traitement transfusionnel de nombreux hémophiles repose encore sur le sang total et le plasma.

La découverte des cryoprécipités congelés, lors du congrès de Montréal, est apparue comme un grand progrès, susceptible d'augmenter la disponibilité des dérivés antihémophiliques. À la différence du cryodesséché, le cryocongelé peut être fabriqué par tout centre de transfusion, avec un bon rendement de surcroît. Cette meilleure disponibilité permet aussi d'envisager une nouvelle étape dans l'approche thérapeutique de l'hémophilie : l'autotraitement, ou le recours précoce aux dérivés sanguins dès que l'hémophile en éprouve le besoin – c'est à dire lorsque des signes avant coureurs qu'il est le mieux à même de percevoir le laissent penser qu'une hémorragie va se produire[36].

Aux yeux de l'AFH, l'autotraitement permet enfin une véritable « normalisation » de la vie de l'hémophile : en déterminant lui même à quel moment il a besoin de recevoir des facteurs de coagulation, et en procédant lui même à la perfusion, il devient doublement autonome. La diminution de la fréquence et de l'importance des accidents hémorragiques **réduit son absentéisme professionnel, condition *sine qua non* d'une banalisation de l'hémophile aux yeux des employeurs.** D'autre part, en prenant en charge son traitement au mieux de ses besoins, il devient également autonome à l'égard d'un corps médical non spécialisé rarement bien informé de sa situation d'hémophile.

Or, **la normalisation de la vie de l'hémophile demeure la mission essentielle de l'AFH**[37]. L'autotraitement étant un excellent moyen d'atteindre cet objectif, l'AFH en fait la promotion, et développe des formations auprès des jeunes hémophiles pris en charge dans ses internats.

Face aux évolutions de la thérapeutique, le principal risque perçu demeure l'**anticoagulant circulant**, dont l'apparition paraît difficilement prévisible et dont les conséquences sont toujours aussi graves.

Quant à l'hépatite, les études que l'identification de l'antigène Australia permet de mener sur les hémophiles au début des années 1970 font découvrir qu'ils sont nombreux à avoir été contaminés par le virus, puisqu'on retrouve fréquemment l'antigène et surtout l'anticorps

---

36 La perfusion est assurée soit par l'hémophile lui-même, soit par un membre de son entourage familial ou un auxiliaire médical.

37 Une manifestation symbolique en est la décision prise par l'AFH en 1971 de confier les jeunes hémophiles intellectuellement retardés à des institutions spécialisées, afin de ne pas obérer les chances des autres dans les internats de l'association.

dans leur sang ; mais la rareté des ictères observés laisse penser qu'ils ne sont atteints que d'**hépatites infracliniques bénignes**, toutes n'étant d'ailleurs pas d'origine transfusionnelle (particulièrement dans les internats)[38]. La présence de l'anticorps anti-Au conduit à considérer que les contacts avec le virus les ont immunisés, même si des réinfections s'avèrent possibles. De surcroît, le risque des cryocongelés paraît inférieur à celui des cryodesséchés, et le dépistage systématique de l'antigène Au ne peut que le diminuer.

Le début des années 1970 voit les relations de l'AFH avec le réseau transfusionnel se transformer progressivement. Acceptant jusqu'alors sans critique les explications du réseau sur ses difficultés à augmenter la production et à développer de nouveaux produits, elle prend conscience que **les progrès les plus récents et les plus importants pour la normalisation de la vie de l'hémophile viennent de l'étranger** : il faut attendre sa redécouverte en 1966 par une Américaine pour que le cryocongelé, découvert en 1955 par un Français à Nancy, soient produits en France ; et à ce moment, des produits beaucoup plus concentrés font leur apparition, et sont largement utilisés en Allemagne ; la France en importe quelque uns pour des cas très graves.

Avec l'autotraitement, qui voit l'hémophile ou sa famille assurer seul sa perfusion, l'AFH est amenée à se préoccuper de fiabilité de la concentration des produits du réseau, notamment les cryoprécipités ; des erreurs ou des variations trop importantes d'un flacon à l'autre entraînent une **risque de sous-dosage**[39]. Parallèlement, des hémophiles et l'AFH évoquent le problème du **conditionnement** des cryodesséchés, qui en rend l'usage malaisé en cas de déplacements. Ils demandent que les ETS améliorent leur production à cet égard, et que tous les centres proposent le même type de conditionnement.

L'AFH arrive ainsi à une étape de son histoire. La période qui s'achève a été celle de l'organisation nationale de la communauté des hémophiles, avec le recensement et l'information des hémophiles, l'action en faveur d'une relative organisation des soins au plan national, s'appuyant sur de nombreux CTS, la création des internats spécialisés, la lutte pour l'insertion professionnelle. Le soutien du réseau transfusionnel français, et en premier lieu du CNTS, ainsi que de la Croix-Rouge, est déterminant. La reconnaissance d'utilité publique, accordée en 1968, et la Légion d'honneur attribuée à H. Chaigneau couronnent cette première phase.

La période qui s'ouvre est, comme le dit elle-même l'AFH, celle de la revendication.

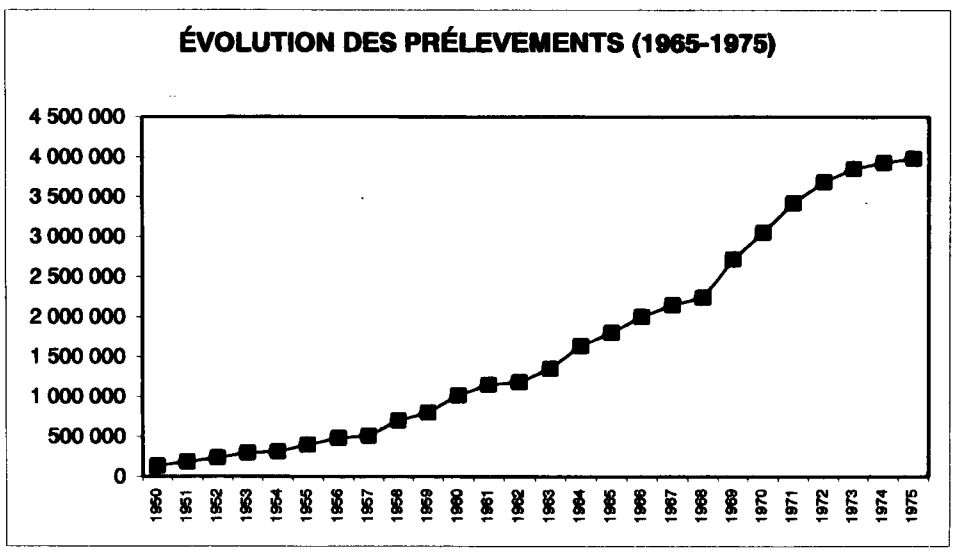
---

38 La surprise est double : il y a beaucoup plus d'hémophiles « contaminés » qu'on le pensait au regard de la rareté des hépatites cliniques observés, ce qui rend étonnante cette rareté.

39 ce risque est moins important en milieu hospitalier, où des mesures sont généralement faites pour que le niveau souhaité de facteurs de coagulation soit effectivement atteint chez l'hémophile. À domicile, de telles mesures sont impossibles.

1975-1981 :
UN SYSTÈME DONT LES FONDEMENTS SONT REMIS EN CAUSE

Les années 1970 voient s'interrompre assez brutalement le rythme de la croissance de l'activité des centres de transfusion, qui était à son maximum à la fin des années 60. La courbe des prélèvements s'infléchit ainsi très nettement à partir de 1972.



Dans la deuxième moitié des années 1970, Le réseau transfusionnel français va éprouver de plus en plus de difficultés à remplir ses missions originelles dans des conditions satisfaisantes.

- L'évolution de la demande bouleverse l'équilibre du système : alors que les produits traditionnels arrivent à maturité, la demande en facteurs de coagulation (sous forme de concentrés) s'accroît et se fait, sous l'action de l'AFH toujours plus insistante, obligeant le réseau à importer des concentrés à l'étranger ; la victoire enfin remportée sur Mérieux n'est que symbolique, le réseau éprouvant des difficultés pour assurer la relève ;

- Le réseau est également soumis à une forte pression du ministère pour formaliser et standardiser ses processus de fabrication, notamment au niveau du fractionnement, ce qu'il n'accepte qu'avec beaucoup de réticences. En revanche, les efforts de rationalisation du fractionnement de la DGS se heurtent à des arbitrages généralement défavorables du cabinet du ministre.

- Par ailleurs, le développement d'un nouveau produit, le plasma frais congelé (PFC) offre aux utilisateurs un substitut peu coûteux à l'albumine et au plasma sec. Or, le PFC peut être préparé par de nombreux centres de transfusion ; les centres de fractionnement voient ainsi avec inquiétude une partie du plasma riche en facteurs de coagulation leur échapper. À la concurrence qui s'exerçait jusqu'alors au niveau de la collecte s'ajoute celle sur l'usage du plasma.

- La situation économique de plusieurs centres importants se dégrade fortement, laissant craindre des licenciements à la fin des années 1970; or, les rapports de l'IGAS laissent penser que les causes de ces problèmes sont largement internes alors même que la crise économique conduit les pouvoirs publics à tenter de maîtriser l'évolution des dépenses de santé ; ils montrent aussi et que les plus bruyants des jeunes turcs partisans d'une modernisation du réseau s'avèrent d'aussi piètres gestionnaires que les mandarins partisans du maintien du statu quo.

LE RÉSEAU TRANSFUSIONNEL APRÈS LES RÉFORMES

Les pratiques des centres

Au milieu des années 1970, plusieurs missions d'enquêtes de l'IGAS vont permettre à la DGS de disposer d'une information plus complète sur la réalité du fonctionnement de certains ETS du réseau. Ces rapports font notamment apparaître que les nouvelles circonscriptions de fractionnement ne sont pas respectées, et que des ETS n'hésitent pas à prendre un certain nombre de libertés avec la réglementation, voire l'éthique transfusionnelle.

L'administration centrale face aux réalités et aux influences locales

Dès 1971, la DGS a pris conscience d'un risque important de surinvestissement en capacités de fractionnement. N'ayant pu revenir sur des autorisations antérieurement accordées, elle a du entériner en octobre 1973 l'existence de 8 centres de fractionnement. Mais ses soucis demeurent, d'autant plus que le CNTS réalise d'importants investissements dans ses nouvelles installations d'Orsay.

À Tours, des délais de grâce

À Tours, l'arrêté du 2 octobre 1973, qui retire implicitement l'autorisation de fractionner au CTS a suscité de vives réactions locales. Sa direction, soutenue par le maire, Jean Royer, demande à poursuivre son activité jusqu'au 1er janvier 1977 au minimum, pour amortir les investissements réalisés et autofinancés. Une dérogation pour le retraitement de plasma de 2ème

catégorie en albumine est exceptionnellement accordée, en attendant qu'Orsay soit opérationnel, et sous réserve de la signature d'une convention avec le CNTS.

En juillet 1976, la DGS rappelle au CTS qu'elle n'a reçu aucune convention signée. Orsay étant opérationnel, la dérogation n'a plus lieu d'être, et la DGS l'informe du retrait de l'autorisation donnée en 1973 à compter du 1er janvier 1977. Comme l'indique Mme Mamelet à son directeur :

> *« Tours ne sera pas content, mais il est vraiment absurde et antiéconomique de faire foisonner les installations. Ceci représente cependant un problème susceptible de prendre une tournure politique ».*

Le Pr Arnaud se défend : le fractionnement est rentable, il emploie 17 personnes ; mais aucun accord n'est possible avec le CNTS.

> *« Il est difficile d'admettre que 5 000 à 6 000 litres de plasma nuisent à l'équilibre financier d'Orsay. Sa zone est énorme : il a de quoi fonctionner s'il l'exploite correctement. Une fois de plus, la région Centre est absorbée par Paris, il n'y a aucune décentralisation ».*

Comme le résume la direction de l'hôpital qui gère le CTS : *« cette faible production, rentable, répond aux besoins locaux, et ne suscite aucune gêne pour Paris ».* Devant ces résistances, la DGS demande une inspection de l'IGAS.

La mission de l'IGAS, qui remet son rapport en mars 1977, note que 50% du plasma fractionné vient de l'extérieur et que 42% de l'albumine est vendue hors zones, à 8 CTS. S'agissant des besoins locaux, la seule équipe de recherche du CHR travaille sur les protéines plasmatiques, et doit disposer à tout moment de produits du fractionnement. La comptabilité analytique fait apparaître que seul le fractionnement rend le CTS de Tours rentable. La mission recommande de prolonger la dérogation pour 4 ans, jusqu'au départ à la retraite du Pr Arnaud.

La DGS précise alors sa position : les installations du CNTS, de Bordeaux, de Nancy et de Lyon ne sont pas exploitées à 100%. Sur 8 centres, les capacités sont très supérieures aux besoins. Accorder une dérogation à Tours revient à augmenter le sous emploi de ces capacités. De plus, Tours travaille avec des centres hors de sa circonscription. La DGS ne veut pas envisager un délai supérieur à 6 mois. Mais l'IGAS, elle considère que le sang utilisé par Tours aurait été jeté, certaines installations, comme celles de Bordeaux, n'étant pas pleinement opérationnelles. En outre, un délai de 6 mois est trop court pour la réorientation de la recherche du CHR.

Au vu de ces éléments, le directeur de cabinet du ministère de la Santé décide, le 20 juillet 1977, d'accorder une nouvelle dérogation pour 4 ans.

Nancy et Strasbourg : deux expansionnismes en concurrence

Dans l'est de la France, la situation n'est pas plus facile. À Nancy, le Pr Streiff, pour obtenir l'autorisation d'utiliser ses installations de fractionnement, avait indiqué qu'il ne souhaitait pas gêner les autres centres de fractionnement, et avait donné un *« accord réticent »*, selon la DGS, à sa zone de fractionnement.

Dès février 19975 cependant, il réclame une extension de cette zone. Arguant du caractère très moderne de ses installations, qui ont fractionné 11 000 litres de plasma en 1974, mais qui ne sont utilisées qu'au tiers de leur capacité, il souhaite que la Moselle et la région Champagne-Ardennes soit rattachée à sa zone de fractionnement. Ses demandes sont relayées par des parlementaires et un secrétaire d'État.

Or, à Strasbourg, une extension des installations est à l'étude... La DGS l'apprend à l'automne 1975 par le rapport d'activité du CTS. Le DDASS l'informe que ce projet se justifie par le développement des activités de laboratoire et de fractionnement, ces dernières étant passées de 10 000 l de plasma traité en 1968 à 35 000 l en 1974. La DGS répond immédiatement qu'en raison de la montée en puissance d'Orsay, de Bordeaux et de Nancy, les envois de plasma à Strasbourg ne peuvent que diminuer ; aucune décision ne doit donc être prise pour l'instant.

La DDASS avertit la DGS que cette position a suscité de vives réactions au conseil d'administration du CTS. L'extension fait suite à des demandes répétées d'amélioration des installations[1], se fait sans subventions, et le CTS a déjà acheté le terrain. Le conseil a donc décidé à l'unanimité de poursuivre ce projet, avec l'accord du DDASS, qui juge difficile de s'y opposer : il s'agit d'une association, qui finance le projet sans subvention. Le DDASS juge qu'il ne faut pas réduire l'activité de Strasbourg au profit d'autres centres qui viennent seulement de s'équiper.

En janvier 1976, la DGS demande une inspection de l'IGAS. Le président du conseil d'administration du CTS, Jean-Charles Farine, par ailleurs président de la Caisse régionale d'assurance-maladie d'Alsace, juge *« extrêmement pénible »* de ressentir la *« méfiance »* envers le CTS de Strasbourg. Ce centre, un des plus anciens centres de fractionnement, est l'un des mieux gérés, et ses produits sont de la meilleure qualité. Pourquoi les services ministériels veulent-ils empêcher son bon fonctionnement ? Il déplore le retard causé : même si l'inspection est favorable, 6 mois de retard augmenteront le coût du projet de 12%.

La DGS lui répond qu'il est indispensable d'harmoniser l'ensemble des activités de fraction-

---

1 Le fractionnement s'installera dans de nouveaux locaux, les laboratoires, situés jusqu'alors dans des locaux inadaptés, récupérant les espaces ainsi libérés.

nement du pays. Or, Strasbourg a pris une place importante dans l'approvisionnement national, alors qu'il n'a qu'à satisfaire qu'une partie de celui-ci. Le suréquipement conduira les centres à mener des activités concurrentes et non plus complémentaires. C'est d'ailleurs aussi le cas pour les activités de laboratoire, entre les CTS et les CHR.

Le rapport de l'IGAS est remis en juin 1976. La mission composée du Dr Broyelle et de M. Mercereau constate que si le CTS ne collecte pas hors de sa zone, il la déborde largement par ses achats et ses cessions. Elle observe que les représentants de la tutelle siègent au conseil d'administration, mais épousent sa doctrine, et que sur ce dossier, il n'y a ni analyse autonome ni avis motivé.

Les achats de plasma sont passés de 16 000 l. en 1970 à 24 000 l. en 1975. Ils s'effectuent à 58% hors circonscription. Les principaux fournisseurs sont les CTS de Bordeaux (3 000 l.), Toulouse (2 800 l.), Dijon (1 300 l.), Le Mans (1 200 l.), l'hôpital Bichat à Paris, les CTS de Saint Brieuc, de Saint Denis de la Réunion, de Créteil[2]... Strasbourg s'approvisionne auprès de 21 centres au total. Quant à la production, elle est passé de 18 200 l. fractionnés en 1970 à 29 400 l. en 1975. La mission note que le CTS ne produit qu'une faible proportion de concentrés globulaires (29%), et qu'en raison de la méthode de séparation (par décantation de flacons de verre exclusivement et non par centrifugation de poches plastiques), le rendement en globules rouges est faible.

Quant aux cessions, 67% du plasma sec, 60% du facteur VIII cryodesséché, 58% de l'albumine, 40% du fibrinogène et 37% du PPSB produits par le CTS sont cédés hors circonscription. 20% du CA total du centre provient de telles cessions, les principaux clients étant les CTS du Mans, de Bordeaux, de Créteil, de Dijon, de Limoges...

Du point de vue financier, le CTS est très fortement excédentaire : l'excédent représentait 24,4% des charges en 1972, et encore 12% en 1975. Le CTS, qui dispose d'une grosse trésorerie, dégage d'importants produits financiers. Les investissements sont restés limités jusqu'en 1974, et ont toujours été autofinancés.

La mission note que l'extension a bénéficié d'un accord de principe du ministère en 1970, et relève que le préfet a donné des autorisations sur des projets où il n'était pas compétent, les décisions devant être prises au niveau des administrations centrales. Le Dr Waitz et M. Farine pensaient que le préfet était seul compétent, ce que les inspecteurs jugent un peu surprenant, le Pr Waitz appartenant à la CCTS. L'investissement, de 1 350 000 francs, est entièrement autofinancé.

---

2 L'exemplaire du rapport figurant aux Archives Nationales porte la mention manuscrite « *délirant !* » en marge de la liste des fournisseurs.

Pour les inspecteurs, le respect du zonage entraînerait une diminution de l'activité de près de 40%. La montée en puissance des autres centres de fractionnement risque de déséquilibrer Strasbourg. Ils jugent utile l'extension mais nécessaire une réduction du fractionnement. Par ailleurs, ils recommandent une augmentation de l'usage des concentrés globulaires, et jugent que le recours aux poches plastiques serait de nature à améliorer les rendements et la qualité des produits.

En octobre, la DGS fait le point pour le cabinet du ministre de la santé. Les locaux actuels sont insuffisants, les débordements de circonscription représentent au moins 40% de l'activité du fractionnement. La mission de l'IGAS est embarrassée par l'accord donné par le ministère en 1970 ; mais les conditions de l'époque étaient très différentes : le projet d'Orsay était très incertain, les besoins en fractionnement mal évalués. Nancy était inutile, mais les conditions politiques locales n'ont pas permis de revenir sur ce projet. Ses installations ne sont d'ailleurs pas exploitées. Le Pr Waitz a beaucoup protesté contre l'exiguïté de sa zone, mais il appartient à la CCTS, et il connaissait la situation générale. Pour la DGS, il serait tout à fait illogique de créer des installations coûteuses alors que l'activité pourrait diminuer de 40%. *« Une fois de plus apparaît l'individualisme des directeurs de CTS »*. Revenant sur la position des représentants locaux de l'État, qui reprennent l'argumentation du CTS, la DGS estime

> *« on pourrait rappeler au préfet que le CTS exerce ses activités aux frais de la sécurité sociale et qu'il tient ses possibilités d'action d'un agrément qu'il est possible de retirer »*.

Alors que le directeur de cabinet a donné son accord pour que des études complémentaires soient menées, Mlle Mamelet ne parvient pas à obtenir l'accord du directeur général de la santé, le Pr Denoix, sur la nécessité de reprendre la question. Contre l'avis de ses services, qui se réfèrent à la fois à la surcapacité nationale et aux instructions passées du cabinet, le DGS laisse ce dernier choisir dans une note datée du 17 décembre :

> *« soit reprendre une fois de plus la question [...] soit donner un avis favorable tout en attirant l'attention sur la nécessité de prévoir une réduction de 40% de l'activité de fractionnement. »*

Il manifeste sa préférence pour la seconde solution. Le 13 janvier 1977, l'accord du ministère, signé du ministre Simone Veil, est transmis au préfet.

Aperçus du terrain : premiers rapports de l'IGAS

A partir de 1975, l'IGAS mène une série d'inspections dans une quinzaine de CTS, dont certains sont en difficultés financières ou connaissent des situations conflictuelles.

Dans ses inspections, l'IGAS s'intéresse aux points suivants, qui constituent la structure de base de ses rapports : l'activité en termes de collecte et de production, les conditions de collecte (notamment le rendement et l'encadrement médical et infirmier, et la détection du paludisme), l'activité de laboratoire (en particulier la qualification du personnel et le système de permanences), la distribution (et notamment la délivrance sur prescription médicale et le respect des prescriptions), la situation financière générale et les différents postes du budget (en particulier les effectifs et la rémunération du personnel), le management et les rapports avec le conseil d'administration.

Le centre de C

Le CDTS de C est un centre récent, agréé en 1971, issu de réorganisation administrative de la région parisienne[3]. Il est hébergé dans les locaux du CHU, qui dispose également d'un centre d'hémobiologie. Des problèmes de concurrence interne entre ces deux structures s'accompagnent d'accusations à l'encontre du CDTS (délivrance de produits périmés ou contaminés, de dérivés coûteux à la place du sang total commandé, non reprise des dérivés non utilisés, surfacturation des examens de laboratoire, erreurs de groupage) qui conduisent le ministère à décider d'une inspection de l'IGAS en 1974.

Le rapport note que le CTS a progressivement court-circuité le centre d'hémobiologie, qui voulait s'ériger en intermédiaire obligatoire entre le CTS et les services hospitaliers, et qui est condamné à disparaître. S'agissant des prélèvements, il relève qu'ils sont effectués exclusivement par des préleveuses non diplômées supervisées par des étudiants en médecine, et que l'on emploie principalement du matériel plastique. L'interrogatoire se fait avec une fiche d'information où ne figurent pas les contre-indications au don du sang. Or, 4 cas de paludisme post-transfusionnels ont été prouvés.

> *« L'interrogatoire ne suffit pas à éliminer les sujets atteint ; le problème du paludisme se pose avec une certaine acuité dans les entreprises employant une forte proportion de travailleurs étrangers ».*

Les gardes au laboratoire sont faites par des étudiants. En dépit du respect de la règle qui veut que chaque groupage soit fait par deux méthodes et interprétées par deux personnes, un accident de groupage s'est effectivement produit.

Le CTS produit peu de sang total, et beaucoup de concentrés de globules rouges et de concen-

---

[3] Le CDTS est géré par une association créée en 1967, l'Assistance Publique n'ayant pas souhaitée prendre en charge sa gestion. Au conseil d'administration, plusieurs fonctionnaires (préfet, DDASS, médecin inspecteur) sont membre de droit. Y siègent également le Pr Salmon, le Dr Saint Paul (CTS de Versailles), le Dr Ropartz (CTS de Rouen), le Dr Reviron (poste de l'hôpital Saint Louis). Son directeur est membre de la CCTS de 1973 à 1977.

trés de plaquettes. Cette politique étant interprétée par ses détracteurs comme une volonté délibérée d'augmenter les ressources du centre, le directeur répond qu'il applique la politique ministérielle, et que cela se fait en accord avec les services hospitaliers gros consommateurs. Cependant, la mission note que lorsqu'on lui commande du sang total, le CTS prétend ne pas en avoir et fournit à la place des produits fractionnés, plus coûteux[4]. Les utilisateurs éprouvent ainsi des difficultés à obtenir du sang total, et ces cas ne sont pas isolés.

Les tarifs pratiqués par le CTS ne sont pas toujours clairs : le PFC a été facturé 105,87 F jusqu'au 1/01/74 puis 78,6 F alors qu'il aurait du l'être au tarif du plasma liquide, soit 34,2 F[5]. La direction justifie cet écart par la différence de coût de revient, mais la mission juge que ce n'est pas réglementaire. En outre, la facturation ne précise pas les unités tarifaires.

Le CTS contribue au développement des techniques : RAI, phénotypage, production de concentrés de leucocytes et de plaquettes.

La direction du centre est dynamique, mais inexpérimentée et connaît mal la réglementation. La mission a eu du mal à obtenir les comptes, elle observe une forte progression des dépenses ; des investissements coûteux sont décidés sans que le financement en soit assuré. Le CTS a créé une association à but non lucratif avec le CTS de Rouen, pour regrouper des commandes de consommables, qui a reçu des commandes d'une dizaine de centres.

Au vu du rapport, la DGS propose au ministre de supprimer le poste d'hémobiologie de l'hôpital. S'agissant du CTS, elle relève qu'y sont commises des irrégularités graves, mais que le rapport est peu précis. Elle recommande une mutation du directeur, ou au moins l'envoi d'une lettre sévère.

Un conseiller technique du cabinet *« arrête »* cette note, estimant que le directeur du CTS est dynamique, et qu'aucun reproche technique ne lui est fait. Il juge scandaleux d'utiliser du sang total à la place des fractions alors qu'on s'oriente vers une pénurie de sang. Les erreurs de gestion sont vénielles, le directeur étant jeune et inexpérimenté. Il s'oppose donc à sa mutation. Le cabinet demande qu'une nouvelle inspection ait lieu prochainement.

Cette seconde inspection a lieu un an plus tard. Si les inspecteurs notent toujours des problèmes au niveau de la distribution et de la facturation des produits[6], ce sont surtout les problèmes de management, administratifs et financiers, qui sont sévèrement jugés.

---

4 Un lecteur de la DGS note en marge sur le rapport versé aux Archives Nationales : *« si c'est vrai, c'est scandaleux »*.

5 Ce même lecteur note : *« le PFC doit être cédé au prix du plasma liquide »*.

6 dépassement du délai de conservation des concentrés de plaquettes, facturation du PFC au tarif du plasma sec, non mention des unités tarifaires.

Les investissements sont décidés sans étude préalable (par exemple en matériel de cryo-conservation, le directeur ayant un objectif de production de 10% des globules rouges sous forme congelée). Des irrégularités financières sont relevées : prêts sans intérêts aux responsables du centre, prise en charge d'une assurance-vie pour les médecins, indemnités excessives, prêt au CDTS de R., octroi d'une indemnité de licenciement de 100 000 F à un cadre licencié[7]... La mission considère que l'absence de rigueur dans la gestion et la confusion entre propriété du centre et propriété personnelle traduisent une légèreté qui ne peut plus être mise sur le compte de l'inexpérience. Le directeur affirme, comme lors de la précédente inspection, qu'il a pris conscience des problèmes, mais la mission a des doutes.

> *« Trop rapidement placé dans un poste dont il a mal saisi à la fois la portée et les limites, il s'est laissé guider trop exclusivement pas son esprit d'entreprise et son ambition personnelle, qui n'ont pas toujours correspondu à l'intérêt général ».*

Le rapport propose le retrait de l'agrément du directeur, ou à défaut la nomination d'un secrétaire général expérimenté, et un renforcement du contrôle du centre.

Le 22 octobre 1975, la DGS indique au cabinet du ministre que les faits relevés sont graves, mais que sur certains le rapport est parfois peu précis. La sanction proposée paraît trop grave sans complément d'enquête. Elle demande par ailleurs au DDASS d'organiser un concours pour le recrutement d'un secrétaire général.

Le centre de R

Le CDTS de R est un centre du Nord-Ouest qui connaît d'importantes difficultés financières depuis 1973 ; pour les expliquer, le préfet met en cause l'insuffisance des prix de cession. Le centre fait l'objet d'une inspection en septembre 1976.

Le directeur du CTS cumule la direction du centre, celle d'une unité de recherche de l'Inserm, la direction technique d'un PTS de son département, la présidence de la Croix Rouge locale[8].

L'activité de collecte diminue depuis 1973[9]. Les prélèvements s'effectuent exclusivement en équipe mobile, le centre ne disposant pas de poste fixe.

Le CTS produit 43% de concentrés globulaires, et fabrique des concentrés de plaquettes et de leucocytes. Le rapport note qu'il suit l'évolution de la transfusion dans un sens moderne. Il cède du sang et du plasma au CNTS, dans la zone duquel il est situé, mais aussi à Montpellier

---

7 l'exemplaire du rapport figurant dans les archives de la DGS porte en marge *« cela avait échappé à la première inspection »*.

8 Le directeur est un dirigeant de l'ADTS et siège à la CCTS.

9 76 000 prélèvements en 1970, 87 500 en 1973, 75 000 en 1975

et à Lyon. Il s'approvisionne en dérivés auprès du CNTS, mais aussi de Nantes, de Montpellier, et de Lyon : le zonage n'est pas respecté.

Les comptes sont peu fidèles : les variations de stock ne sont pas prises en compte, et des dotations irrégulières majorent le déficit. Pour le directeur, ce dernier est du aux prix de cession insuffisants et la qualité technique du centre, très supérieure à la moyenne nationale.

> *« Ce diagnostic est inexact. Il montre une tendance à reporter sur des facteurs extérieurs l'origine des difficultés actuelles, sans avoir procédé auparavant à une analyse serrée des éléments internes sur lesquels les responsables du centre peuvent influer ».*

La gestion financière paraît très acrobatique : le CTS a recours à des crédits parfois très cher, bénéficie de prêts de son directeur, de la Croix Rouge, des CTS de C, de Rennes, d'avances remboursables du conseil général...

S'agissant des collectes, la mission relève son coût très élevé : 51 F par flacon. 65% des sorties se soldent par moins de 50 prélèvements[10].

> *« Il est étonnant que le directeur ait semblé découvrir ce problème au cours de l'inspection alors qu'il saute aux yeux au premier contact avec le centre, et qu'en plus ce dernier est doté d'une comptabilité analytique qui le rend encore plus évident ».*

Quant aux conditions de collecte, le rapport note l'absence d'infirmières et le recours à du personnel sans qualification formé sur place, supervisé par des étudiants en médecine et des médecins vacataires dont le directeur ne connaît pas le nom.

S'agissant des activités de laboratoire, tout le personnel est formé sur place. *« On cherche à favoriser le personnel non qualifié de façon délibérée »*. Il n'y a pas de double contrôle, les gardes sont assurées par une unique aide-laborantine. La mission note que le dépistage de l'hépatite se fait par RIA depuis un an, au prix d'un investissement de 90 000 F.

> *« Certes, cette méthode apporte une sécurité plus grande par rapport aux autres procédés, mais le moment était mal choisi [au regard de la situation financière du centre] ».*

Quant à la distribution, le rapport relève un taux de délivrance sans prescription médicale très supérieur aux autres centres.

Le CTS contribue par ailleurs au financement d'un laboratoire Inserm, pour un coût annuel que la mission estime à environ 550 000 F, alors que le directeur affirme à son conseil

---

10 Sur une journée prise au hasard, 5 véhicules et 20 personnes ont été mobilisées pour une collecte totale de 134 prélèvements.

d'administration qu'il est nul.

S'agissant des charges, le rapport relève le coût important des achats de sang, les effectifs importants[11], les rémunérations très supérieures aux dispositions de la circulaire Aujaleu (salaires[12], primes) et des avantages annexes (crédits sans intérêts aux cadres, qui ont recours aux services du garage). Le rapport note que le CTS est revenu au prélèvement en flacons de verre en 1973 pour faire des économies.

La mission déplore que les investissements (un nouveau garage d'un coût de 850 000 francs, un séparateur de cellules de 116 000 francs) à soient effectués sans l'accord préalable du Conseil d'administration. Elle juge l'organisation administrative défaillante, les responsabilités étant diluées entre les cadres en l'absence d'organigramme, alors que le directeur est très pris par ses multiples activités.

En conclusion, les inspecteurs estiment que l'évolution technique générale du CTS est dynamique, mais que le directeur est trop peu disponible, considère trop souvent que l'intendance doit suivre et, si elle ne suit pas, en rejette la responsabilité sur l'administration, qui ne relève pas suffisamment les prix de cession. Le déficit est du à la recherche indûment financée, au coût prohibitif de la collecte causé par une organisation défectueuse, aux dépenses de personnel administratif et à des investissements mal maîtrisés.

Lille

Le centre de Lille fait l'objet d'un rapport d'inspection en mai 1975. Service de l'Institut Pasteur jusqu'en 1972, il est géré par une association depuis lors. Sa situation financière est florissante : de 1969 à 1973, l'excédent dégagé oscille entre 28% et 38% de son chiffre d'affaires. Ses activités se sont fortement développées depuis la fin des années 1960, notamment par la montée en puissance du fractionnement (albumine en particulier). Le CTS a également breveté un test de dépistage de la syphilis.

Le CTS a mis en place une organisation de 43 dépôts non officiels dans les établissements de soin de sa région ; l'approvisionnement de ces dépôts est organisé par une convention qui prévoit que le CTS ne reprend pas les produits, et qu'il se dégage de toute responsabilité.

Le CTS opère 165 000 prélèvements. Il réalise environ 15% de son activité avec des examens de laboratoire, le CHR lui en confiant une part importante. Le CTS les facture avec un abat-

---

11 39 personnes à la collecte, plus 56 médecins vacataires, 33 personnes au garage et à l'atelier, 3 jardiniers, 18 cadres administratifs : le taux d'encadrement est de 1 cadre pour 7 non cadres à R, contre 1 pour 12 à Metz ou 1 pour 11 à Strasbourg.

12 Le salaire du directeur représente deux fois celui d'un professeur titulaire non chef de service avec 10 ans d'ancienneté.

tement de 40%, voire de 35% sur certaines analyses ; la mission relève que la vérification des cotations n'est pas facile pour le CHR. S'agissant des produits sanguins, les inspecteurs notent une surfacturation du plasma frais congelé, et la cession à des tarifs élevés de produits non inscrits à la liste (sang « superdéleucocyté », globules rouges issus de ce sang). Ils constatent aussi une politique volontariste de délivrance des concentrés de globules rouges à la place du sang total.

Le CTS a partiellement recours à des infirmières et à des étudiants en médecine pour ses collectes. Le dépistage de l'hépatite est effectué par EID, quand au paludisme, le passage du donneur dans une zone impaludée n'est pas contrôlé ; seule une crise dans les 5 dernières années est un motif d'éviction. Les permanences du laboratoire sont assurées par un étudiant.

L'impression est très favorable quant au niveau technique et à la maîtrise des opérations menées. La mission note cependant que l'aisance financière du centre l'amène à se conduire comme une entreprise privée (placements financiers, achats de locaux mis en location), ce qui n'est pas son but.

Grenoble

En mai 1975, le centre de Grenoble, dirigé par un membre de la CCTS, apparaît aux inspecteurs comme un *« établissement traditionnel, honnête, fonctionnant de façon correcte avec des moyens développés au plus juste »*. Avec 46 000 prélèvements, il dégage un excédent de moins de 400 000 F pour un chiffre d'affaires de 6,3 MF.

Le caractère traditionnel apparaît d'autant plus frappant aux inspecteurs que le centre approvisionne un CHR. Elle relève notamment un faible taux de cession de globules rouges (24%) et une forte croissance des cessions de plasma liquide, ainsi qu'une utilisation des flacons de verre.

Nouveaux produits et refonte des conditions de prélèvements

Élargissement de la gamme des produits

En 1976, plusieurs produits sont ajoutés à la liste des dérivés sanguins. Certains correspondent à des développements techniques nouveaux pour les ETS, notamment les centres de fractionnement. D'autres étaient déjà produits et cédés par le RTF, mais sans que leurs caractéristiques aient été précisées, et un prix de cession officiel fixé. La CCTS note ainsi que l'utilisation du plasma frais congelé augmente, et qu'il convient de fixer des normes[13] ; son

---

13 Le plasma liquide, défini dès 1953, pouvait être vendu congelé, mais au même prix que le plasma liquide « frais ».

inscription doit entraîner la suppression du plasma liquide. Quant aux concentrés de leucocytes et de plaquettes, la CCTS observe le développement important des cytaphérèses dans certains centres. Elle juge nécessaire de distinguer désormais entre le concentré unitaire issu d'un seul donneur, et le concentré standard issu de plusieurs donneurs.

Le décret du 19 janvier 1976 ajoute 6 nouveaux produits à la liste des produits sanguins[14].

- le concentré de facteur VIII est destiné aux hémophiles. Sa concentration est de 25 UI/ml, avec une tolérance de 15%. Le CNTS, Bordeaux, Lille, Marseille, Nancy et Strasbourg sont autorisés à en produire.
- la fraction igGAM est une préparation spéciale d'immunoglobulines polyvalentes ;
- le facteur de transfert est un produit issu des globules blancs[15] ;

Si ces produits sont réservés à certains centres de fractionnement, d'autres enrichissent la gamme des produits accessibles à l'ensemble des centres de transfusion :

- le plasma frais congelé : ce produit est obtenu à partir du prélèvement d'un seul donneur, la séparation et la congélation devant intervenir dans les 6 heures. Il peut être conservé 4 mois à -30°C, ou un an à -60°C. De nombreux centres sont autorisés à le préparer.[16]
- les concentrés unitaires de plaquettes ou de leucocytes, obtenus par cytaphérèse à partir du sang d'un seul donneur. Ce sont des produits fragiles, à utiliser dans les douze heures suivant le prélèvement, et très coûteux.[17]

D'autre part, le plasma liquide disparaît de cette liste. C'était un produit ancien, qu'aux termes du décret de janvier 1953 tout centre de transfusion sanguine pouvait préparer. C'est la première fois qu'un produit est retiré de la liste des dérivés sanguins : il ne figure plus sur l'arrêté du 19 janvier 1976[18]. À un collègue qui regrette la disparition de ce produit, le Pr Ca-

---

14 Leurs caractéristiques sont définies par l'arrêté du 29 janvier 1976 ; mais il faut attendre les arrêtés du 25 mai 1978 (concentrés unitaires) et du 27 mars 1979 (autres produits) pour que la liste des centres autorisés à les préparer soit publiée au Journal Officiel.

15 Ce produit est évoqué à la CCTS en 1975. Apprenant qu'une équipe de recherche en produit à l'hôpital de la Pitié, le Pr Cazal indique que la recherche est libre, mais que si ce dérivé est inscrit sur la liste des produits sanguins, il ne pourra plus être fabriqué que par les CTS exclusivement.

16 71 centres et 19 postes.

17 23, puis 31 centres sont autorisés à en produire ; les autorisations ne sont accordées que pour deux ans.

18 En revanche, on le trouve toujours sur l'arrêté du 20 janvier 1976, qui met à jour l'arrêté de 1973 fixant les prix de cession des dérivés sanguins... À la CCTS du 18 mars, un participant s'étonne de cette situation. On lui répond qu'il ne s'agit que d'une situation temporaire, en attendant que le prix de cession des nouveaux produits autorisés le 19 janvier fasse l'objet d'un nouvel arrêté. De fait, l'arrêté du 1er avril supprime la ligne concernant au plasma liquide dans l'arrêté de juillet 1973, et y ajoute les produits autorisés au début de l'année.

zal rappelle que ses conditions de préparation étaient souvent imparfaites, et que des fabrications en petites quantités rendaient le contrôle difficile (CCTS 18/3/76)

Parallèlement, une mise à jour des normes de certains produits intervient. En particulier, les concentrations minimales en facteur VIII des cryoprécipités congelés et desséchés sont augmentées, et passent de 3 à 3,5 UI/ml.

Nombreux sont désormais les produits plasmatiques totalement ou étroitement substituables entre eux, et les indications thérapeutiques de ces produits font parfois l'objet de vifs débats. Ainsi, pour restaurer le volume circulatoire d'un grand brûlé, un médecin pourra recourir à du plasma frais congelé, à du plasma sec (dont la France demeure un grand consommateur), ou à de l'albumine. Pour traiter un hémophile de type A, son médecin pourra utiliser du cryoprécipité congelé, du cryoprécipité lyophilisé ou du concentré de facteur VIII.

Modification des conditions de prélèvement du sang

En 1976, la réglementation concernant les conditions de prélèvement du sang est modifiée, dans des conditions assez confuses.

Le projet avait été lancé dès le début des années 1970. En 1971, plusieurs parlementaires vaient souhaité la mise en place de bilans de santé réguliers et obligatoires des donneurs. La FFDSB jugeait que

> *« les besoins transfusionnels devenant de plus en plus importants, il est souhaitable dans l'intérêt de la nation que tous les donneurs de sang soient réellement surveillés médicalement. [...] L'arrêté du 28 mai 1956 [...] se doit d'être appliqué ».*

A la CCTS, le représentant de la FFDSB avait déclaré que *« certains centres pratiquent des prélèvements un peu à la légère »*, ce qui entraîne des plaintes. Si l'arrêté de 1956 était correctement appliqué, la question ne se poserait pas. (CCTS 24/3/71)

Un rapport du Dr Cagnard, responsable des collectes du CNTS notait la nécessité d'éliminer le don de sang frais, de réévaluer certaines contre-indications (l'obtention de plasma immun rendant nécessaire le prélèvement sur les jeunes accouchées ou les personnes vaccinées). S'agissant de l'hépatite, il s'interrogeait:

> *« la notion d'ictère ayant disparu, faut-il conserver l'élimination de ceux dont l'interrogatoire donne une suspicion d'hépatite B, ou seulement préciser la non utilisation du sang présentant l'antigène ? »*

Le sujet n'est plus abordé jusqu'en janvier 1976, date à laquelle une suggestion d'augmenter la fréquence des prélèvements chez les femmes est rejetée par 13 voix contre 7. La CCTS décide aussi de maintenir, parmi les examens biologiques à pratiquer sur chaque don, le do-

sage de l'hémoglobine et des hématocrites, en dépit du fait, rappelé par Mlle Mamelet qu'il n'est pas systématiquement effectué par les CTS. Enfin, la suppression des prélèvements de sang frais doit entraîner celle des indemnités aux donneurs.

L'arrêté du 1er mars 1976 s'inspire de celui du 28 mai 1956. Mais, s'il précise désormais que *« Les prélèvements de sang sont effectués chez des sujets âgés de 18 à 60 ans ne présentant pas de contre-indication médicale au don du sang »*, il ne précise plus quelles sont ces contre-indications... et il ne prescrit plus de restrictions à l'usage du sang de certains donneurs[19].

Le prélèvement « standard » passe de 350 ml à 400 ml. Outre les prélèvements de sang frais, il supprime également la possibilité de prélèvements plus fréquents, justifiés par des circonstances exceptionnelles. S'agissant des plasmaphérèses, l'arrêté augmente le volume maximum qui peut être prélevé par séance (600 ml au lieu de 500 ml), sans modifier les maxima mensuels et annuels, et supprime les indemnités accordées au donneur. Le dernier article de l'arrêté abroge l'arrêté de 1956, et l'arrêté du 27 janvier 1967 relatif aux plasmaphérèses.

Cependant, un oubli a été commis : les méthodes de groupage sanguin ne sont pas assez précisément prescrites ; il faut donc prendre un nouvel arrêté. La possibilité d'augmenter la fréquence des prélèvements chez les femmes est de nouveau évoquée, mais la DGS rappelle qu'un vote négatif a eu lieu. Le Pr Révol juge que c'est sage, car on observe plus d'anémies chez les femmes. (CCTS 18/3/76) Il est décidé de ne pas diminuer le volume pouvant être prélevé par plasmaphérèse, qui est déjà inférieur aux pratiques d'autres pays, mais de préciser qu'aucun prélèvement de sang total ne peut avoir lieu à cette occasion. Sur la cytaphérèse, la discussion aboutit à un maximum de deux prélèvements par an, sauf si le donneur est apparenté au receveur, auquel cas ce maximum peut exceptionnellement être porté à quatre (CCTS 6/5/76).

L'arrêté du 17 mai 1976 reprend celui du 1er mars en le complétant : les modalités du groupage sanguin sont précisées, un titre relatif aux cytaphérèses est ajouté[20] Le dernier article de l'arrêté abroge celui du 17 mars 1969 relatif aux cytaphérèses... et l'arrêté du 1er mars.

---

19 L'arrêté ne reprend aucune des dispositions qui figuraient dans les articles 10, 11, 12 et 13 à 16 de celui de 1956. L'article 10 précisait les contre-indications au don du sang (et notamment l'antécédent d'ictère de moins de 5 ans), l'article 11 (modifié en 1971) restreignait l'usage du sang de donneurs atteints de syphilis, de paludisme et interdisait l'emploi de sang contaminé par l'antigène Australia, l'article 12 confiait la responsabilité des prélèvements à un docteur en médecine et les articles 13 à 16 précisait les gestes et les conditions techniques du prélèvement.

20 il prescrit une limite d'âge de 50 ans, l'accord préalable du donneur, des points d'attention particuliers pour l'examen clinique, un électro-cardiogramme systématique et des analyses biologiques complémentaires.

L'éviction de Mérieux du marché des immunoglobulines spécifiques

Alors que Mérieux dispose toujours d'autorisations provisoires pour le prélèvement de plasma immun, la fabrication et la mise en vente d'immunoglobulines spécifiques, des parlementaires interpellent à partir de 1975 le ministère de la Santé sur l'illégalité de sa situation.

En effet, même si les produits du RTF sont désormais disponibles en pharmacie, ils demeurent peu prescrits. Pour les responsables de Gamma TS,

> *« [ils sont] très handicapés par une contre-propagande menée avec des moyens très puissants [par Mérieux], se présentant aux yeux des médecins et pharmaciens comme la victime innocente d'une conception étatique de la santé"*[21]

Le 13 mai 1975, Simone Weil, ministre de la santé, inaugure les nouveaux locaux du CNTS à Orsay. Lors de la cérémonie, le Pr Soulier déclare que la transfusion sanguine a déjà su seule répondre aux besoins nationaux d'immunoglobulines anti-HBs et anti-D ; elle est aujourd'hui capable de satisfaire seule aux besoins de la prévention antitétanique. Le Pr Debré met en garde contre le danger que présente la pénétration sur notre territoire d'entreprises privées, chercheuses de profit, qui ne devraient jamais être autorisées à entrer en concurrence avec les produits du CNTS[22]

Au cours de l'année 1975, des contacts ont lieu entre le Pr Révol et Mérieux, entreprise lyonnaise, afin d'examiner les possibilités d'intégrer ce dernier dans la fabrication des immunoglobulines. Informée, la CCTS somme le Pr Révol de mettre fin à ces discussion ; le Pr Soulier et le Pr Goudemand estiment que prélèvement, préparation et distribution forment un tout, sur lequel la transfusion dispose d'un monopole.

En janvier 1976, le député Gau s'en prend vivement à l'institut Mérieux, qui constitue une *« triple violation de la loi, se perpétuant depuis des années, sans que le ministre de la santé ait émis la moindre réserve »*, alors même que sa situation est parfaitement connue. Évoquant les recommandations de l'OMS, il attaque les

> *« pratiques particulièrement odieuses [de l'Institut] pour se procurer une matière première à bas prix, la plus grosse partie du plasma utilisé provenant de prélèvements effectués parmi les populations pauvres des pays en voie de développement [et opérés par plasmaphérèse, technique permettant de nombreux abus, stigmatisés par l'OMS] ». (Journal Officiel, Assemblée Nationale, 14/02/76)*

---

21 L'argumentaire proposé par Gamma TS précise que ses immunoglobulines *« sont produites par une association loi de 1901 à but non lucratif, donc elles ne peuvent être considérées comme une intrusion de l'État dans la structure libérale des professions médicale et pharmaceutiques »*.

22 *Quotidien du médecin*, n° 970, 15 mai 1975

En réponse, le ministre indique que les autorisations de Mérieux viennent d'être révoquées : Mérieux doit fermer ses centres de collecte français à compter du 1er octobre, et le visa sur ses immunoglobulines antitétaniques et anticoquelucheuses lui sera retiré d'abord pour les collectivités, puis pour la vente en pharmacie.

Une vive polémique s'engage entre le RTF et Mérieux, qui, aux yeux de certains journalistes, est un entrepreneur victime d'un monopole *« qui ne se maintient qu'à coups de privilèges exorbitants »*. Pour le Pr Soulier,

> *« la transfusion sanguine a pour objectif de satisfaire les besoins de la France en produits sanguins, elle ne cherche pas à exporter ses produits pour accroître un chiffre d'affaires. [...] Mérieux vise plus loin que les immunoglobulines spécifiques. Il cherche à annuler la loi française pour mieux vendre les fractions qu'il produit près de Lyon et dans sa succursale de Miami. Les firmes étrangères suivent attentivement cette tentative, elles voudraient bien elles aussi s'introduire sur le marché français [...] Mérieux importe les 2/3 du plasma immun nécessaire à la fabrication de ses immunoglobulines».*

S'agissant de l'albumine, il indique que le prix de revient de l'albumine plasmatique est plus élevé que celui de l'albumine placentaire, mais *« qu'il n'y a aucun contrôle individuel des placentas, importés à 90% des pays de l'Est »*. De façon générale, le Pr Soulier rappelle la mission des ETS, leur rôle dans la recherche scientifique (histocompatibilité, génétique des populations, automation des groupages sanguins, étude des sous-types de l'antigène de l'hépatite B) et dans le développement de nouveaux produits (PPSB, fractions Ig GAM), leur place dans la production de nombreux dérivés.

> *« Enfin, rappelons que les immunoglobulines anti-D ne doivent rien au secteur privé, pas plus que les fractions antihémophiliques (concentrés de facteur VIII). »*

Rappelant que l'OMS, le Conseil de l'Europe recommandent le contrôle gouvernemental des dérivés sanguins « afin d'éviter un commerce international du plasma à travers les frontières en provenance des pays pauvres ou des classes pauvres des pays riches tels que chômeurs, immigrants », que la CEE exclut les produits sanguins de sa nouvelle directive, il estime que « les firmes commerciales contre attaquent en diffamant les organismes officiels »[23].

Comme le rapportera en 1977 un rédacteur de la revue de l'ADTS :

> *« si notre combat fut âpre, c'est essentiellement parce que tous les responsables français de la Transfusion désiraient avant tout défendre l'éthique transfusionnelle et être en plein accord de pensée avec notre conduite quotidienne et avec les*

---

23 *« La transfusion sanguine calomniée »*, communiqué du CNTS, 31 mars 1976

Donneurs de Sang. Il est désormais essentiel que nous soyons capables de couvrir les besoins français avec du sang français. » (Gazette de la Transfusion, 05/77).

Il faut en effet assurer la relève: en 1975, Mérieux produisait 600 000 doses d'immunoglobulines antitétaniques, le réseau transfusionnel 85 000. Ce dernier doit donc augmenter dans des proportions considérables la collecte de plasma antitétanique, alors même que les efforts entrepris en 1975 suite à la mise en distribution en pharmacie ont été interrompus, les centres de fractionnement n'ayant pas une trésorerie suffisante pour acheter du plasma immun sans écouler leur production (CCTS 18/3/76).

À la CCTS du 24/6/76, le Pr Soulier fait le point sur les aspects financiers. Les immunoglobulines antitétaniques sont actuellement source de déficit pour les centres de fractionnement. Le Pr Ducos suggère de diminuer le prix du plasma ou d'augmenter le prix d'autres produits. Le Pr Soulier estime que c'est impossible : l'albumine est concurrencée par l'albumine placentaire, et la baisse du prix d'achat du plasma affectera les centres fournisseurs. Le Pr Cazal propose de réduire la marge des grossistes, ou de diminuer le taux de TVA en augmentant le prix de base.

De fait, le réseau éprouve beaucoup de difficultés à fournir les immunoglobulines antitétaniques. Les centres de fractionnement réclament aux autres centres du plasma antitétanique, matière première que ces derniers ne jugent pas prioritaire. Dans l'idéal, la collecte de plasma immun devrait suivre une campagne de vaccination ; mais toutes les DDASS n'organisent pas de telles campagnes, ou ne financent pas le coût des vaccins. D'autre part, les plasmas recueillis à grands frais par les ETS ne sont pas toujours suffisamment concentrés en anticorps pour pouvoir être utilisés. Selon une commission de l'ADTS,

« le rôle que l'on demande aux centres départementaux dans la politique nationale de production des immunoglobulines antitétaniques est écrasant. La plupart des directeurs d'ETS s'étonnent de l'importance et du coût des efforts qu'ils doivent faire ».

En novembre 1978, la Société Nationale de Transfusion Sanguine, à la suite d'une séance consacrée à la place du réseau transfusionnel dans la lutte antitétanique, adresse un vœu au ministre de la santé:

« émue par la persistance navrante d'une morbidité et d'une mortalité très supérieure à celle des autres pays occidentaux, et par l'utilisation en France d'un nombre de doses d'immunoglobulines antitétaniques 8 à 10 fois plus élevé que dans ces pays, contrastant avec une vaccination très insuffisante »,

la SNTS recommande l'instauration de la vaccination antitétanique obligatoire : *« les besoins en immunoglobulines actuellement très élevés seraient beaucoup moins importants ».*

LA DGS ET LA POURSUITE DE LA MODERNISATION DU RÉSEAU

Si la DGS ne parvient pas à rationaliser la carte du fractionnement français pour éviter les surcapacités, elle poursuit son projet, amorcé en 1972, d'adapter la transfusion sanguine française aux exigences de l'heure. Pour ce faire, elle impose une réforme de la CCTS, qui accueille désormais des représentants des utilisateurs de produits sanguins. À un moment où les exigences d'économies dans le système de santé se font de plus en plus vives, elle tente également de mettre en place des démarches d'analyse des indications et des besoins des produits sanguins les plus coûteux. à côté des responsables des ETS. Enfin, elle impose au réseau un contrôle de ces processus de fabrication.

Ouvrir la transfusion sur l'extérieur

La réforme de la CCTS

En 1977, la composition de la CCTS est à nouveau modifiée, notamment pour mieux tenir compte des utilisateurs des produits sanguins. La DGS critique en effet l'absence de représentativité de la CCTS, de même que le caractère trop limité des problèmes discutés en commission permanente (CCTS 18/3/76).

En mars 1977, le ministère présente son projet de réforme : suppression de la commission permanente (la CCTS plénière entérinant des avis ayant le plus souvent déjà donné lieu à des décisions administratives), réduction à 40 du nombre de ses membres et élargissement aux utilisateurs (directeurs d'hôpitaux et praticiens). Au titre des représentants de la transfusion, ne siègeraient plus siègeraient que 14 directeurs d'ETS. Le directeur du LNS doit siéger parmi les représentants de l'administration.

Le Pr Cazal, s'il approuve sans réserve la suppression de la commission permanente, exprime les plus extrêmes réserves sur la composition envisagée, qui ramènerait les responsables de CTS à 35%, contre 51% en 1954 et 57% en 1973. C'est préjudiciable aux intérêts des ETS, et à la valeur des avis de la CCTS. Il s'étonne des critiques publiques du Dr Charbonneau[24], et demande que les responsables d'ETS constituent au moins 50% de la commission. Les autres directeurs d'ETS partagent son avis : le Dr du CTS de Clermont-Ferrand admet la nécessité

---

24 Dans un entretien à l'occasion de la parution de son livre « Combat pour la santé », l'ancien directeur général de la Santé, devenu directeur du LNS, déclarait : *« insensiblement les commissions de la transfusion sanguine étaient devenues les commissions des centres de transfusion sanguine, ce qui n'est pas du tout pareil. Ainsi se constituent des bastions; j'ai dû, avec discrétion et fermeté, réagir. »* (*Concours médical*, 1977, p. 131-136). À la CCTS, et puis dans la Gazette, le Dr Cazal réplique: *« Nous affirmons au contraire que c'est grâce à ces bastions que la transfusion sanguine fonctionne dans notre pays et que, sans eux, il n'y aurait pas de Transfusion Sanguine Française. [... La faible représentation des directeurs d'ETS] est préjudiciable à la fois aux intérêts des ETS (qui sont aussi, nous l'affirmons, les intérêts de la transfusion sanguine) et à la valeur des avis d'une commission qui contiendrait seulement 35% de personnes réellement compétentes et responsables ».*

de réduire le gaspillage, mais accroître la place des utilisateurs ne lui paraît pas la meilleure solution. Le Pr Jaulmes estime que la présence des utilisateurs sera bénéfique, mais s'étonne de leur nombre élevé, ainsi que de l'absence des obstétriciens et des hémobiologistes. Le Pr Révol admet le principe d'un renforcement de la place des utilisateurs, mais rappelle que la transfusion s'est faite grâce aux directeurs d'ETS.

Mlle Mamelet explique que le cabinet a besoin d'informations aussi complètes que possible, des ETS comme des utilisateurs.

Le Dr Genetet exprime son attachement à la parité, et demande ce que l'administration reproche à la transfusion. Aurait-elle failli à sa mission ? L'œuvre accomplie en 30 ans mérite des éloges, lui répond Mlle Mamelet, mais que le temps des pionniers appartient au passé ; il faut maintenant une optique entièrement nouvelle.

Le Pr Soulier explique que les CTS ont des problèmes économiques et financiers depuis 15 ans, et que les prescripteurs sont dans l'ignorance de ces problèmes de gestion, fondamentaux pour le maintien du bon fonctionnement des centres. Le Pr Cazal précise qu'on ne conteste pas la présence des utilisateurs, mais la transfusion est une organisation médicale très spécifique ; il faut donc maintenir un taux de représentation suffisant des directeurs qui ont une compétence indiscutable. Mlle Mamelet clôt alors le débat.

L'arrêté du 11 juillet 1977 prend partiellement en compte ces remarques; la place des directeurs d'ETS repasse de 35% à 45,5%. Les nouveaux membres sont le directeur du LNS, trois directeurs d'hôpitaux et 6 médecins (deux chirurgiens, deux hématologues, un anesthésiste et un cancérologue). Deux représentants de la FFDSB siègent désormais ès qualité. S'agissant des responsables d'ETS, le directeur du CNTS redevient membre ès qualité, à côté de 4 directeurs de centres de fractionnement, 5 directeurs de CTS approvisionnant des CHR, 5 directeurs d'autres CTS, 2 directeurs de centres de secteur de l'APHP et trois directeurs de postes[25].

La commission permanente est supprimée, mais la CCTS peut créer des groupes de travail chargés d'étudier un problème particulier et de réunir tous les éléments d'information lui permettant de délibérer.

L'ADTS riposte en créant une « Commission permanente des relations avec les autorités », regroupant les anciens membres de la commission permanente et des responsables de l'association, devant se réunir avant la CCTS.

---

[25] Par rapport au projet, le nombre total des membres de la CCTS passe de 40 à 44; celui des utilisateurs de sang de 12 à 10, celui des directeurs d'ETS de 14 à 20 : ont été ajoutés le directeur du CNTS, deux directeurs de centres de l'Assistance Publique, 2 directeurs de centre « de base » et 1 directeur de poste.

La nouvelle commission, constituée en décembre 1977, est toujours présidée par le Pr Cazal, qui en démissionne 6 mois plus tard. Il est remplacé par le Pr Révol, qui siège à la CCTS en tant que chef d'un service d'hématologie[26]. On peut relever que si le directeur du centre de C. n'en fait plus partie, celui du centre de R. est renouvelé ; de même que le docteur Broyelle, au titre de l'IGAS.

Rationaliser la demande et l'offre de produits sanguins ?

Parmi les dérivés les plus récents, certains sont particulièrement coûteux, tels les concentrés unitaires de leucocytes et les globules rouges congelés[27]. Le ministère s'inquiète devant le risque d'une croissance excessive de leur consommation[28].

La CCTS s'interroge ainsi sur les indications des concentrés unitaires de leucocytes et de plaquettes. Selon un rapport du Dr Benbunan, ces produits ont de réels apports thérapeutiques. Mais la production de concentrés unitaires impose de nombreuses contraintes au donneur (le prélèvement dure de 3 à 6 heures, il nécessite une prémédication) et au centre (typage HLA du donneur, constitution d'un fichier spécial). Il est donc important de garantir la sécurité des donneurs, par l'examen médical et la qualité des équipements et du personnel, et de les protéger des prélèvements excessifs que des prescriptions inconsidérées susciteraient.

Un représentant de la FFDSB note que ces prélèvements représentent une charge économique importante pour le donneur, et pourraient conduire à une remise en cause du bénévolat. Mlle Mamelet répond que le problème est surtout lié aux indications. Pour le Pr Révol, il faut distinguer entre les concentrés de plaquettes, pour lesquels les indications sont bien établies, des concentrés de leucocytes, qui sont plus sujets à caution ; mais le Dr Benbunan juge que les problèmes éthiques et techniques sont identiques. Mlle Mamelet précise que l'administration craint une flambée des demandes, qui pourraient entraîner des prélèvements excessifs ; il faut protéger les CTS d'un sentiment de culpabilité s'ils refusent de répondre aux demandes. En 1978, seuls 27 centres sont autorisés à produire des concentrés unitaires.

Le ministère s'efforce également de rationaliser la production de dérivés stables très spécifiques, et d'en concentrer la fabrication dans quelques centres de fractionnement pour réduire

---

26 Fondateur du CTS de Lyon, il en abandonne la direction en 1969 pour se consacrer exclusivement à ses activités hospitalo-universitaires, mais continue à siéger à la CCTS en tant que personnalité qualifiée (1973-1977) puis d'hématologue (1977).

27 En août 1976, le prix de cession concentré unitaire de leucocytes ou de plaquettes est de 1 430 francs, celui des globules rouges congelés de 576 francs l'unité. Le prix d'une unité de sang total est alors de 96,4 francs.

28 Le cas du CTS de Créteil, qui avec 5 séparateurs de cellules, approvisionne le Val de Marne mais aussi plusieurs hôpitaux parisiens, est ainsi évoqué. Son directeur réclame en outre une baisse du prix des globules rouges congelés, pour en augmenter la demande.

les coûts de production. C'est ce que réclame Mlle Mamelet à propos de la fabrication d'immunoglobulines anti-D (CCTS 18/11/76), qui pourrait être limitée à Lyon et à un autre centre. Si Montpellier, Bordeaux et Nancy acceptent d'abandonner cette production, le Pr Goudemand le refuse. Le CNTS, Lille et Lyon sont donc les 3 centres autorisés à produire ce dérivé.

Le contrôle de la qualité des produits et des processus

La difficile mise en œuvre du contrôle du LNS

Le LNS s'est vu confier la mission de contrôler les dérivés sanguins du RTF en mai 1974. Il lance un premier ensemble de tests sur les dérivés stables : albumine, plasma sec, fractions anticoagulantes et immunoglobulines, et en évalue la conformité aux normes[29]. Il tient compte de types de normes : celles de la transfusion sanguine (arrêté du 6 décembre 1972) et celles de la pharmacopée française. Les résultats sont directement communiqués à la DGS.

Rendant compte de ses premiers contrôle à la CCTS du 26 septembre 1974, le Dr Netter signale des problèmes de stérilité sur le plasma sec ; il estime qu'elle n'est qu'apparente, et que des tests conformes à la pharmacopée donneraient des résultats différents. Le LNS teste également des immunoglobulines polyvalentes intraveineuses. Deux lots apparaissent non conformes, l'un s'avérant périmé.

Les tests du plasma sec font apparaître des produits non conformes à Nantes, Bordeaux et Tours. L'analyse de l'albumine de Montpellier fait apparaître l'existence de pyrogènes. Quant aux facteurs de coagulation, les tests font apparaître des écarts parfois importants entre la concentration annoncée et celle observable, à Lille et à Nancy (7 UI au lieu de 18 pour le PPSB, 2,1 UI au lieu de 4 pour le cryodesséché)[30]. Par ailleurs, des cryoprécipités du CNTS contiennent des pyrogènes, et les immunoglobulines anti-HBs du CNTS et de Lille sont légèrement en deçà des normes.

Mlle Mamelet signale à la CCTS les écarts observés entre l'étiquette et la réalité sur les facteurs de coagulation et avertit que si les anomalies se répètent, le ministère pourrait retirer les autorisations de produire. Le Pr Cazal explique que le dosage du facteur VIII est complexe, et que l'on peut avoir de grosses variations d'un lot à l'autre ; il faudrait donc revoir les titres affichés sur les étiquettes. Mlle Mamelet veut éviter les indications erronées, et donne son accord pour l'affichage de fourchettes. Le Pr Soulier signale que les utilisateurs du PPSB du

---

29 S'agissant des fractions coagulantes, compte tenu de l'équipement spécial dont il ne dispose pas, et du manque de spécialisation du personnel scientifique, le LNS a recours au CNTS, qui reçoit des échantillons codés.

30 Une enquête du CNTS pour le compte du LNS fait apparaître que la méthode de lyophilisation de Nancy entraîne une diminution d'activité. Le Pr Streiff décide alors de mettre en sommeil cette fabrication.

CNTS (80% de la production) sont satisfaits. Le Pr Goudemand conclut que des études fourniront des écarts types. (CCTS 24/6/76)

Le LNS indique à plusieurs reprises que les normes des produits sanguins prévues par l'arrêtée de 1972 sont moins exigeantes que définies par la pharmacopée française ou européenne[31]. À plusieurs reprises également, Mlle Mamelet rappelle à la CCTS que les normes les plus strictes doivent s'appliquer (CCTS 20/01/76, 18/3/76). Pour le Pr Soulier les conditions des tests peuvent aussi expliquer des résultats différents obtenus par les centres et le LNS (CCTS 12/01/76).

Au regard des volumes de dérivés fabriqués par le RTF, la DGS juge insuffisante la fréquence des contrôle effectués par le LNS, et souhaite que des contrôles réguliers soient mis en place. Le 22 avril 1977, le Dr Netter, Mlle Mamelet, le SCP, le Pr Soulier et Cazal, le Dr Chataing (Lyon) et un adjoint du Pr Goudemand se réunissent pour examiner ce problème. S'agissant des procédés, le Dr Netter estime qu'il est nécessaire de formaliser les protocoles de fabrication et de contrôle. Pour le contrôle des produits, le LNS procédera une fois par an (2 fois si possible) au contrôle des produits stables. Celui des dérivés instables est remis à plus tard, tout comme les inspections sur place des CTS. Quant aux recherches à mener, elles concernent la standardisation des méthodes de dosage des immunoglobulines antitétaniques, la recherche des pyrogènes, les risques de la filtration par l'amiante et la différenciation des immunoglobulines plasmatiques et placentaires.

Le LNS, dont le Dr Charbonneau, ancien directeur général de la santé, a pris la direction, envisage cependant son rôle de façon beaucoup plus large. Il lui paraît indispensable que l'avis du LNS soit demandé avant toute autorisation de produire. Une telle autorisation équivaut à une autorisation de mise sur le marché ; comme les médicaments, les dérivés sanguins sont utilisés en thérapie et cédés aux hôpitaux. Certes, ce ne sont pas juridiquement des médicaments, mais il importe que les utilisateurs aient toutes garanties sur ces produits. En conséquence, le LNS devrait être saisie avant toute discussion en CCTS du dossier de fabrication et de contrôle ; un de ses membres pourrait éventuellement procéder à une visite sur place avec le conseiller régional de transfusion sanguine. En effet, il est difficile au représentant du LNS de donner un avis en séance de CCTS au vu d'un dossier qui n'a pas été préalablement étudié. Pour conclure, il estime

> *« il serait paradoxal qu'il y ait une rigueur moindre pour les produits sanguins que pour les autres produits biologiques ».*

---

31 par exemple, l'arrêté de 1972 ne prévoit pas de test des pyrogènes, au contraire des pharmacopées françaises et européennes.

Le LNS se montre également très critique sur les indications des immunoglobulines de Gamma TS. Pour le Dr Netter, les indications revendiquées ne sont pas démontrées[32] et il faudrait renforcer les contrôles sur les bouchons, les seringues, la matière première (dont il observe qu'une partie est importée) et le produit fini pour pouvoir être aussi sévères que Mérieux ou Diamant. Le Dr Charbonneau suggère à nouveau que soit mis en place un système comparable à l'AMM, avec une dérogation pour les vieux produits.

Le Dr Netter signale qu'il n'a reçu que deux protocoles de fabrication depuis la réunion du 22 avril

> *« ces atermoiements indiquent clairement que la plupart des centres ne veulent pas dire ce qu'ils font, n'ayant le plus souvent pas de technique codifiée et n'effectuant pas de contrôle systématique ».*

Il s'interroge : pourquoi les produits sanguins échapperaient aux règles relatives à la toxicité et à la démonstration de leur efficacité sur l'homme ? Les inspections sur place sont inutiles tant que le LNS ne dispose pas des protocoles de fabrication ; or, les centres sont très lents à les fournir.

Le LNS précise qu'une norme diffère d'un protocole de contrôle. Ce dernier précise l'ensemble des opérations effectuées, y compris les contrôles en cours de fabrication, et précise les produits utilisés. Le LNS ne veut pas imposer un protocole standard, mais souhaite savoir qui fabrique quoi, ce qui est fait et comment. Ensuite, il lui paraît nécessaire de déterminer qui fournit l'avis technique à la DGS pour les autorisations et les retraits ? Ce ne peut être la CCTS : *« les membres sont soit incompétents, soit juge et partie ».*

Pour la DGS, faire intervenir le LNS dans l'octroi des autorisations de produire risque d'alourdir la procédure, qui mobilise déjà le conseiller régional de transfusion sanguine, et l'avis de la CCTS, à laquelle un représentant du LNS est invité. D'autre part, l'arrêté du 2 octobre 1973 a déjà autorisé les centres de dessiccation et de fractionnement à produire les dérivés sanguins : envisager d'imposer une AMM à chacun d'eux est inconciliable avec la loi de 1952. Le retrait ne pourrait intervenir que si un protocole jugé satisfaisant par le LNS n'est pas suivi et que le CTS a refusé de le modifier conformément aux souhaits du LNS. Dans les deux cas, les directeurs des centres de fractionnement *« seraient les plus qualifiés pour donner un avis éclairé ».* Quant aux autres centres, qui produisent des dérivés instables, le contrôle de leur production pose des problèmes insolubles si l'on en croit les débats de la réunion du 22 avril. Enfin, le problème de la validité des indications pour autoriser un produit

---

32 Pour une action préventive, comme à titre curatif, les immunoglobulines spécifiques sont beaucoup plus efficaces que les polyvalentes. Il n'existe aucune preuve de leur action sur le zona, l'herpes, la polio, la grippe...

n'a *« aucun rapport : les normes sont fixées par le ministère, il faut seulement savoir si le CTS a le matériel et le personnel adéquat »*. Pour la DGS, la meilleure démarche est de discuter des propositions avec les directeurs de CTS, puis de les imposer par arrêté après avis de la CCTS.

Le 6 mars 1978, le directeur de cabinet du ministre de la santé arbitre et décide que les centres de fractionnement sont soumis au contrôle direct du LNS, à qui ils transmettent leurs protocoles en commençant par les produits les plus importants. Le LNS devra les approuver, et mener les études nécessaires à leur harmonisation, en liaison avec la DPM. Les autres centres seront soumis au contrôle des médecins inspecteurs de santé publique, en liaison avec les conseillers régionaux de transfusion sanguine et avec l'aide technique, en tant que besoin, du LNS. La DGS et la Direction de la pharmacie et du médicament reverront les documents publicitaires édités par Gamma TS.

Le 23 mai, le LNS organise une réunion avec la DGS et les équipes de direction des centres de fractionnement. Mme Mamelet rend compte des décisions du directeur de cabinet, et rappelle que si les dérivés sanguins ne sont pas des médicaments, ils doivent répondre à toutes les garanties exigées des médicaments.

Le Dr Netter explique que la concertation, certes indispensable, nécessite des documents sur lesquels s'appuyer. Les CTS sont sans but lucratif : la transmission des protocoles d'un centre à l'autre ne peut que favoriser le dialogue technique. Il demande que les protocoles de chaque produit lui soient fournis pour le 31 décembre, et précise que les indications cliniques des immunoglobulines font partie du dossier. S'agissant des normes de l'arrêté de 1972 mis à jour en 1976, il considère qu'elles devraient être progressivement annulées au fur et à mesure de la publications de celles de la pharmacopée européenne[33].

Le Pr Soulier réclame la confidentialité des fiches de fabrication, et souhaite que les CTS reçoivent les résultats des contrôles annuels avant la DGS. On lui répond que l'industrie pharmaceutique n'a jamais exigé d'avoir les résultats avant la direction de la pharmacie.

Le Pr Cazal craint qu'une standardisation excessive n'empêche toute amélioration. On lui précise que l'administration tient à être informée, mais qu'elle n'exige pas une identité des protocoles. Le Pr Soulier rappelle la diversité des techniques et la flexibilité des normes : il donne l'exemple de la diversité des solutions anticoagulantes. Il se voit répondre que c'est la raison pour laquelle le LNS a besoin de protocoles très détaillés.

---

33 Dans un courrier ultérieur, la DGS précisé au LNS que la pharmacopée européenne ne constitue qu'un minimum, et que les normes « transfusion sanguine » seront révisées sans être annulées.

Le Pr Soulier demande quelles sont les normes prises en compte pour le contrôle des dérivés stables : celles de l'OMS[34], celles de la pharmacopée, celles des arrêtés de 1972/1976 ? Mlle Mamelet estime regrettable que ces dernières soient moins strictes, et souhaite qu'une révision intervienne ; elle pourrait être confiée à un groupe de travail, auquel la SNTS participerait. Mais elle avertit que cette révision ne doit pas constituer une manœuvre dilatoire, destinée à retarder le dépôt des dossiers de fabrication au LNS (CCTS 13/12/78)

Le Dr Netter constitue un groupe de travail chargé d'étudier ces protocoles[35] Ses premiers travaux suscitent les réactions indignées du Pr Soulier[36]. Celui-ci supporte particulièrement mal les critiques sur la variabilité de l'activité des facteurs de coagulation, imputée par le LNS à une méthode ancienne, alors que

> *« le CNTS est à l'avant-garde des techniques de l'hémostase depuis 30 ans, qu'il participe à des réunions de standardisation ou même les provoque, et qu'il accueille dans ses laboratoires la technicienne du LNS pour la former ». De même, « certaines remarques telles celles concernant les indications trop larges des immunoglobulines ne nous paraissent pas devoir trouver place dans le contrôle des produits finis. Il s'agit là d'un débat médical, où l'opinion des enseignants d'hématologie et de transfusion que sont la plupart des chefs de centre n'a aucune raison d'être subordonnée au jugement personnel de Monsieur le directeur général du LNS ».*

Quant au Pr Cazal, son refus de transmettre ses protocoles de fabrications lui vaut plusieurs rappels à l'ordre du directeur général de la santé. Il finit par expliciter son opposition dans un courrier daté du 29 juin 1979:

> *« Le contrôle des produits sanguins par un organisme officiel me paraît indispensable. Je le réclamais, et j'envoie des échantillons.*
>
> *Je considère que le contrôle technique des CTS est une excellente chose ; mais il est évident qu'un tel contrôle ne peut être exercé que par quelqu'un ayant une compétence et une expérience incontestées en transfusion sanguine ? Si ce n'est pas le cas, si ce spécialiste est introuvable en dehors des organismes transfusion-*

---

34 En décembre 1977, le comité des experts de standardisation biologique de l'OMS lance un programme destiné à définir des normes relatives à la collecte, au traitement et au contrôle de qualité des produits sanguins. Le Pr Soulier et le Dr Netter font partie de ce groupe d'experts, qui publie des recommandations en 1978.

35 Le Pr Révol, président de la CCTS, est invité à en faire partie. S'étonnant que cette mission ne soit pas de la responsabilité de la CCTS, il se voit répondre par le Dr Netter que la CCTS traite des problèmes de définition des produits, mais n'est pas investie de la mission de contrôle, confiée au LNS. De plus, la confidentialité à laquelle le Pr Soulier est très attaché s'y opposerait, et les membres de la CCTS ne peuvent être juges et partie. Le Pr Révol écrit à la DGS qu'il est *« un peu surpris de la constitution d'un groupe de travail excluant pratiquement les spécialistes les plus compétents du fractionnement sous prétexte qu'ils seraient juge et partie »*

36 Note à la DGS du 29 février 1979

nels, le seul contrôle possible est celui des produits finis, et encore les résultats de certains dosages très spécifiques (facteurs de coagulation) seront toujours sujets à discussion. Mes collègues et moi-même sommes bien convenus que nous pouvons nous tromper, mais il serait équitable que l'organisme de contrôle en fasse autant.

Les protocoles constituent une exigence inutile et vexatoire. Inutile car le fractionnement a très peu varié depuis les travaux de Cohn, et les produits courants non plus, à la différence des médicaments dont formules et préparation varient en fonction de l'imagination des fabricants. Pour contrôler la conformité aux normes, point n'est besoin de connaître les détails de sa préparation. Dire « si vous ajoutez du cyanure ou de a strychnine, on doit mesurer sa disparition » est soit un jeu de l'esprit dérisoire, soit la preuve d'une suspicion choquante. Pour apprécier si des protocoles sont valables, encore faut-il que le juge ait une expérience indiscutable en la matière. Ce n'est manifestement pas le cas. Certains collègues ayant produit des protocoles ont été officiellement critiqués. C'est vexatoire : j'ai 30 ans de pratique et d'enseignement de la transfusion sanguine, j'ai œuvré au mieux pour améliorer et développer les techniques, et j'ai des travaux plus importants que ce pensum très fastidieux qui nous conduit à être critiqués par des personnes certainement très compétentes en d'autres domaines, mais n'ayant aucune expérience en transfusion.

Quand le LNS est intervenu il y a quelques années, j'ai applaudi, attendant un contrôle exercé avec doigté et intelligence, pouvant conduire à des confrontations fructueuses et constructives, plutôt que des verdicts sans appel. Or, les CTS ont d'emblée été critiqués sans ménagements et sans confrontation préalable, le plus souvent à tort. Cette évolution, ainsi que le climat général de suspicion qui entoure depuis quelques années les CTS, font partie des raisons qui ont entraîné ma démission. »

Fin 1978, la SNTS annonce qu'elle consacrera désormais certaines de ses réunions à des thèmes « opérationnels », relatifs à l'amélioration des techniques et de la qualité des produits sanguins. Le premier thème abordé est celui des méthodes de dosage des plasmas antitétaniques.

Les sérums tests et le contrôle du laboratoire national de référence

L'arrêté du 9 mai 1977 actualise les normes des sérums-tests (précédemment fixées en 1959) et détermine celle des globules rouges tests, nouvellement inscrits à la liste des dérivés sanguins.

Lors de la CCTS du 25 avril 1978, le Pr Salmon présente une étude sur la situation nationale en matière de sérums test. S'agissant que la qualité des produits, il rapporte des progrès : 90% des sérums ABO et 80% des sérums Rh standard sont conformes. Sur certains réactifs plus

spécifiques, la progression est moindre : jusqu'à 50% des produits testés peuvent s'avérer non conformes. S'agissant de la demande, il estime que le RTF est en mesure de satisfaire les besoins nationaux en réactifs ABO et Rh standard. Mais plusieurs fournisseurs privés fournissent les laboratoires et même certains CTS :

> *« Pour des raisons éthiques et économiques, une politique libérale d'autorisation de produire doit être proposée ».*

Pour les réactifs moins courants, le recours aux importations s'avère nécessaire, et le CNTS pourrait se voir confier la centralisation des commandes. Il relève que la généralisation de l'automatisation du groupage permet désormais de définir des normes, ce que fait le Conseil de l'Europe, et il souhaite que le contrôle du laboratoire national de référence s'applique désormais à l'autoproduction. Le compte rendu de la CCTS ne mentionne pas de débat à ce sujet.

L'arrêté du 18 mai 1978 autorise 30 centres à fabriquer des sérums tests[37]. La circulaire du 24 mai 1978 aux directeurs d'ETS indique que *« comme par le passé »*, l'autoproduction ne nécessite pas d'autorisation spéciale.

> *« Cependant, il est souhaitable que par analogie avec ce qui est la règle pour les préparés par les établissements bénéficiant d'une autorisation, les réactifs à usage interne fassent l'objet d'un contrôle par le centre national de référence. J'invite très vivement les établissements se trouvant dans ce cas à se soumettre à ce contrôle ».*

Les pratiques des centres

Parallèlement aux discussions menées au ministère et aux résultats des évaluations des laboratoires, certaines pratiques des centres apparaissent dans leurs rapports d'activité, ainsi que dans la *Gazette de la Transfusion.*

Les rapports d'activité suivis par la DGS

La DGS, qui reçoit chaque année les rapports annuels des CTS établis sur un format normalisé, leur demande régulièrement des explications lorsqu'elle observe que des centres se livrent à des fabrications pour lesquels ils ne disposent pas d'autorisations ou qui ne respectent pas la réglementation.

Le 25 mai 1977, Mlle Mamelet rappelle ainsi à l'ordre le CRTS de Lille, qui demande aux ETS de sa circonscription du plasma de 1ère catégorie congelé. Or, la circulaire du 29 mars

---

37 Seuls 14 centres bénéficiaient d'une telle autorisation jusqu'alors.

1974 relative aux cessions intercentres n'exige pas la congélation.

> *« Il ne m'est pas possible d'admettre que les instructions du ministère soient modifiées non seulement sans que mes services aient donné leur accord, mais sans même qu'ils aient été avertis. Au surplus, je conçois mal qu'un établissement puisse préparer du plasma congelé de bonne qualité pour un centre de fractionnement alors qu'il n'a pas été considéré comme apte à en préparer pour un usage thérapeutique. ».*

Elle lui demande donc de se conformer à la circulaire.

Le Pr Goudemand lui explique que cela facilite le transport, et que le CRTS vérifie la qualité du produit. Quant au fait que les CTS fournisseurs n'ont pas été autorisés à produire du PFC, il précise que c'est le dosage des facteurs de coagulation qui n'est pas à la portée d'un petit centre.

Mlle Mamelet lui répond que la définition des produits et les modalités de préparation sont fixées par arrêté, et que pour le plasma matière première, les instructions ont été précisées par voie de circulaire. Ces textes sont pris conformément aux avis de la commission permanente de la CCTS, dont le Pr Goudemand est membre. Il n'est pas possible d'admettre qu'à l'initiative d'un seul établissement, cette réglementation soit modifiée[38]

Fin 1977, Mlle Mamelet, qui a découvert dans le rapport d'activité du poste de Lens que le CRTS de Lille produit et cède de l'albumine à 3,5%, rappelle au Pr Goudemand que l'arrêté de 1972 prescrit une concentration de 4 à 6% et lui demande des explications. Il lui explique que *« la dilution à 3,5% a été choisie à la demande et en accord avec les services de réanimation de la région car correspondant exactement à la concentration de l'albumine dans le plasma sec »*, ce qui permet une substitution volume à volume. C'est plus pratique et moins coûteux pour l'utilisateur ; l'abandon du plasma sec améliore l'utilisation du sang et diminue le risque d'hépatite. Le Pr Goudemand signale que dans de différents pays, la concentration de l'albumine est inférieure à 3%, et demande une dérogation provisoire, *« [en attendant] que le problème soit soumis aux instances compétentes »*.

Mlle Mamelet prend note de ses arguments ;

> *« il n'en demeure pas moins qu'un dérivé non défini par l'arrêté pris en application du décret fixant la liste des produits sanguins ne peut être utilisé qu'à titre expérimental. Il m'apparaît donc tout à fait inopportun que vous cédiez ce produit à un autre CTS ».*

Elle lui demande de saisir la CCTS d'un projet de modification des normes, instaurant

---

38 Dossier Lille (AN)

l'albumine à 3,5%, et de lui communiquer un protocole de fabrication. Le Pr Goudemand envoie ces documents, que la DGS transmet aux autres centres de fractionnement, en leur demandant leur avis.

Pour le Pr Cazal, le protocole de Lille est spécifique, et non applicable à Montpellier[39]. Strasbourg juge la dilution inutile (il suffit de jouer sur le conditionnement de l'albumine à 4%), et observe que le test des pyrogènes pratiqué à Lille est moins strict que celui exigé par la pharmacopée. Pour le Pr Streiff, il n'y a pas besoin de modifier le protocole de l'albumine normale, seule la dilution changeant. Marseille indique qu'elle ne produit pas d'albumine à 3,5%, Bordeaux n'a pas d'objections au protocole de Lille. Le CNTS signale qu'il a des observations à faire, et qu'elles ont été transmises aux responsables concernés de Lille, qui doivent resoumettre un projet tenant compte de ces observations. Il n'a encore rien reçu. Le CNTS indique enfin ne fabriquer que de l'albumine à 4%.

Quelques mois, le CRTS de Lille informe la DGS qu'il retire sa demande.

Quelques débats internes au réseau

Dans le premier numéro de la *Gazette de la Transfusion*, le bulletin d'information que lance l'ADTS en mai 1977, un forum, intitulé « Verre ou plastique » est ouvert par la rédaction en ces termes :

> *« La récolte du sang en sac plastique s'est révélée un progrès capital pour bien de nos activités transfusionnelles. Il semble inutile de rappeler que la préparation de [nombreux dérivés] a été rendue possible d'une façon aisée, avec toute la sécurité qu'apporte sur le plan bactériologique un circuit fermé [...] Il reste un usage quotidien où la récolte en sac plastique est encore très discutée : les prélèvements journaliers, de routine, du sang total [particulièrement lorsqu'il faut attendre le résultat de certaines analyses pour décider de l'usage qui sera fait du prélèvement] Le verre reste une substance noble, offrant bien des avantages qu'il semble inutile de rappeler. Sur le plan financier, important en ces années difficiles, entre un flacon de verre et une double poche, le choix est rapidement fait. » (Gazette de la Transfusion, n°1, 05/77)*

Deux contributions sont publiées dans le numéro suivant. Le directeur du CTS de la Haute Marne écrit :

> *« Vous exprimez l'opinion que le verre reste une matière noble, offrant bien des avantages, qu'il semble inutile de rappeler (sic). En dehors du plan financier, je ne vois pas quels sont ces avantages. [...] [Le matériel plastique] constitue un*

---

39 La DGS lui répond en lui réclamant son protocole, expliquant qu'avant d'autoriser ce nouveau produit, il serait bon que les 8 centres se mettent d'accord.

élément de sécurité très important, qui devrait progressivement amener tous les ETS à abandonner le verre. Les considérations d'ordre financier ne devraient pas contre-balancer celles de sécurité. » (Gazette de la Transfusion, n° 2, 1977)

Pour le Dr Mannoni,

« les techniques de prélèvement, de préparation et de conservation des dérivés sanguins sont différentes et doivent être définies dès le prélèvement du sang [...] À ce jour, seul le matériel plastique permet en toute sécurité bactériologique les différentes préparations ». (Gazette de la Transfusion, n° 2, 1977)

Dans les numéros suivants, un très vif débat oppose le Dr Mannoni au Pr Cazal[40]. Sous le titre *« Est-ce possible ? »*, le premier s'indigne que certains centres prélèvent systématiquement 100 ml de plasma des unités de sang collectées, qui sont ensuite revendues comme sang total. Pour ce faire, ils doivent utiliser une poche de prélèvement dite « à queue de cochon » ou « pig tail ». Le Pr Cazal, directeur du centre de Montpellier qui pratique *« à titre expérimental »* cette méthode afin d'aider à résoudre la pénurie de plasma, lui reproche sa *« hargne »* et sa façon peu confraternelle de déclencher des discussions techniques. Le Dr Mannoni lui répond

« [à la transfusion sanguine revient] la responsabilité de fournir, avec fiabilité et sécurité, des dérivés sanguins de qualité. Ce devoir est-il respecté quand une trentaine de centres de transfusion français, qui ne sont pas tous équipés de pièces ou d'enceintes stériles, préparent des dérivés sanguins à partir d'un système ouvert ? Ceci est mon unique question et la raison de ma hargne ».

Pour lui, le procédé de Montpellier présente des risques de contamination.

« Il y a à mon avis bien d'autres batailles à gagner que celle de vouloir artificiellement diminuer un prix de revient au détriment de la sécurité du produit ».

En 1979, rendant compte dans la Gazette de la publication de la 9ème édition des Standards de l'AABB, le Dr Mannoni note *« en passant »* que certains produits ne sont pas mentionnés comme faisant manifestement partie du passé : le sang total, le plasma lyophilisé, pour n'en citer que quelques-unes uns.

« J'ai lu aussi que l'utilisation des systèmes clos était obligatoire pour la préparation de dérivés devant être conservés plus de 24 heures : les « pig tails » n'ont pas de place dans les standards de l'AABB ! » (Gazette de la Transfusion, 05-06/1979)

---

40 *Gazette de la Transfusion*, n°6 à n°8

LA TRANSFUSION SANGUINE ET LES MALADIES TRANSMISSIBLES

Les hépatites virales

L'hépatite et ses nouvelles facettes

La mise en place du dépistage de l'antigène Australia (désormais appelé HBsAg[41]) se généralise dans le monde entier dans les années 1971 et 1972. Aux États-Unis, où il est rendu obligatoire en juillet 1972, le secteur non commercial abandonne progressivement le recours aux donneurs rémunérés. L'AABB, qui avait amorcé cette politique en 1969, la généralise en 1972. Elle exclut également les prisonniers, au vu des résultats du test de dépistage de l'HBsAg.

En 1973, la Croix Rouge décide de mettre en œuvre des tests très sensibles dits de 3ème génération ; ce mode de dépistage devient obligatoire en septembre 1975.

Au cours des années qui suivent, la recherche internationale sur l'hépatite, qui mobilise principalement des équipes américaines, fait apparaître les éléments suivants (Prince, 1975 ; Alter & al., 1978) :

- la mise en place du dépistage de l'HBsAg par des méthodes très sensibles ne fait pas disparaître les hépatites post-transfusionnelles ; leur fréquence ne diminue d'ailleurs que faiblement[42] ;
- les donneurs rémunérés représentent un risque beaucoup plus important pour l'hépatite transfusionnelle que les donneurs bénévoles, même lorsque leurs dons sont testés par des méthodes très sensibles ;
- 90% des hépatites provoquées par des dérivés issus de dons bénévoles testés avec ces méthodes sensibles ne sont pas liées au virus de l'hépatite B ; et les autres virus (hépatite A, CMV, Epstein Barr) ne sont pas en cause.

Une hépatite « non-A non-B », souvent anictérique, et associée à des anomalies enzymatiques durables, est ainsi indirectement mise en évidence[43]. Elle est officiellement reconnue par un comité d'experts de l'OMS en 1976.

---

41 Hepatitis B surface antigen, ou antigène de surface de l'hépatite B. Les recherches ont mis en évidence plusieurs structures antigéniques du virus, l'une à sa surface, l'autre dans sa partie centrale (core antigen). Les anticorps correspondant à ces antigènes sont notés respectivement anti-HBs ou anti-HBc.

42 Selon une étude publiée en 1978, le taux observé aux États-Unis sur 1974 à 1976 est de 12,6%, comparable aux 11,3% observés de 1969 à 1974 (Aach & al., 1978)

43 Faute de symptômes cliniques systématiques, c'est souvent l'observation d'anomalies enzymatiques persistantes (élévation des transaminases) et l'absence d'autres causes qui permet de porter le diagnostic de l'hépatite non-A non-B. Des biopsies du foie permettent de préciser le stade de la maladie.

La mise en évidence de cette hépatite conduit des chercheurs à proposer de revenir au dosage des transaminases (ALT) pour tenter détecter les donneurs risquant de transmettre cette infection. Aux États-Unis, une étude multicentrique est lancée en 1974 par un groupe de travail (Transfusion Transmitted Virus Group, TTVG) pour mieux comprendre l'hépatite post-transfusionnelle, et évaluer l'intérêt de ce dépistage.

On continue par ailleurs à observer des hépatites B post-transfusionnelles, en dépit du dépistage de l'HBsAg par RIA. La présence d'anticorps anti-HBs dans le sang d'un donneur ne paraît pas comporter pas de risque pour le receveur (Alter & al., 1972 ; Aach & al., 1974). Pour Alter & al. (1972), l'exclusion de ces donneurs n'est donc pas nécessaire,

> *« et serait en fait impraticable : des études ont montré que jusqu'à 20% des donneurs sont porteurs de cet anticorps ».*

En revanche, la présence d'un autre anticorps, l'anti-HBc, mis en évidence en 1971, semblent plus risquée. Hoofnagle & al. (1973) et Krugman & al. (1974) montrent qu'elle est le signe d'une réplication virale récente ou en cours ; Hoofnagle & al. (1974) en concluent que son dépistage chez les donneurs de sang pourrait détecter des donneurs non repérés par la recherche de l'HBsAg, même par RIA, mais que des études complémentaires doivent être menées.

La poursuite des recherches fait apparaître que les hépatites non-A non-B, qui sont plus souvent asymptomatiques, évoluent cependant plus fréquemment vers une forme chronique que l'hépatite B. Des biopsies montrent ainsi que près de 60% des receveurs contaminés présentent les signes de l'hépatite chronique active (Koretz, 1976 ; Knodell, 1977).

L'hypothèse d'une transmission par un agent infectieux, sans doute viral, est renforcée par l'existence d'un risque très supérieur avec le sang de donneurs rémunérés, et l'inoculation en 1978 de la maladie à des chimpanzés. Cela implique donc l'existence de porteurs sains (Hollinger & Alter, 1978).

Des résultats préliminaires du TTVG sont présentés à une conférence en 1978 (Aach & al., 1978). Le risque très élevé que présente le sang de donneurs rémunérés est confirmé[44]. Parmi les divers facteurs de risque étudiés chez les donneurs bénévoles, l'élévation des ALT apparaît être le plus important[45] : la mesure des ALT pourrait ainsi être une mesure utile pour prévenir l'hépatite post transfusionnelle. L'impact sur la collecte est évalué à une perte de 1,5% à 5,8% des donneurs. *« Le consensus général de l'atelier a été d'adopter une attitude wait and*

---

[44] Dans l'échantillon du TTVG, 42,3% des patients ne recevant que du « sang commercial » font une hépatite, contre 7,5% des patients ne recevant que du sang de donneurs bénévoles.

[45] 38,9% des receveurs de sang de donneurs bénévoles ayant des ALT élevées font une hépatite, contre 3,4% de ceux qui reçoivent du sang de donneurs bénévoles ayant des ALT normales.

see » (Hollinger & Alter, 1978). Ce résultat conduit une équipe des NIH à lancer une deuxième étude pour évaluer l'intérêt de ce dépistage.

Si les donneurs rémunérés sont plus fréquemment impliqués, plusieurs auteurs estiment que ce sont en fait les caractéristiques socioéconomiques des donneurs qui sont à l'origine de ces différences, davantage que le caractère rémunéré ou non du don. En 1977, dans un forum de la revue *Vox Sanguinis,* un membre des laboratoires Cutter remet en cause la distinction donneur rémunéré – donneur bénévole : le risque varie davantage avec des facteurs comme le statut socio-économique, ou le lieu de résidence, qu'avec le caractère bénévole ou non du don. Le responsable d'une banque du sang du Kansas, qui a abandonné le recours aux dons rémunérés et aux prélèvements en prison au vu des taux très élevés d'HbsAg[46] lors de la mise en place de ce dépistage, pense que la diminution des cas d'hépatite est davantage due à une modification du profil des donneurs qu'à l'efficacité des tests de sérologique (Ashworth & al, 1977). Un centre de transfusion du New Jersey a constaté que le recours au sang de jeunes militaires bénévoles présente un risque significativement supérieur, et conclut qu'il conviendrait de définir et d'éliminer du don du sang les groupes à risque, qu'ils soient ou non bénévoles (Goldfield & al., 1978)[47]. Enfin, une correspondance signale que les dépistages par RIA sur les donneurs détenus font apparaître des taux de prévalence de l'hépatite beaucoup plus importants que ceux constatés jusqu'alors : 8% des détenus d'une prison texane participant à un programme de plasmaphérèse sont porteurs de l'HbsAg (Koplan & al., 1978).

Quant aux hépatites B, des cas d'hépatite consécutive à la transfusion de sang comportant un titre élevé d'anticorps anti-HBc mais pour lesquels l'HBsAg n'a pas été décelé en RIA sont observés par Lander & al. (1978; dont Aach)[48] et Hooofnagle & al. (1978). Ces derniers jugent qu'avant de recommander un dépistage systématique des donneurs de sang, des études complémentaires doivent être menées, notamment pour que les donneurs infectieux soient plus précisément identifiés.

> *« Jusqu'à 4% des donneurs bénévoles, et 30% des donneurs rémunérés sont porteurs de l'anti-HBc, mais seule une minorité est infectieuse. L'exclusion de tous les donneurs positifs provoquerait une tension excessive sur l'offre de dérivés sanguins de ce pays ».*

---

46 Le taux était de 0,92‰ chez les donneurs bénévoles (hors prisonniers), de 3‰ chez les donneurs rémunérés et de 9,2‰ chez les prisonniers

47 Cet article a fait l'objet d'une tentative de censure des autorités du New Jersey.

48 Sur un groupe de 26 receveurs ayant reçu 130 unités de sang, 6 développent une hépatite B, et 8 une hépatite non A non B. 4 des premiers et 2 des seconds ont reçu chacun une unité de sang anti-HBc$^+$. 7 unités au total présentaient cet anticorps.

Il faut aussi déterminer des seuils d'éviction, vérifier si ce dépistage pourrait totalement remplacer celui de l'HBsAg ; enfin, les tests ne sont pas encore commercialement disponibles.

Par ailleurs, des équipes françaises et américaines tentent de développer un vaccin contre l'hépatite B, à partir d'enveloppe de l'antigène HBsAg, obtenu à partir du plasma de porteurs du virus.

En mai 1978, la FDA rend obligatoire une mention précisant le statut, bénévole (*volunteer*) ou rémunéré du donneur à l'origine de chaque prélèvement. D'autre part, l'utilisation, la production et l'exportation de fibrinogène sont interdites : ce produit, issus de grands pools de donneurs, comporte un grand risque de transmission de l'hépatite, et peut être remplacé par des cryoprécipités. Le Dr Bove (1978) explique que rares sont les cas où un apport de fibrinogène est nécessaire, et que le cryoprécipité en constitue une excellente source. Si les études font défaut pour évaluer scientifiquement le risque respectif des deux produits, le fibrinogène est comparable aux concentrés de facteur VIII, produits connus pour leur risque d'hépatite.

> *« En l'absence de données définitives sur les risques relatifs d'hépatite, il semble prudent d'utiliser le cryoprécipité comme source de fibrinogène dans les rares cas où cette thérapie est indiquée ».*

L'existence de donneurs rémunérés aux États-Unis, ainsi que les fortes disparités ethniques et géographiques observées dans la fréquence de l'hépatite, conduisent certains à considérer qu'il s'agit d'un problème principalement américain. En Europe, des chercheurs allemands et scandinaves constatent la rareté des cas d'hépatite au regard du nombre de receveurs (entre 2,67‰ et 0,84 ‰ à Mayence de 1966 à 1974), ce qui les conduit à mettre en cause l'intérêt d'un dépistage sans cesse plus sensible de l'hépatite B, et à proposer une théorie selon laquelle l'hépatite post-transfusionnelle n'est pas provoquée par le sang transfusé, mais par d'autres sources de contamination, nombreuses en milieu hospitalier (Alter & al., 1977). Dans ces conditions, l'intérêt même du dépistage de l'HBsAg pourrait être rediscuté.

En 1978, un groupe d'experts recommande l'exclusion du don du sang les sujets ayant un antécédent d'hépatite virale (OMS, 1978). Jusqu'alors, l'OMS jugeait que les donneurs bénévoles ayant été atteint d'une hépatite pouvaient ne pas être exclus à conditions que l'épisode remonte à plus d'un an et que la recherche de l'HBsAg par une méthode très sensible soit infructueuse (OMS, 1975, 1977).

Le RTF face aux hépatites post-transfusionnelles

En France, après la mise en place du dépistage de l'HBsAg, et l'analyse des premiers résultats, de nombreuses études sont menées en 1973 et 1974 sur les sensibilités respectives des

différentes méthodes utilisables.

Faut-il recommander une nouvelle méthode de dépistage de l'HBsAg ?

Confirmant les limites de l'EID, méthode généralement utilisée dans le réseau transfusionnel français, Saint Paul & al.(1974) s'interrogent sur la nécessité de passer à la RIA. North & al. (1974) jugent que cette méthode est indispensable pour le contrôle des pools de plasma dans les centres de fractionnement. Chicot & Delaruelle (1974) concluent que leur étude

> *« montre bien l'insuffisance de la technique actuelle exigée par la loi. Le nombre de porteurs réels de l'antigène est beaucoup plus élevé [que ne le laissent penser les résultats du dépistage en EID] : environ 1% ».*

Par ailleurs, Drouet & Amouch (1974) du CNTS constatent que la RIA ne détecte pas tous les pools comportant au moins un flacon lui même porteur de l'HBsAg. Dans la moitié des cas, la présence dans le pool d'un flacon porteur de l'anticorps anti-HBsAg a empêché le repérage de l'antigène.

Le CNTS développe des immunoglobulines anti-HBs et met en place un protocole de prévention des hépatites B dans les centres d'hémodialyse, fondé sur l'injection régulière de ces immunoglobulines. Il mène des recherches sur les divers sous-type de l'HBsAg, en collaboration avec des chercheurs américains. Il étudie également divers tests de dépistage.

En mars 1975, une séance de la SNTS consacrée aux méthodes de dépistage de l'HbsAg est organisée par le Pr Soulier. Au vu des progrès réalisés depuis que la SNTS a recommandé l'électroimmuniodiffusion en 1970,

> *« il s'agit de savoir si l'EID demeure une méthode suffisante de détection ou s'il faut recommander une ou plusieurs nouvelles techniques pour la détection de routine de l'HBsAg ».*

Pour choisir une méthode, de nombreux critères doivent être pris en compte :

> *« spécificité, sensibilité, rapidité, capacité de détecter l'antigène et l'anticorps, complexité et coût du matériel, prix du réactif, facilité d'obtention du réactif (dépendance à l'égard d'un fournisseur de l'étranger), [ainsi que] possibilité ou non d'automation ».*

La sensibilité est l'un des facteurs les plus importants. Le Pr Soulier indique que dans les conditions d'emploi de l'EID dans les ETS français, *« le pourcentage d'antigènes non dépistés peut atteindre 50% »* par rapport à ce qui serait dépisté en RIA en phase soluble.

> *« En dehors de la sensibilité, bien d'autres éléments sont à considérer dans le choix d'une technique de routine, en particulier la rapidité des résultats obtenus et les problèmes financiers ne peuvent être négligés [...] Il ne faut pas perdre de*

vue l'importance d'un approvisionnement en réactifs assuré à l'échelle nationale, et l'importance de poursuivre la détection des anticorps [qui servent à préparer des immunoglobulines spécifiques][...] Il paraîtrait a priori logique d'abandonner l'EID pour une technique radioimmunologique ».

Mais la RIA présente des inconvénients pratiques, liée notamment à l'emploi d'isotopes radioactifs.

« Si l'on décidait de rendre obligatoire la détection radioimmunologique, cela signifierait une augmentation très importante du coût du dépistage, et jusqu'à nouvel ordre une dépendance étrangère pour la fourniture des réactifs nécessaires ».

Pour plusieurs autres méthodes (reverse hemagglutination, agglutination latex[49]), *« là encore on dépend de réactifs commercialisés à l'étranger, relativement onéreux et représentant un dépendance étrangère ».* Et le Pr Soulier conclut :

« En ce qui me concerne, il m'apparaîtrait prématuré d'imposer à l'ensemble des centres de transfusion sanguine telle ou telle méthode. Au stade où nous en sommes, la conclusion pratique ne pourrait être que de recommander [l'abandon de l'EID] pour une méthode franchement plus sensible [reverse hemagglutination, hemagglutination passive, éventuellement une méthode au latex]. Au lieu de ne détecter que 50% environ des HBsAg, l'utilisation de méthodes aussi sensibles permettra d'élever le seuil de détection de 85% à 95% selon la méthode employée. Naturellement, tous les centres qui [peuvent utiliser la RIA] le feront avec le plus grand profit. Nous pensons que dans un an environ, avec l'expérience de l'ensemble des centres sur ces méthodes plus sensibles, une meilleure comparaison des résultats sera possible, et surtout une meilleure comparaison de la charge financière que devra supporter la santé publique » (Soulier, 1975)

Une étude menée dans le service de chirurgie cardiaque de l'hôpital Broussais (Aufeuvre & al., 1976) montre l'absence de diminution statistiquement significative des hépatites post-transfusionnelles cliniques depuis la mise en œuvre du dépistage par EID ; leur fréquence est encore de 4,6% des cas[50]. Pour les auteurs, le manque de sensibilité de la méthode de dépistage, le recours pour 25% des transfusions à des donneurs occasionnels peuvent expliquer ce résultat ; mais ces hépatites peuvent également être dues à d'autres virus, ou à une contamination hospitalière. Ils concluent

« l'hépatite représente encore une complication fréquente de la chirurgie cardio-vasculaire. Sa gravité (7 cas mortels sur 78 hépatites) incite à mettre en œuvre les techniques de dépistage du virus les plus sensibles. La RIA est désormais em-

---

49 Les tests au latex présentent l'inconvénient de détecter un taux parfois très élevé de faux positifs.

50 Elle est sans doute sous estimée, puisque seules les manifestations cliniques de l'hépatite sont prises en compte.

ployée en routine [...] De plus, la prescription limitée des fractions impliquant de nombreux donneurs [et] le recours exclusif à des donneurs régulièrement convoqués, testés et suivis médicalement [sont souhaitables pour réduire le risque] ».

En mai 1975, un patient décède d'une hépatite post-transfusionnelle à Montpellier. Le rapport du médecin inspecteur de santé indique qu'il a reçu 4 flacons de sang, qui avaient été reconnus négatifs en RIA. Les tests effectués depuis sur les donneurs apparaissent également négatifs. Le Pr Cazal, dont le CTS a fourni les flacons, indique qu'il n'est pas possible d'exclure une autre cause, mais que la RIA, si elle apporte une garantie très importante, n'est pas sûre à 100%.

Fin octobre 1975, deux décès de patients suite à une hépatite post-transfusionnelle sont signalé au ministère par le père de l'un des défunts, médecin, qui écrit

« vu la fréquence de l'hépatite B post-transfusionnelle, je suis un peu sceptique sur la rigueur des contrôles du sang »[51].

Le ministère demande un enquête sur les deux décès, au médecin inspecteur régional de Clermont Ferrand et au CNTS. Le médecin inspecteur note dans son rapport que la méthode de dépistage de Clermont Ferrand, l'EID, beaucoup moins sensible que celle du CNTS, aurait pu laisser passer un flacon contaminé. Il lui paraît entre autre souhaitable de généraliser la méthode la plus sensible pour le dépistage de l'hépatite. Il note au passage que ces deux décès n'ont pas fait l'objet de déclaration officielle, ce qui conduit à penser que les hépatites post-transfusionnelles sont sous estimées.

La DGS envoie début février 1976 ce rapport au Pr Soulier, en attirant son attention sur le problème de la méthode de dépistage de l'hépatite :

« j'aimerais connaître votre opinion hautement compétente afin d'éclairer mon jugement sur cette question qui prend un relief singulier du fait de la progression inquiétante de cette affection ces dernières années ».

Le Pr Soulier répond quelques jours plus tard :

« En ce qui concerne la méthode à recommander en 1976 pour la détection de l'HBsAg, il apparaît en effet que l'EID n'est pas assez sensible, et qu'il faut recourir à des tests plus fins, mais qui sont malheureusement plus onéreux. Le CNTS utilise depuis des années la détection radioimmunologique, mais cette méthode ne peut être généralisée à tous les ETS, en raison de son coût élevé et des autorisations limitées pour les substances radioactives. On peut donc conseiller de recourir aux méthodes d'hémagglutination qui sont de plusieurs types. Il ne

---

51 Le premier patient a été traité avec des dérivés sanguins du CTS de Clermont Ferrand. Le second à reçu des dérivés produits par le CNTS et le CTS de Versailles.

m'est pas possible de développer cet aspect technique dans une lettre, et il y a lieu de se référer à la séance spéciale de la SNTS du 19 mars 1975, qui a été publiée dans le n°2 du tome XVIII 75 p. 177-229 ».

Le nouvel arrêté sur les prélèvements de sang est publié le 6 mars 1976. Il ne modifie pas, on l'a vu, les dispositions relatives au dépistage de l'HBsAg (aucune méthode n'est recommandée), De surcroît, il ne comporte plus aucune contre-indication au don du sang, et ne prévoit plus aucune restriction à pour l'utilisation du sang de donneurs ayant des antécédents d'ictère ou de paludisme.

À la CCTS, le Dr Chataing évoque, en questions diverses, les problèmes qu'il rencontre pour obtenir l'autorisation de mettre en place le dépistage de l'hépatite par RIA. Or, c'est la méthode la plus sûre. Le Pr Soulier indique qu'il ne faut pas l'imposer, mais que les CTS doivent avoir le choix de la mettre en œuvre. (CCTS 18/3/76)

Lors de la réunion suivante, le Pr Cazal présente un rapport sur les problèmes que pose la RIA. Il juge indispensable que les centres de fractionnement et de dessiccation contrôlent tout le plasma reçu d'autres centres, parce qu'ils sont tenus de délivrer des produits dépourvus de l'HBsAg, et hautement souhaitable que les centres importants (plus de 50 000 prélèvements, par exemple) pratiquent la RIA soit directement, soit pour le contrôle du dépistage par hémagglutination pratiqué par eux-mêmes ou par les centres les moins importants. Le coût de la RIA est élevé, mais non très élevé ; il a bien diminué : le compteur gamma coûte 30 000 francs, et les réactifs négociés avec Abbott reviennent à 4,2 F. Il précise enfin les exigences de la réglementation du SCPRI, et signale que l'appareil a d'autres usages en transfusion que le dépistage de l'HBsAg.

Le Pr Arnaud s'élève contre les refus opposés aux CTS désireux d'appliquer ce contrôle. Mlle Mamelet juge qu'il est indispensable pour les centres de fractionnement et de dessiccation pour les produits stables, mais émet des réserves sur l'opportunité pour les autres centres, car ce coût supplémentaire entraînera une augmentation des prix de cession. Le Dr Seigneurin indique qu'à Grenoble, l'appareil est payé par les donneurs. Un autre représentant du ministère, le Dr Blanquié, juge qu'il faut éviter un trop grand développement de ces appareils, pour éviter des doubles emplois, et qu'il faut envisager une coordination entre la transfusion sanguine et la médecine nucléaire. Le Pr Arnaud ne comprend pas ces réticences, il n'y a pas de danger particulier. Le Dr Blanquié précise que les contraintes de radioprotection conduisent à réserver ces équipements aux centres hospitaliers publics. Le Pr Salmon juge contradictoire les refus d'autorisation avec la recherche de responsabilités à l'égard de centres n'ayant pas appliqué le contrôle le plus sûr. Le Dr Ropartz estime que cette technique est indispensable : 2 revues américaines consacrent 26 articles à ce sujet. Mlle Mamelet précise qu'il n'y a pas de refus : c'est obligatoire pour les centres de fractionnement, et possible pour les autres cen-

tres qui peuvent en supporter la charge financière, et conclut *« le tour de la question ayant été fait, l'administration s'estime désormais suffisamment éclairée pour prendre les dispositions qui s'imposent » (CCTS 24/06/76)*[52].

Les pratiques des ETS pour la prévention de l'hépatite post-transfusionnelle

Une enquête effectuée en novembre 1975 sur les techniques de dépistage de l'HBsAg mises en œuvre par les ETS est publiée par Saint-Paul & Chassaigne (1976). 78 centres et 26 postes, représentant environ 63% de la collecte nationale, ont répondu. Sur ces 104 postes, 81% utilisent l'EID ; seuls 5 centres utilisent la RIA. En raison du coût de cette méthode, trois d'entre eux la mettent en œuvre de façon simplifiée : au lieu de tester chaque prélèvement, ils testent des pools de 3 à 10 donneurs. Le Dr Saint Paul note que qu'un sérum positif risque ainsi d'être négativé par la présence, dans le même pool, d'un sérum de porteur d'anticorps. Sur les 19 centres qui appliquent l'hémagglutination inverse, méthode jugée nettement plus onéreuse par les utilisateurs, seuls 4 appliquent la technique d'origine ; les 15 autres y apportent des modifications tendant à diminuer le prix de revient et à limiter le nombre de faux positifs. De nombreux centres annoncent leur intention de mettre en œuvre des procédés plus sensibles que l'EID courant 1976[53].

Le poolage des prélèvement pour le dépistage par RIA apparaît peu recommandable au CTS de Nantes (Boudart & al., 1977), où des expériences ont été menées avec des mélanges de sérums porteurs d'antigènes et d'anticorps :

> *« la détection de l'HBsAg sur des mélanges de sérums n'est pas une solution rentable dans la mesure où l'on recherche un résultat vraiment fiable ».*

Dans un article destiné à l'ensemble du corps médical, le Pr Goudemand fait une présentation détaillée de l'antigène Australia et de l'hépatite B. Il note

> *« malgré un contrôle de plus en plus élaboré du sang transfusé, la fréquence générale des hépatites B n'a que très faiblement diminuée, montrant par ce fait même l'importance du rôle des contaminations non transfusionnelles ».*

À propos des anticorps anti-HBc, il relève :

---

52 Le compte rendu de cette réunion ne fait pas mention d'une intervention du Pr Soulier sur ce sujet. Le 8 mars 1977, la DGS adresse au SCPRI une note déterminant la politique à suivre en matières d'autorisation : *« j'estime souhaitable que les centres ayant une grande activité soient autorisés à utiliser les radio-éléments pour le dépistage de l'antigène Au ; c'est le cas notamment des centres de dessiccation et de fractionnement. En ce qui concerne les autres centres et les postes, je désirerais être informé des demandes formulées directement auprès de vous afin d'examiner si les possibilités financières des établissements concernés leur permettent de supporter la charge de l'équipement nécessaire ».*

53 Une copie de cette étude est transmise par le Dr Saint Paul à la DGS le 28 janvier 1977.

« dans l'état actuel des travaux en cours, l'anti-HBc serait un meilleur témoin que l'HBsAg [de la réplication] du virus. Il peut ainsi persister alors que l'HBsAg est indétectable par les méthodes les plus sensibles, ce qui aurait pu être observé chez 1% des donneurs de sang ».

S'agissant des conséquences transfusionnelles, il indique la nécessité d'utiliser la RIA pour le dépistage de l'HBsAg, et note que l'anti-HBc pourrait être le seul moyen de détecter certains porteurs chroniques : *« Même si la fréquence [de contaminations liées à l'anti-HBc] était faible, cela justifierait de toutes façons le dépistage systématique de ces anticorps »* (Goudemand & al., 1976)

En 1978, la *Gazette de la Transfusion* publie les résultats d'une enquête lancée fin 1977 sur l'initiative du Pr Soulier sur les pratiques des établissements qui reçoivent un donneur ayant présenté un ictère. On constate des variations considérables d'un établissement à l'autre.

ATTITUDE À L'ÉGARD D'UN DONNEUR AYANT EU UN ICTÈRE

	Dépistage de l'HBsAg par	Ancienneté de l'ictère au moment du don					
		<3 mois	<12 mois	<18 mois	<24 mois	<5 ans	>5 ans
Besançon	RIA			accepté			accepté
Mulhouse	RIA			accepté			accepté
Toulouse	RIA			accepté si RIA⁻ pendant 1 an			accepté
Montpellier	RIA	refusé	accepté	accepté	accepté	accepté	accepté
Rouen	RIA	refusé	refusé	accepté	accepté	accepté	accepté
Nice, Orléans	?	refusé	refusé	fract.	fract.	fract.	accepté
Lille	RIA	fract.	fract.	fract.	fract.	accepté	accepté
CNTS	HP/RIA	refusé	refusé	refusé	accepté	accepté	accepté
Strasbourg	?	refusé	refusé	refusé	refusé	fract.	fract.
Brest	HP	refusé	refusé	refusé	refusé	refusé	accepté
Boulogne	EID/HP	refusé	refusé	refusé	refusé	refusé	acc. si RIA⁻
Nantes	HP	refusé	refusé	refusé	refusé	refusé	fraction.

RIA⁻ test de présence de l'antigène HBs négatif par méthode RIA
fract. don accepté mais réservé au fractionnement (albumine & immunoglobulines)

d'après la *Gazette de la Transfusion*, 1978, numéros 8 à 10

S'agissant des donneurs porteurs de l'HBsAg, l'exclusion est limitée à 1 an après le retour à la normale (Toulouse), 5 ans après ce retour (Clermont Ferrand), mais plus généralement définitive (CNTS, Lille, Strasbourg, Nantes, Rouen)

Parmi les deux centres qui ne tiennent pas compte de l'antécédent ictérique, Mulhouse considère que l'hépatite virale a de nombreuses origines, que l'interrogatoire du donneur *« est très aléatoire : il n'est pas possible de tenir compte des réponses »*, et que les seules attitudes logiques sont soit l'élimination des seuls porteurs d'HBsAg, soit l'élimination à vie de toute personne ayant eu un ictère. Il note qu'il faudrait d'abord imposer une technique efficace. Quant à Besançon, le directeur ne pense pas avoir réglé le problème, en raison des autres vi-

rus : *« il serait certainement théoriquement préférable d'éliminer tout donneur ayant présenté un ictère »*

Plusieurs centres relèvent que l'hépatite post-transfusionnelle peut-être due à d'autres virus. À Montpellier, le Dr Cazal n'a donné aucune consigne de refus à ses médecins, passé une période de convalescence de 3 mois après l'hépatite:

> *« Tant que nous ne connaîtrons rien sur le comportement des virus A et des virus non-A non-B, nous ne pourrons déterminer que faire après cette période : rappelons nous l'absurdité de notre ancienne position sur l'hépatite B »*

Pour le Pr Ducos, on fait peut être un peu trop confiance au dépistage de l'HBsAg par RIA ;

> *« [mais] de toutes façons, s'il existe des porteurs sains d'HBsAg que nous détectons et éliminons, il doit aussi exister des porteurs sains d'autres virus que nous ne pouvons éliminer puisque nous n'avons pas les moyens de les détecter »*

Au CNTS, on exclut le donneur 18 mois après l'ictère; mais le Dr Soulier considère que cette position devrait être revue, en raison des travaux américains sur les hépatites transfusionnelles de type non-A non-B. Même si en France, le risque est plus faible en raison du caractère bénévole du don, il n'est pas nul. *« Nous considérons aujourd'hui que le sang du donneur ayant eu un ictère devrait être réservé à la production d'albumine et de gammaglobulines »*

Comme l'indiquent les responsables du CDTS de Nice,

> *« le flou actuel doit nous convaincre d'adopter une ligne commune vis à vis des donneurs, en nous basant sur des critères qui se ramènent en définitive à un dilemme d'ordre éthique plus que scientifique: faut-il, par des mesures rigoureuses d'exclusion, nous priver d'un pourcentage important de donneurs mais assurer aux opérés la plus grande sécurité (théorique), ou bien faut-il, à l'inverse, accepter des risques éventuels en refusant la première solution? »*

Le rédacteur de la Gazette conclut:

> *« Dans l'état actuel de nos connaissances, il est impossible d'aboutir à une conduite logique et raisonnable. Dans ce domaine, c'est au médecin de trancher selon sa conscience, puisque la science ne peut répondre. Est-il nécessaire d'avoir une même attitude sur tout le territoire? Je ne le sais pas ».*

Le paludisme

La malaria est une maladie provoquée par un parasite, le *plasmodium*, dont existent quatre espèces. Ce parasite est très résistant, et peut être véhiculé par la plupart des dérivés sanguins. L'espèce la plus dangereuse pour l'homme est le *plasmodium falciparum.* À la fin des années

1960, un test de détection immunologique est mis au point, mais il ne peut être mis en œuvre que dans des laboratoires de recherche.

Au début des années 1970, certains ETS prennent conscience d'une augmentation des cas de paludisme transfusionnel, et la SNTS organise une journée spéciale sur le sujet en mars 1975 (Ranque, 1976).

Une enquête menée par le CTS de Brest (Saleun & al., 1976) auprès des ETS français met en évidence la survenue de 56 cas depuis 1960 (sur 146 ETS ayant répondu), *« démontrant que cet accident est beaucoup plus fréquent que nous ne l'admettions »*[54]. Les chiffres montrent effectivement une augmentation depuis 1970. Par ailleurs, le parasite impliqué est le plus souvent le *pl. falciparum.*

Saleun & al. notent que les donneurs impliqués dans un paludisme transfusionnel

> *« affirment toujours qu'ils n'ont jamais présenté d'accès palustre, ni au cours d'un séjour en zone impaludée, ni après leur retour. Donc, d'après la législation actuelle, ils ne sont pas écartés du don du sang.*[55]*».*

En effet, toute personne contaminée, lors d'un séjour même très bref en zone impaludée, peut demeurer contaminante pendant plusieurs années en l'absence même de manifestation clinique. 56% des 107 centres ayant répondu ne s'informent pas des séjours en zone d'endémie du donneur, et, appliquant la législation, n'excluent pas ces donneurs à risque du don du sang.

À Marseille, Faugère & Ranque (1976) ont pratiqué un dépistage sérologique sur les donneurs déclarant avoir voyagé en zone impaludée. 14,6% de ceux qui n'ont jamais eu d'accès palustre s'avèrent porteurs du parasite, contre 19,7% de ceux ayant signalé un tel accès : *« une proportion importante de porteurs occultes n'auraient pu être dépistés sans examen sérologique »* Par ailleurs, on trouve davantage de cas positifs chez les donneurs qui déclarent avoir suivi une chimioprophylaxie que chez les autres :

> *« [cela] prouve, une fois de plus, combien il est délicat de se fier aux renseignements fournis par les donneurs du point de vue clinique et thérapeutique ».*

Les auteurs concluent

> *« une négativité du test, 4 mois après le retour, permet de transfuser avec une sécurité quasi-absolue et de récupérer de ce fait une proportion importante de donneurs toujours précieux ».*

---

54 L'incubation étant lente et les manifestations de la maladie trompeuses, ces chiffres sont certainement sous-estimés.

55 L'arrêté de 1956 réserve à la préparation de plasma sec et de fractions *« le sang des sujets qui ont présenté un accès paludéen depuis moins de cinq ans ».*

Dans un PTS parisien, sur 1 500 donneurs, le dépistage sérologique détecte 173 donneurs à risque alors que l'interrogatoire de routine n'en isolait que 25 (Courtois & al., 1976). Les auteurs concluent que la législation actuelle n'est plus suffisante, alors qu'un interrogatoire bien mené permet une sélection de donneurs suspects ; le dépistage sérologique sur ces donneurs permet *« d'une part, d'éliminer de façon sûre les donneurs dangereux, et d'autre part de récupérer sans risque une quantité non négligeable de flacons »*

Rendant compte de 2 cas de paludisme transfusionnel, Besson & al. (1976)[56] notent que l'existence d'un accès paludéen, même très ancien, le pays d'origine du donneur et les séjours en région impaludée sont les principaux facteurs de risque.

> *« L'application stricte de [ces critères] amène malheureusement à éliminer une proportion relativement importante et certainement excessive de donneurs (3,6% actuellement à l'hôpital Saint Louis) ».*

Le dépistage sérologique permet de récupérer plus de 40% des dons suspects[57].

Dans la *Gazette de la Transfusion*, le Dr Saleun revient sur le sujet. Il rappelle l'inefficacité de l'interrogatoire du donneur :

> *« Nous savons tous par expérience les limites de confiance que nous pouvons accorder à l'interrogatoire. Bien des sujets désireux, dans un but louable, de participer à ce geste de solidarité, consciemment ou non, ne se rendent pas compte de la portée de ce bref interrogatoire, répondent mal aux questions posées »*

et examine les difficultés de la mise en place d'un dépistage sérologique : difficulté d'obtention des réactifs, techniques inaccessibles à la grande majorité des ETS, lourdeur d'une collaboration avec un centre spécialisé.

> *« Mais la critique la plus fondamentale est celle de son prix de revient, évalué entre 15 et 18 francs pour les seuls réactifs ». (Gazette de la Transfusion, 07/78)*

Un état de l'art : Le manuel de la Transfusion Sanguine

En 1978, les directeurs des CTS de Créteil et de Rennes, les Drs Mannoni et Genetet, publient le premier manuel de transfusion sanguine français (Genetet & Mannoni, 1978). Ils consacrent un chapitre au don du sang, et notamment au prélèvement, et un autre aux maladies transmises par transfusion.

---

56 Le Pr Reviron, membre de la CCTS, est cosignataire de cet article.

57 Les auteurs estiment même qu'il ne serait pas déraisonnable d'utiliser des dons pour lesquels le dépistage sérologique donne un résultat « douteux » : le risque en serait bien identifié, alors que c'est le retard de diagnostic qui est cause de la gravité des paludismes post-transfusionnels. Le taux de récupération atteindrait alors plus de 80%.

Le prélèvement

Selon Genetet & Mannoni, deux impératifs gouvernent le prélèvement : son don ne doit nuire au donneur en aucune façon, son sang ne doit pas nuire au receveur.

> *« Un autre impératif doit être considéré: le donneur de sang est, en règle générale, pressé; il importe de ne pas perturber son emploi du temps par une lenteur excessive dans le déroulement des opérations, sinon son action volontaire risque de rester demeurer unique. Il importe donc de veiller à ce que l'interrogatoire et l'examen médicaux qui précèdent le don soient conduits de façon à répondre absolument à cet impératif [quel que soit le lieu de collecte]. Ceci est d'autant plus important que tout donneur se considère, a priori, comme en excellente santé, et que les installations des équipes mobiles ne favorisent pas forcément le colloque singulier entre le donneur et le médecin ».*

Ils proposent une liste *non exhaustive* de questions, pour évaluer l'état de santé du donneur : 8 questions sur les antécédents généraux du donneur, 8 sur les antécédents cardio-vasculaires et respiratoires, 10 sur les antécédents gastriques et hépatiques, 1 sur le rhumatisme, 1 sur les allergies, 4 sur le système nerveux, 4 sur les infections et les antécédents paludéens, 1 sur les maladies sanguines, 1 sur les vaccinations, 3 sur les antécédents transfusionnels, 1 sur les médicaments et 1 sur les risques professionnels.

Quand le don est déconseillé,

> *« nous ne saurions trop insister sur les soins à apporter dans la dénonciation, pour raison médicale, du contrat moral liant le centre de transfusion et le donneur. Autant il est facile d'accepter un don, autant il est difficile de le refuser, et la psychologie ne doit pas être absente du dialogue. Il n'est pas rare de recevoir des lettres de donneurs non acceptés, exprimant leur étonnement et même leur incompréhension à ce propos ».*

Au titre des problèmes particuliers, ils mentionnent le cas des prélèvements en prison, en insistant sur la nécessité de la discrétion et de la modération dans le contact, afin de ne pas perturber le précaire équilibre psychophysiologique des détenus.

L'hépatite post transfusionnelle

Pour Mannoni et Genetet, l'hépatite *« représente toujours un des risques majeurs de la transfusion sanguine »*. Aux États-Unis, elle est responsable de 1500 à 3000 décès par an pour 30 000 cas d'hépatite clinique et 150 000 cas d'hépatite infra clinique. On ne dispose pas de statistiques sur l'hépatite post-transfusionnelle en France : si le risque est moindre en raison du caractère bénévole du don du sang, *« les responsables des ETS savent parfaitement le lourd*

tribut que paient leurs collaborateurs à l'antigène HBs, malgré les précautions prises et les consignes d'hygiène ».

Rappelant que 90% des hépatites post-transfusionnelles ne sont dues ni ai virus A ni au virus B, ils se limitent cependant à l'étude de l'hépatite B. Après avoir présenté le virus et les antigènes associés, et les aspects cliniques et biologiques de l'hépatite, Genetet & Mannoni abordent le problème des porteurs sains du virus B. S'agissant de leur détection, ils exposent les différentes méthodes de dépistage de l'HBsAg.

> *« Les techniques de détection se sont progressivement affinées et à ce jour, l'unanimité s'est faite sur la valeur de la méthode radio-immunologique (RIA), reconnue comme la plus sensible et la plus reproductible (mais aussi la plus coûteuse). Malheureusement, la législation française sur l'utilisation des isotopes in vitro demeure l'une des plus rigoureuses du monde. Ceci conduit à une disparité d'un centre à l'autre, et certainement à la non identification de la quasi-totalité des porteurs supposés sains. ».*

Ils mentionnent le développement de techniques immunoenzymatiques, comparables à la RIA mais plus accessibles aux ETS. S'agissant de l'anti-HBc, ils signalent sans autre commentaire ni référence bibliographique[58] que sa détection est facilement réalisable.

Sur la conduite à tenir à l'égard des donneurs ayant des antécédents d'hépatite, ils indiquent

> *« La recommandation n°5 de l'OMS évoque ce problème et le résout de la manière suivante : La seule notion d'antécédent d'hépatite ou la découverte d'anti-HBs ne doivent pas constituer des motifs suffisants pour éliminer le donneur de sang volontaire sous réserve que ces sujets a) n'aient eu aucun épisode d'hépatite au cours de l'année précédente au moins et que b) une épreuve très sensible n'ait pas révélé d'HBsAg dans leur sang*[59].
>
> *[...] Vis à vis du donneur lui-même, les attitudes des médecins diffèrent. Psychologiquement, il est toujours délicat d'annoncer à une personne le danger potentiel – et à vrai dire difficilement évaluable – qu'il représente pour les malades, le personnel du centre et pour ses proches. Et le refus qui lui est opposé pour les dons ultérieurs est souvent mal ressenti ».*

Le paludisme

S'agissant du paludisme, Genetet et Mannoni décrivent les quatre types de parasites. Le *plasmodium falciparum* est le plus redoutable (en l'absence de traitement, la mort du malade est

---

58 Ni les travaux de Hoofnagle, ni la littérature sur les hépatites non A non B ne sont référencés dans la bibliographie de ce chapitre.

59 Cette recommandation est modifiée en 1978 (cf. supra)

fréquente), mais transmet rarement le paludisme par voie transfusionnelle. Ils notent

> *« la crainte de transmettre la maladie aux receveurs peut conduire à éliminer du don toute personne ayant séjourné dans un pays de grande endémie. Ceci pourrait constituer une source de difficultés dans le recrutement des donneurs pour des établissements situés le long des littoraux méditerranéens et océaniques, a priori les plus exposés. En fait, la relative facilité des voyages internationaux n'exclut aucun centre du risque théorique. Une attitude cohérente doit donc être trouvée, qui permettrait d'éviter la transmission de l'agent pathogène au malade, tout en n'amputant pas le centre de transfusion de l'aide de donneurs sains. Cette attitude passe par la détection sérologique des porteurs. Son coût élevé fait qu'elle n'est guère envisageable actuellement [...] Il est d'usage de refuser, pour le don, les donneurs ayant séjourné en zone d'endémie depuis moins de 5 ans. Cette règle ne peut plus être retenue du fait de la mobilité d'un très grand nombre de personnes susceptibles de donner leur sang. [...] Pour les personnes ayant voyagé, certains auteurs ont suggéré la détections systématique des anticorps par immunofluorescence directe. Cette attitude est logique. Elle présente l'inconvénient d'être coûteuse lorsqu'on la réalise à grande échelle. Elle ne doit pas pour autant être négligée dans les centres à risque réellement élevé ».*

LES HÉMOPHILES ET LEUR TRAITEMENT

L'AFH : une pression croissante pour accroître la disponibilité des produits

En 1976, l'assemblée générale de l'AFH se déroule en ouverture du congrès d'Hématologie et de Transfusion Sanguine, dont la première journée est consacrée au traitement de l'hémophilie.

L'assemblée de 1975 avait été celle *« du triomphe... et de la revendication »*, celle de 1976 est plus sereine, en dépit des difficultés financières que rencontre l'association. Pour A. Leroux :

> *« il existe un consensus sur 3 points : l'hémophile doit pouvoir être traité normalement, c'est à dire perfusé, ce qui suppose la production en quantité de produits de qualité ; l'hémophile doit pratiquer une rééducation orthopédique ; l'hémophile doit pouvoir assurer son autonomie »*

Il cite les résultats d'une enquête partielle :

> *« un tiers encore des hémophiles utilisent des produits non lyophilisés, et que deux tiers reçoivent un traitement en milieu hospitalier. La consommation moyenne de l'hémophile est de 15 flacons par an, ce qui est peu ».*

En réponse, le Pr Soulier souligne :

> *« les hémophiles sont en train de devenir les plus gros consommateurs de sang en France, et qu'il faut se prémunir contre les dangers de la surconsommation. Ac-*

tuellement, le maximum de consommation est presque atteint » (L'Hémophile, 06/76).

Les Dr Sultan et Gazengel présentent des données sur les anticoagulants circulants. Une enquête sur 1 532 hémophiles de 3 pays fait apparaître un taux de 7% de porteurs d'anticoagulants. Aucun des différents traitements (injections massives, exsanguino-transfusion, fractions spécialement activées) n'est complètement efficace ni exempt d'inconvénients et de risques.

Le Dr Allain, médecin d'hémophile et directeur de l'internat de la Queue lez Yvelines, fait ensuite une communication sur l'autotraitement; il signale que 50% des hémophiles des États-Unis se soignent de cette façon, contre seulement 10% en France, où le mouvement commence seulement. La période la plus favorable pour l'apprentissage est entre 11 et 15 ans, et une forte motivation de l'hémophile est nécessaire. J. Mauvillain, le secrétaire général de l'association, conclut :

« On constate que l'auto-traitement, bien conduit, n'occasionne pas de surconsommation des produits, alors qu'il est nettement positif en ce qui concerne le coût, et qu'il est très favorable dans la réduction de l'hospitalisation. Voila un élément très motivant pour un financement des stages de formation par la Sécurité sociale [...] Voilà une journée [...] qui a apporté des arguments en faveur de l'autotraitement, et c'est pour nous qui avons lancé ce mouvement en France une satisfaction de l'entendre dire. » (L'Hémophile, 06/76).

Une étude menée sur le mode de traitement de 129 hémophiles montre que 57 utilisent le cryoprécipité desséché, 28 des cryoprécipités congelés, 10 du plasma, 9 des concentrés ; 25 utilisent du PPSB (hémophiles B). 40% conservent des produits chez eux, 30% en emportent en cas de déplacement de plus d'une journée. *« Pour les déplacements, les superconcentrés, par leur faible encombrement, apportent une gêne minimum ».* La revue annonce une révolution à venir :

« la consommation va augmenter, la production passe de l'artisanat au stade industriel : l'adéquation des besoins aux quantités offertes pose et risque de poser de plus en plus de graves difficultés ». (L'Hémophile, 10/76)

Début 1978, A. Leroux insiste sur la nécessité d'une action plus soutenue en trois domaines : l'amélioration de l'environnement médical de l'hémophile (information des médecins non spécialistes de l'hématologie, l'information et la formation des hémophiles, et la disponibilité des produits:

« le facteur VIII injectable est trop peu connu parce que fabriqué en trop faible quantité. Or, son faible volume permet aux hémophiles devant voyager d'en emporter avec eux et se prête particulièrement bien à l'autoinjection. L'utilisation de

concentrés, comme le montre l'exemple des pays voisins, permet le traitement à domicile » (L'Hémophile, 04/78).

La revue commence à présenter les différents systèmes de soins et d'approvisionnement existant en Europe. En Italie, les firmes privées fournissent 70% des produits ; l'association italienne fait campagne pour que s'organise, en collaboration avec l'État ou des sociétés privées, des centres de plasmaphérèse et de production nationaux. Un responsable de la transfusion sanguine suisse estime tout à fait possible l'obtention du plasma nécessaire à la couverture des besoins en concentrés des hémophiles à partir d'une organisation nationale ne recourant qu'à des donneurs bénévoles.

Les relations se tendent progressivement entre le système transfusionnel et AFH. Dans son premier numéro, la *Gazette de la Transfusion* publie sous le titre *"Les hémophiles voyagent"* une lettre circulaire de l'ADTS:

« Invités par un laboratoire étranger, certains hémophiles ont pu faire des séjours à Bonn, en Allemagne [où] ils ont pu visiter le Centre européen de l'hémophilie, [...] bénéficier d'examens médicaux et radiologiques, et revenir en France les valises pleines de produits transfusionnels. [...] Outre l'aspect éthique de ce procédé et le fait qu'il tend à introduire en France des dérivés du sang mettant en œuvre des entreprises à but lucratif, il est très certain qu'une telle manière d'agir ne peut que jeter un doute sur la qualité d'ensemble des soins donnés, en France, aux hémophiles » (Gazette de la Transfusion, 05/77).

Sur la même page, le Dr Noël, promoteur des cryoprécipités congelés, rappelle que le recours à des produits importés représenterait une dépense de 20 millions de francs pour un résultat thérapeutique identique.

En 1978, la Société Française d'Hématologie organise une réunion sur les problèmes d'anticoagulants circulants. Les raisons pour lesquelles moins de 10% des hémophiles s'immunisent contre le facteur VIII demeurent inconnues. Parmi les différentes approches thérapeutiques exposées, le « traitement de Bonn » est présenté et discuté. Mis en oeuvre sur 12 hémophiles, il consiste en l'administration massive et prolongée de concentrés[60]. Dans 7 cas, les anticorps ont disparu. La discussion fait apparaître le caractère imprévisible du succès de traitement, l'existence de plusieurs hypothèses sur les mécanismes en jeu, ainsi que les conséquences d'un tel protocole thérapeutique sur l'équilibre quantitatif du système transfusionnel, et son coût: pour la centaine d'hémophiles français avec inhibiteurs, le traitement de Bonn reviendrait à plus de 300 millions de francs (*L'Hémophile*, 01/79).

---

60 Pour un patient, injection de 1 900 000 unités de facteur de coagulation en moyenne sur une durée moyenne de 13,5 mois

Les risques du traitement des hémophiles

Au début des années 1970, une recrudescence des hépatites chez les hémophiles, consécutive à l'utilisation de concentrés de facteurs de coagulation est signalées par plusieurs chercheurs dans la presse scientifique internationale (Faria & al., 1972, Lewis & al., 1974) ; les hémophiles les plus jeunes, ou n'ayant encore été que peu traités, paraissent les plus touchés (Kapser, 1972). Cela laisse penser que ces nouveaux produits, préparés à partir de pools de plasma, pourraient être plus dangereux pour les hémophiles que le plasma et les cryoprécipités utilisés jusqu'alors. En Grande Bretagne, des concentrés d'origine américaine provoquent des bouffées épidémiques d'hépatites B et non-A non-B chez 50% des hémophiles auxquels ils ont été injectés (Craske & al., 1975).

Ces observations conduisent à effectuer des bilans enzymatiques des hémophiles. Mannucci & al. (1975) constatent alors que près de 45% des hémophiles étudiés présentent des anomalies des transaminases, résultat surprenant car seuls 18% d'entre eux avaient souffert d'une hépatite clinique, et inquiétant puisque ces anomalies peuvent être la manifestation d'atteintes hépatiques graves. Des données comparables sont publiées par des chercheurs américains (Webster & al., 1977, Hilgartner & Giardina, 1977a, 1977b) et européens. Sultan & al. (1977) notent ainsi dans un article consacré aux anticorps circulants que 72% des 36 hémophiles français étudiés ont des transaminases perturbées.

Lors d'un symposium européen consacré à la thérapie à domicile, le Dr Levine, médecin d'hémophiles américain, relève sur la base de ses observations qu'il n'y a pas de relation entre le volume de facteur VIII injecté et la survenance de dysfonctions du foie: certains des patients présentant les plus fortes anomalies n'avaient reçu que très peu de facteurs, tandis que d'autres, intensivement transfusés, ne présentaient aucun problème. Il indique que l'intérêt d'effectuer des biopsies du foie chez les hémophiles a été longuement discuté et qu'en l'absence de données probantes sur l'efficacité réelle d'un traitement de l'hépatite, elles ne se justifient pas (Levine, 1980).

Lors de ce même séminaire, un spécialiste italien, le Dr Panicucci rappelle que les concentrés exposent les hémophiles à un grand risque de transmission de l'hépatite. Les dépistages sérologiques existants ne sont pas efficaces à 100%, et le recours à d'autres tests, comme le dosage des transaminases, doit encore être faire l'objet d'évaluations. En attendant,

> *« les concentrés devraient être réservés au traitement des hémorragies chez les hémophiles sévères, et à la couverture des opérations chirurgicales. [...] Les hémophiles ne devraient se transfuser, ou être transfusés, que lorsqu'il y a une réelle*

indication, et faire l'objet d'un suivi régulier pour une détection précoce des complications du traitement, comme les atteintes du foie. » (Panicucci, 1980)

Le Dr Jones, responsable d'un centre britannique de traitement des hémophiles n'est pas d'accord avec l'idée selon laquelle les concentrés commerciaux devraient être réservés aux hémorragies graves et à la chirurgie lourde: il y a pénurie de produits issus de plasma de donneurs bénévoles, et un meilleur dépistage sérologique chez les donneurs rémunérés diminue le risque. Néanmoins, les jeunes enfants et les hémophiles légers de son centre sont traités avec des cryoprécipités.

Les risques à long terme de transfusions répétées lui paraissent plus importants. L'hépatite post-transfusionnelle pouvant impliquer divers virus, comme le CMV, et probablement d'autres encore inconnus, la question de savoir si des expositions répétées à ces agents ou à d'autres entraînera des maladies chroniques du foie demeure ; les hémophiles à risques devraient donc faire l'objet d'un suivi régulier. Quant aux anticorps circulants,

« il n'y a heureusement aucune relation prouvée entre le volume de la thérapeutique substitutive et le développement des anticorps » (Jones, 1977)

Levine & al. (1977) constatent que 68% des hémophiles traités avec des concentrés dans un centre américain présentent des anomalies enzymatiques, contre 48% de ceux d'un centre de Londres, traité avec des cryoprécipités congelés, moins intensivement traités.

« Les anomalies ne sont pas liées à l'intensité du traitement ou au produit utilisé, et que le sévère handicap des hémophiles est inversement proportionnel à l'intensité du traitement, la thérapie [à base de concentrés] doit clairement être poursuivie ».

Une équipe de Pittsburgh observe des anomalies chez 51% des hémophiles intensivement traités avec des concentrés et chez 8% de ceux traités avec des cryoprécipités, qui sont essentiellement des enfants. Les auteurs concluent que les hémophiles légers ne réclament pas de fréquentes injections devraient être traités avec des cryoprécipités unitaires ; mais pour les patients devant être plus intensivement traités, les avantages des concentrés paraissent excéder le risque accru d'atteinte hépatique (Hasiba & al., 1977).

En dépit des risques, certains chercheurs procèdent à des biopsies sur des hémophiles présentant des anomalies enzymatiques persistantes. Sur 6 cas, Lesesne & al. (1977) observent 3 hépatites chroniques persistantes et 3 hépatites chroniques actives.

« Nous craignons que les maladies du foie puissent devenir une cause significative de morbidité et de mortalité chez [les hémophiles aux transaminases pertur-

bées] alors que les complications hémorragiques sont réduites grâce à la thérapie à base de concentrés ».

Dans un éditorial précédant l'article, Seeff & Hoofnagle (1977) estiment que la fréquence des hépatites chroniques chez les hémophiles, et la signification des perturbations enzymatiques restent à établir. En particulier, l'évolution d'une hépatite chronique active totalement asymptomatique est entièrement inconnue.

LE RÉSEAU TRANSFUSIONNEL FACE AUX NOUVEAUX ENJEUX

Alors qu'un rapport de synthèse de l'IGAS en dessine un portrait en demi teinte, le réseau transfusionnel connaît des tensions internes croissantes, avivées par la pression qu'exercent, en France et au niveau international, les hémophiles et les producteurs de concentrés de facteur VIII.

Le réseau transfusionnel vu par l'IGAS

Pendant les années 1975-1977, l'IGAS a effectué de nombreuses inspections dans les CTS, soit en raison de conflits ou de problèmes financiers, soit à titre d'information.

L'un des derniers centres inspectés est celui de N., dirigé un membre de la CCTS et de la direction de l'ADTS, et qui connaît des difficultés financières depuis 1973. C'est un centre de dessiccation du plasma qui effectue 86 000 prélèvements. L'inspection y retrouve un certain nombre de problèmes observés par ailleurs : non respect des circonscriptions de fractionnement (envoi du plasma à Montpellier), absence de responsable médical pour les collectes, gardes de laboratoire assurées par une laborantine, gestion du personnel très coûteuse. Pour réduire ses problèmes financiers, le CTS a, en 1975, largement abandonné les contenants en plastique, dont le stock a été revendu à d'autres centres, pour revenir aux flacons de verre. La mission observe que le taux d'utilisation des concentrés globulaires (30%) est faible pour un CTS approvisionnant un CHR.

Les observations de l'IGAS sur les 18 centres inspectés sont synthétisées dans le rapport Broyelle-Mercerau de janvier 1978 (IGAS, 1978)

S'agissant du contrôle des ETS par l'administration, l'IGAS note que le rôle des DDASS et des médecins inspecteurs est considérablement réduit par rapport aux prévisions[61]. Quant à

---

61 Cette situation est due à la personnalité de certains directeurs de centre *« qui ne se prête pas à une supervision qu'ils ressentent mal »*, ainsi qu'à l'existence de relations directes entre les directeurs de centres et le ministère, soit par le biais de la CCTS, soit sous forme individuelle: *« les directeurs de centre donnent parfois l'impression de répercuter les instructions du ministère auprès des services départementaux plutôt que l'inverse. Parallèlement, le ministère de la Santé a l'impression de ne pas rencontrer d'interlocuteurs vala-*

l'administration centrale, la déconcentration des autorisations en matière d'équipement sanitaire fait que le ministère n'est même pas informé d'opérations qui sont non conformes à la politique souhaitée au niveau national, alors que l'agrément des centres demeure du ressort du ministère.

Le rapport relève que la décentralisation de la fourniture de sang n'est pas réglée de façon satisfaisante. Sauf exception, notamment pour lutter contre l'appel direct aux donneurs par le médecin utilisateur[62], les CTS ont tendance à nier les besoins de dépôts locaux ; ce qui se traduit dans les faits par l'existence de « réserves », non reconnues et incontrôlées. *« Le souci de dégager la responsabilité des centres prime sur la sécurité des malades »*. Le rapport recommande qu'une étude soit menée à ce sujet.

S'agissant des circonscriptions définies en 1973, elles ne sont pas respectées, même en tenant compte des délais d'adaptation. Les rapporteurs notent que même lorsqu'ils font partie de la CCTS et ont paru adhérer à cette réforme,

> *« [les directeurs émettent des doutes sur son bien-fondé, mettant en avant] la disparition possible de l'émulation entre les centres, génératrice d'une diminution de la qualité des produits. À partir du moment où le fournisseur de produits sanguins est imposé à une région et détient ce monopole, il risque, dit-on, de s'endormir.*
>
> *Cette remarque est légitime, encore qu'elle ne relève pas d'une grande confiance dans le dynamisme des centres, mais on peut imaginer d'autres moyens de stimulation, et surtout un contrôle accru de la qualité des produits, susceptibles de ranimer la flamme des centres qui en auraient besoin. À côté de l'amélioration du contrôle, l'introduction d'utilisateurs [dans les instances locales de la transfusion] ne manquerait pas de favoriser la stimulation des centres qui s'endormiraient car pourraient être également débattus et relevés l'insuffisance d'activité ou les risques constatés dans les produits délivrés ».*

L'IGAS observe que l'hétérogénéité du statut des ETS pose la question d'une harmonisation. Les rapporteurs estiment que la création d'une nouvelle structure n'apporterait pas grand chose, et en particulier ne contribuerait pas au décloisonnement de la transfusion sanguine. S'il s'agit d'accroître le contrôle technique, il vaudrait mieux le confier à un corps indépendant. Quant à un renforcement de la hiérarchisation, elle diminuerait l'émulation, qui est l'un des avantages du système existant. Le rattachement aux hôpitaux paraît plus intéressant. Cer-

---

bles auprès de ses services extérieurs » Enfin, l'évolution technique provoque parfois des décalages avec le niveau de compétence qu'ont en ce domaine les médecins inspecteurs.

62 Le problème de la transfusion indépendante n'a pas disparu : *« dans plusieurs départements, l'appel direct à des donneurs, échappant au dispositif de transfusion sanguine, persiste encore, et il est même la règle pour certains établissements hospitaliers, soit en raison de leur éloignement, soit pour des raisons d'économie »*

tes, les procédures de gestion seraient sans doute plus lentes (surtout lorsque le directeur d'un ETS privé court-circuite son conseil d'administration), mais les éventuels déficits pourraient être prise en charge par l'hôpital, et l'interpénétration de la transfusion et de la clinique seraient favorisés. En outre, les petits centres bénéficieraient ainsi de l'infrastructure hospitalière. Mais les rapporteurs notent que tous les hôpitaux ne sont pas prêts à intégrer les ETS, et que les ETS manifestent une réelle inquiétude devant une telle perspective. S'ils recommandent une approche souple et pragmatique, ils jugent cependant que c'est la formule vers laquelle il faudrait tendre.

S'agissant des activités des centres, le rapport relève que le taux d'utilisation de composants globulaires varie de 6% à 60%. Il estime que les centres répondent en gros aux besoins, mais qu'ils sont des producteurs peu dynamiques, généralement contraints par la demande. Les rapporteurs jugent que le niveau d'un centre est très lié au développement d'un laboratoire, et qu'il serait regrettable de supprimer cette possibilité. Malheureusement, le laboratoire contribue également à l'équilibre financier du CTS, souvent en raison de surtarifications qui laissent l'hôpital peu satisfait. Certains centres procèdent également à des consultations (hémophilie, hémopathie). Le fonctionnement des centres est apparu d'un bon niveau général, en dépit d'irrégularités diverses (cas de C. et de R. notamment).

Au plan technique, les prélèvements apparaissent plus ou moins bien organisés, la surveillance médicale n'étant pas toujours bonne. Le rapport relève ainsi qu'il n'y a parfois pas de responsable médical, les étudiants en médecine, pas toujours formés, étant livrés à eux-même.

> *« Il n'y a parfois pas d'examen médical : on se contente d'un interrogatoire et d'une prise de tension pratiquée par une infirmière ou même du personnel sous-qualifié. Ce n'est pas sérieux et on peut douter de la valeur des contre-indications et de la réponse aux incidents qui peuvent avoir lieu ».*
>
> *« De façon générale, les examens médicaux constituent un des points faibles de l'organisation. Rien d'étonnant à ce que les contre-indications soient plus ou moins strictes. Dans le cas du paludisme en particulier, on trouve des attitudes frisant l'ingénuité : on élimine seulement ceux qui signalent une crise caractérisée. On peut se montrer inquiet devant un tel optimisme quand on songe à la diversité des manifestations de la maladie ».*

La mission ajoute que les fiches médicales des donneurs sont loin d'être bien tenues, et que l'on a recours à des préleveuses non qualifiées, sur lesquelles on a facilement barre.

À propos de la préparation des dérivés sanguins, le rapport juge variables l'importance et la qualité du contrôle interne. Le contrôle du LNS, qui s'est avéré utile, paraît trop réduit. Le personnel de laboratoire n'est pas toujours qualifié, la réglementation n'est pas toujours respectée (le dosage de l'hémoglobine n'est pas toujours assuré). Quant au dépistage de

l'antigène Australia, le rapport note que la majorité des centres utilisent l'EID, alors que l'hémagglutination et surtout la RIA sont beaucoup plus fiables.

S'agissant de la distribution, les produits sont délivrés sans prescription médicale dans la plupart des ETS. Les gardes sont effectuées en général par une seule personne, alors que la réglementation exige deux groupages par deux personnes différentes. C'est un domaine où la réunion des moyens de la transfusion et des hôpitaux améliorerait la situation.

L'administration des centres apparaît généralement perfectible. Les budgets ont doublé en 4 ans. Les outils de gestion sont incomplets et/ou mal utilisés (non prise en compte des variations de stocks, provisions abusives, peu de comptabilité analytique), les conseils d'administration sont peu impliqués, si ce n'est délibérément mis à l'écart par les directeurs de centres. Quant à la gestion du personnel, on observe de fortes inégalités de rémunération entre les centres qui peuvent atteindre 40 voire 90% dans certains cas[63]. Ces écarts paraissent injustifiables, particulièrement avec un prix de cession unique. S'agissant des cadres, la mission relève des irrégularités[64] et des conditions (rémunérations, avantages annexes) souvent très généreuses.

La mission juge ainsi nécessaire de redéfinir un cadre pour la gestion du personnel des ETS ; c'est particulièrement urgent pour l'encadrement. Il serait logique d'appliquer celui des hôpitaux, mais les salaires des ETS étant très supérieurs à ceux des hôpitaux[65], le rapprochement ne pourra qu'être progressif... Elle recommande une mise à jour de la circulaire Aujaleu, la fixation de plafonds de rémunération qui seuls seraient pris en compte pour le calcul des prix de cession, et la diminution des avantages annexes du personnel médical.

Du point de vue financier, les 18 centres étudiés par l'IGAS dégagent un excédent total de 17 MF sur un budget global de 226 MF, soit 7,5%. Ce taux passe à 1,5 si l'on retire les centres de fractionnement[66], qui ont généralement d'importantes activités de laboratoire. Le rapport reconnaît l'existence de causes exogènes dans la situation financière des établissements, mais note que la marge de gestion d'un centre est finalement assez importante : au chapitre des dépenses, les frais de personnels administratifs et de collecte (effectifs, salaires) et les achats (mise en concurrence) ; au chapitre des recettes, la négociation des tarifs de laboratoire[67] et la

---

63 Un chauffeur de poids lourd est payé 2 290 F par mois à Bordeaux, 3 270 à Nantes. Le secrétaire général de Lille est payé 10 800 F par mois, celui de Bordeaux 5 700 F.

64 Le directeur d'un grand centre de fractionnement de province cumule ainsi un plein temps hospitalo-universitaire avec un salaire de directeur d'ETS.

65 un responsable d'équipes mobiles de collecte a le même salaire qu'un directeur d'hôpital de 1 500 lits, par exemple. Les rapporteurs notent que *« la liberté de droit et de fait des ETS tend à accroître les écarts »*.

66 Le centre de Lille réalise à lui seul un excédent de 12,3 MF sur un budget de 30,2 MF.

67 Alors que Lille n'accorde qu'une remise de 35%, Nantes a du accorder jusqu'à 60% sur le B.

facturation de certaines prestations de services (formation, transport) sont les principaux leviers maîtrisables par les centres.

S'agissant des prix de cession des dérivés sanguins, le rapport recommande le maintien du prix de cession unique, mais avec la recherche d'une unification des coûts, comportant une meilleure information (passant par des contrôles sur place), un encadrement plus ferme de la politique de rémunération du personnel et des postes budgétaires où les pratiques sont les plus disparates. Une procédure de dérogation pourrait permettre de tenir compte de problèmes objectivement structurels que pourraient rencontrer certains centres. En revanche, la mission juge que l'idée d'une caisse de compensation poserait de nombreux problèmes techniques (risque de création de déficits fictifs, contrôle des centres en déficit, prime à la facilité).

Quant aux examens de laboratoire, le rapport juge légitime le maintien de la liberté de négociation, dans la mesure où le coût de revient peut beaucoup varier suivant les techniques, l'automatisation, l'organisation de gardes, etc. Il recommande une unification des pratiques en matière d'examens non pris en compte dans la nomenclature existante, qui devrait d'ailleurs être élargie (typages HLA).

Les débats sur l'utilisation du plasma

Confrontés à une demande croissante de facteurs de coagulation coûteux en plasma de bonne qualité, les centres de fractionnement s'inquiètent de difficultés à s'approvisionner en plasma auprès des centres non fractionneurs ; en effet, ces derniers développent la production de plasma frais congelé et dans une moindre mesure de cryoprécipités. Par ailleurs, un excédent de globules rouges fait son apparition.

S'ouvre ainsi au milieu des années 1970 un vif débat sur l'usage optimal des différents dérivés du plasma, et les besoins qui en découlent au niveau de l'approvisionnement des centres de fractionnement en plasma. On peut distinguer y distinguer deux thèmes étroitement imbriqués.

Le plus général est celui relatif à la part que doivent représenter les dérivés issus du fractionnement dans l'ensemble des dérivés sanguins à usage thérapeutiques. On y discute notamment de l'intérêt respectif du plasma frais congelé, du plasma sec et de l'albumine, ainsi que, plus tardivement, du plasma dépourvu de cryoprotéines. L'un des enjeux de ce débat est la production de facteurs de coagulation pour répondre à la demande croissante des hémophiles.

Le second concerne plus spécifiquement la thérapeutique des hémophiles ; deux produits paraissent en concurrence, les cryoprécipités congelés et les concentrés de facteur VIII.

Ces débats opposent en fait les centres de fractionnement aux autres centres de transfusions. Ainsi, dans la *Gazette de la Transfusion* (10/77), un billet humoristique signé Innocent VIII et

titré *« Additions et soustractions de fractions ou le plus grand commun diviseur »* s'en prend avec vivacité aux centres de fractionnement. Pour des questions *« d'intérêt et même d'intérêts composés »* ils veulent faire disparaître le PFC et les cryoprécipités congelés, se réserver la production de concentrés de plaquettes et de globules blancs et cherchent à transformer les autres centres en succursales de ventes, et ce au nom d'exigences de qualité (seuls les grands centres pouvant assurer le contrôle des produits) et financières (il faut diminuer le prix des produits frais pour réduire le déficit de la sécurité sociale et augmenter celui des dérivés du fractionnement pour améliorer la situation financière des centres fractionneurs).

Ce billet déclenche de vives réactions de la part de responsables de centres de fractionnement (*Gazette de la Transfusion*, 11/77). Pour le Pr Soulier, le problème essentiel est que

> *« la France de 1978 va manquer de plasma [...] Les 4 millions de dons actuels ne permettent pas de satisfaire à la fois tous les besoins actuels en sang total, en dérivés labiles, plasma liquide, plasma sec et fractions. [...] Loin de chercher à imposer leurs fractions, les centres de fractionnement n'auront en 1978 d'autres préoccupations que de recevoir la contrepartie en plasma normal et immun de ce qu'ils préparent et de ce qu'on leur demande avec insistance.»*

Pour le Pr Goudemand, les produits plasmatiques congelés posent des problèmes techniques: pas de contrôle possible par un laboratoire extérieur, impossibilité de les stocker à grande échelle, insuffisante concentration ; par ailleurs, le dévouement des donneurs ayant des limites, il est indispensable de veiller à une utilisation optimale du sang, et donc de n'injecter au patient que la fraction dont il a réellement besoin.

D'autres responsables de centres, en revanche, comme le Dr Mannoni, félicitent Innocent VIII d'avoir *« mis les pieds dans le plat »* :

> *« [Vous avez pour vous] le fait de soulever des problèmes réels là où depuis des années, on nous explique qu'il n'y en a pas, et je pense que ce que l'on ne [vous] tolère pas, c'est de cacher derrière un humour cinglant la réalité transfusionnelle. [...] Le PFC, le sang congelé se sont curieusement trouvés évalués en dessous de leur prix de revient » (Gazette de la Transfusion, 12/77).*

Le Dr Genetet s'interroge sur les réponses des Prs Soulier et Goudemand : comment peut-on mettre en cause la qualité technique de produits dont l'autorisation de production est accordée aux centres après avis de la CCTS? La France va-t-elle réellement manquer de plasma, alors que d'autres pays, comme l'Allemagne ou la Belgique prélèvent beaucoup moins de sang que la France, sans conséquence dommageable pour quiconque. Quant aux centres de fractionnement, ils sont bien nombreux en France, comparés à la situation américaine, et surtout, à la différence des autres établissements, ils sont très bien représentés à la CCTS. Cela n'est cer-

tainement pas sans conséquence au niveau de la détermination des prix de cession (*Gazette de la Transfusion*, 01/78).

Plasma sec, plasma frais congelé et albumine : quelles formes privilégier ?

Le plasma est à l'origine de deux dérivés « complets », le plasma frais congelé et le plasma sec, et de deux dérivés fractionnés, l'albumine et les facteurs de coagulation. Les deux derniers ne sont fabriqués que dans les centres de fractionnement, le plasma sec dans les 15 centres de dessiccation ; en revanche, le plasma frais congelé, peut être produit dans tout centre équipé d'équipements de congélation. Ce produit a été spécifiquement définit en 1976, avec un prix de cession tenant compte de son coût de revient.

Les facteurs de coagulation étant des protéines fragiles, le plasma doit être rapidement traité par le centre préleveur et transmis au centre de fractionnement pour permettre la production de concentrés de facteur VIII dans de bonnes conditions[68].

Le plasma sec est le produit le plus ancien. Jugé « désuet par les transfusionnistes modernes », il demeure très utilisé en France. Pour le Dr Chataing, ce produit réclame des équipements et un processus de production lourds, mais présente l'avantage de contrôle rigoureux liés à la production en grande série et une grande facilité de stockage. De plus, au regard du prix de cession du plasma issu de la séparation des globules rouges,

> *« il n'est pas possible, sous peine d'une rentabilité largement négative, d'en faire autre chose que du plasma sec ».*

Une enquête du Conseil de l'Europe, dont les premiers résultats sont disponibles en mai 1977, montre que la France est, avec l'Écosse le seul pays où production et consommation de plasma sec demeurent importantes, les autres pays privilégiant l'albumine purifiée ou semi purifiée (PPF ou plasma protein fraction). Le Pr Cazal[69] explique que ces pays ont mis en rapport les avantages respectifs de l'albumine et du plasma sec et abandonné ce dernier produit. Les arguments majeurs sont la sécurité virale de l'albumine (le Pr Cazal juge cependant que *« cet argument a une valeur moindre depuis que le dépistage de l'HBsAg se fait avec ces méthodes de 3ème génération, mais reste valable pour les virus autres, dont l'hépatite A, l'hépatite non-A non-B »*) et le meilleur rendement du plasma sec. *« L'un supprime un faible risque pour le malade, l'autre diminue les besoins en sang donc la demande faite aux donneurs. Aussi chacun doit résoudre le problème selon sa propre éthique ».*

---

68 Afin d'améliorer les conditions d'approvisionnement des centres de fractionnement, une circulaire du 3 février 1978 définit, le plasma de qualité cryo, qui est spécifiquement destiné à la fabrication de concentrés de facteur VIII. Son prix est le plus élevé des plasmas matière première.

69 article dans la *Gazette* (10/77) et rapport à la CCTS du 24 janvier 1978.

Dans le cadre d'un groupe de travail de la CCTS, le Pr Soulier tente d'établir les besoins et l'utilisation du plasma. Il distingue entre les besoins en plasma complet et en plasma fractionné.

L'albumine a sur le plasma total l'avantage de ne pouvoir transmettre les virus de l'hépatite B ou C en raison de son chauffage, d'être conservable à température ambiante et de ne nécessiter aucun groupage. Le plasma congelé est la forme la moins chère d'injection de protéines. Il est facile à préparer et constitue la contrepartie naturelle des concentrés globulaires. Mais il doit être utilisé en transfusion isogroupe, conservé à -30°C, et sa date de péremption est relativement courte. Le plasma sec peut être utilisé sans groupage, et son mode de conservation le rend facile d'emploi pour les petits hôpitaux, les organismes privés de soins et les praticiens ruraux. Mais il peut transmettre l'hépatite (risque réduit par la détection de l'HBsAg qui laisse toutefois subsister une possibilité de transmission d'hépatite non-A non-B). Comparé au PFC, le prix plus élevé et la disparition des facteurs de coagulation sont des désavantages.

Le Pr Soulier estime que l'albumine et le PFC devraient se substituer à une grande part des indications actuelles du plasma sec. Mais le PFC ne lui paraît pas constituer la meilleure solution, bien que beaucoup de responsables de centres départementaux et de grands hôpitaux en ventent l'activité hémostatique et le faible prix, pour trois raisons : *« subsiste le risque de transmission d'hépatite commune à tous les produits sanguins, sauf l'albumine et les immunoglobulines »*, contraintes de stockage pour les petits organismes de soins et gaspillage de protéines du plasma qui pourraient être fractionnées. Or, les besoins en facteurs de coagulation, et notamment en concentrés de facteur VIII, sont très importants, pour le traitement des hémophiles avec inhibiteurs et pour l'autotraitement à domicile ou en voyage des hémophiles.

Or, le plasma cryo nécessaire à la production des facteurs VIII est exactement le même que le PFC, et le tarif en est identique.

> *« Il faudra bien déterminer le meilleur emploi de ce plasma frais. Il n'est pas possible, comme le fait l'AP de Paris, de consommer le plasma frais en injection directe et de réclamer d'énormes quantités de super VIII pour traiter les hémophiles avec inhibiteurs ».*

Fin 1978, le Pr Soulier présente à la CCTS un rapport sur les besoins et ressources de plasma en France. Ses conclusions, adoptées par la commission, sont :

- de poursuivre le développement des concentrés globulaires, pour atteindre au moins 70% de transfusion de globules rouges ;
- de recommander la congélation immédiate du plasma, afin de préserver les facteurs de coagulation ; ce plasma pourra être utilisé pour un tiers sous forme de PFC ; pour le reste, le centre peut, s'il y est autorisé, produire des cryoprécipités et envoyer le plasma résí-

duel au centre de fractionnement ; dans le cas contraire, le plasma total est envoyé au centre de fractionnement.

Elles sont reprises dans la circulaire du 26 février 1979, adressée aux médecins inspecteurs régionaux, à qui il est de surcroît demandé d'organiser des réunions d'information entre utilisateurs et responsables de la transfusion sanguine, où seront précisées les contraintes des ETS et discutées les indications des divers produits.

Les soins aux hémophiles : cryoprécipités congelés ou concentrés de « super VIII » ?

En avril 1979, une table ronde consacrée à l'examen des besoins nationaux en facteurs de coagulation réunit à Dourdan responsables de l'AFH, médecins d'hémophiles (Pr Josso, Dr Sultan) et représentants du RTF (Pr Soulier, Dr Ropartz, Pr Goudemand)[70]. Le Pr Soulier fournit des chiffres qui font notamment apparaître que les concentrés ne représentent en 1978 que 9,7% de la production nationale de produits antihémophiliques. Quant aux importations de concentrés, elles représentent environ 10% de la consommation nationale, et 55% des concentrés utilisés.

PRODUCTION DE FACTEUR VIII EN FRANCE

(en millions d'UI)	1976	1977	1978	1979 (est.)
Production nationale:				
Cryoprécipités congelés:	3,3	3,7	4,0	4,5
Cryoprécipités lyophilisés:	17,3	18,1	23,0	29,4
Concentrés:	1,1	1,7	2,9	5,5
Total	21,7	22,5	29,9	38,4
Importations concentrés			3,5	
Consommation apparente			33,4	

Le Pr Soulier rappelle également les dangers des comparaisons internationales. D'une part, les différences de prix doivent être replacées dans leur contexte. Si les firmes privées ont toute latitude pour moduler leurs tarifs suivant les clients ou les pays, le système transfusionnel français doit appliquer des prix de cession nationaux; au surplus, son système de tarification (prix au ml) diffère de celui des laboratoires (prix à l'unité coagulante internationale)[71]. D'autre part, la politique de prix du système transfusionnel français est de proposer les immunoglobulines à un prix particulièrement faible, ce qui conduit à faire supporter une part impor-

---

70 Un compte-rendu intégral de la journée est publié dans la revue de l'AFH (*L'Hémophile*, 12/79)

71 Comme l'écrit le Dr Allain à l'AFH, l'activité des concentrés varie fortement d'un lot à l'autre (de 22 à 44 u./ml). En 1978, le CNTS a produit 63 lots, dont l'activité moyenne était de 31,5 u./ml.

tante du coût du fractionnement à l'albumine et aux facteurs de coagulation. Enfin, il rappelle que la France a presque atteint le seuil maximal de ressources en plasma.

Dans son exposé sur les cryoprécipités congelés, le Dr Allain, qui travaille désormais au CNTS, en rappelle les avantages (coût de revient, rendement, limitation du risque d'hépatite – *« point très important »*, car il n'y a pas mélange de plasmas provenant d'un grand nombre de donneurs) et les inconvénients (conservation à -20°C, administration par perfusion, non standardisation des produits rendant nécessaire de nombreux dosages). Les cryoprécipités sont donc un produit intéressant, mais ne constituent qu'une source d'appoint de facteur VIII. A Leroux note avec intérêt que le Dr Allain confirme que ce produit ne convient pas au traitement hors du cadre hospitalier. Il précise aussi que la préférence des hémophiles pour les concentrés dépasse la notion de confort. Sur la base de comparaisons européennes, il estime qu'il y a une corrélation entre la consommation d'unités de facteur antihémophilique par hémophile dans un pays et la nature du produit disponible. Les contraintes d'utilisation des produits moins concentrés conduisent le prescripteur et l'hémophile à « auto-limiter » le traitement[72].

Les discussions font apparaître les points suivants:

- le calcul des besoins théoriques nationaux en facteurs de coagulation est rendu difficile par l'imprécision du nombre d'hémophiles, qui demeure mal connu, en dépit des efforts de l'AFH[73], et par le caractère subjectif de la notion même de besoin (Pr Josso)
- entre les représentants du système transfusionnel, il n'y a pas accord sur le niveau d'emploi des cryoprécipités. Si le Dr Hervé (Besançon) pense que l'on peut atteindre 30 millions d'unités, le Pr Soulier estime cet objectif totalement irréaliste. Pour le Pr Ropartz, l'écueil du dosage, souvent invoqué contre ces produits, pourrait être facilement surmonté par la constitution d'un petit laboratoire de contrôle dans chaque centre producteur.
- il y a néanmoins accord entre les participants sur l'intérêt de reconnaître une valeur thérapeutique au plasma dépourvu de facteur VIII[74].
- il n'y a pas accord sur la part respective des concentrés et des cryoprécipités congelés dans le traitement et donc dans la production de facteurs de coagulation: l'AFH considère que

---

72 Il cite ainsi le cas d'hémophiles du Languedoc renonçant à se perfuser avec des cryoprécipités, l'opération devant durer plus d'une heure.

73 Une enquête menée par le Dr Sultan auprès des 24 centres français qui soignent régulièrement des hémophiles ne concerne que 1 200 hémophiles; plusieurs centres ne fournissent que des données incomplètes. *« On estime qu'il y a 2 500 hémophiles en France: on ne sait donc pas ce qu'utilisent plus de la moitié des hémophiles »*.

74 Si ce produit était reconnu, les centres non fractionneurs pourrait ainsi continuer à céder aux hôpitaux un substitut à l'albumine, et fournir des cryoprécipités aux hémophiles ou aux centres de fractionnement.

30% de concentrés constituent un objectif minimum.

Enfin, l'AFH considère que des représentants de l'association devraient participer aux réunions des commissions régionales de transfusion sanguine, d'autant plus que l'IGAS a insisté sur la nécessité de tenir compte du point de vue des utilisateurs de produits sanguins.

Fin 1979, le débat ouvert à Dourdan entre responsables de centres de transfusion sanguine sur les objectifs en termes de cryoprécipités congelés se poursuit dans la Gazette de l'ADTS. Le Dr Goudemand revient sur les nombreux inconvénients de ce produit, et notamment sur son absence de standardisation: le « petit laboratoire » évoqué par le Dr Ropartz lui paraît *« poser des difficultés en fait considérables qu'il n'y a pas lieu de sous-estimer »*. Le dosage des facteurs de coagulation est une opération délicate, qui n'est pas encore tout à fait maîtrisée, même dans les centre de fractionnement. De plus, le contrôle des cryoprécipités ne peut être fait que sur le processus de fabrication; l'analyse d'échantillons prélevés par sondage pouvant donner lieu à contestation en raison du temps de transport au LNS, qui diminue de façon mal contrôlable l'activité des produits. Au contraire, le fractionnement de pools de plasma permet de disposer de produits plus homogènes et plus constants, donnant à l'utilisateur la garantie d'un »e activité bien déterminée. Le Dr Goudemand poursuit:

> *« Il est difficile, par ailleurs, d'admettre que l'on puisse utiliser la crainte bien compréhensible des hémophiles de manquer de facteur VIII en leur faisant croire que pour obtenir suffisamment de cryoprécipités, il est absolument nécessaire que les pouvoirs publics autorisent l'emploi du plasma frais surnageant de cryoprécipité. Les hémophiles n'ont pas à servir de caution, voire d'otage, pour défendre une politique transfusionnelle contredite par l'évolution des connaissances médicales. En effet, l'utilisation la plus efficace et la plus économique du plasma passe par le fractionnnement. » (Gazette de la Transfusion, 11-12/79).*

Pour le Dr Hervé, il n'est pas raisonnable de vouloir hyperfractionner les trois quart du plasma disponible pour préparer toute une série de dérivés d'un coût très élevé pour la collectivité:

> *"Dans l'enveloppe globale des dépenses de santé, le coût de la transfusion sanguine se trouverait décuplé si la majeure partie des produits sanguins passait par le fractionnement. En contrepartie, une utilisation élargie des produits instables impose aux ETS la mise en place d'un laboratoire de contrôle de qualité irréprochable" (Gazette de la Transfusion, 01-02/80).*

La poursuite de pratiques concurrentielles au sein du réseau

La politique de sectorisation et les principes de tarification interne au réseau définis lors de la réforme de 1974, qui devaient mettre fin à l'état concurrentiel entre les ETS, ne sont pas respectés, comme le reconnaissent les membres du RTF. Les pratiques d'achat (volumes, prix,

qualification) continuent à varier d'un centre à l'autre, et *« le sang reste baladeur »*. Comme l'indique le Dr Ropartz dans la *Gazette*, outre les réticences devant les perspectives de *« nouveaux monopoles »*, de *« planification »* et d'instauration de *« quotas »* de collecte, de préparation et de distribution *« dans des limites étroites et prédéterminées »*, les raisons en sont techniques, financières et affectives.

Lors d'une cession inter-centres, c'est le centre de fractionnement qui détermine la qualité du plasma reçu. Certains centres acheteurs requalifient en 2ème catégorie du plasma proposé en 1ère catégorie, sans que le vendeur soit absolument certain que seul les dosages de principes actifs sont à l'origine de cette déqualification... D'autre part, les méthodes de dosage variant d'un centre de fractionnement à l'autre — notamment pour les plasmas antitétaniques — un plasma refusé par un centre de fractionnement pourra être accepté dans un autre[75]. Selon Bastin (1977), fin 1974 des centres de fractionnement décidèrent que le plasma de 2ème catégorie suffisant à leur besoin, ils n'achèterait le plasma, quelque soit sa qualité réelle, qu'au prix de cette catégorie.

Par ailleurs, les taux d'abattement officiels ne sont pas toujours respectés : Brochon (1980) note que le CNTS applique ses propres abattements (35% sur le sang frais programmé, 20% sur sang en urgence).

Dossiers en cours et en attente

Outre ces vifs débats, de nombreux dossiers, dont certains remontant au début des années 1970, sont examinés à la fin des années 1970.

Statut et rémunération du personnel

Au cours de l'année 1975, les ETS regroupés dans la FNETS ont négocié un avenant à la convention de 1951 spécifique à la transfusion sanguine. Le projet signé en novembre 1975 a créé 11 emplois spécifiques, ainsi qu'une indemnité spéciale pour le personnel affecté aux équipes de collecte mobile. Quant aux cadres de direction, leur assimilation à la grille de la convention collective a posé des problèmes, et leur cas a été disjoint.

Ce projet a également prévu un emploi de préleveuse ; mais il dépendra d'une modification de la réglementation, qui ne paraît pas acquise.

Fin 1974, l'Académie de Médecine a certes donné son accord de principe à ce que des préleveuses de niveau du baccalauréat puissent, après avoir subi un examen spécial, pratiquer des

---

75 Le dosage du CNTS ne donne pas les mêmes résultats que celui pratiqué à Lille, ce qui conduit les centres de Nantes et de Rouen à envoyer leur plasma immun à ce dernier.

ponctions veineuses ; mais la mise en œuvre de ce projet s'est heurtée à l'opposition d'une commission professionnelle des laborantins d'analyse médicale. De plus, l'IGAS y est fortement opposée.

Le Dr Broyelle l'explique :

> *« dans certains centres, la présence médicale au moment du prélèvement est faible, voire inexistante. C'est alors l'infirmière, et elle seule, qui fait face aux problèmes qui peuvent survenir, qui fait l'interrogatoire du malade, prend la tension, et évite que l'on passe à côté des principales contre-indications [La présence d'un médecin demeure souhaitable, mais en son absence] l'infirmière est de toute façon préférable à un personnel non qualifié pour éviter de trop graves erreurs ».*

Or, on constate dans certains ETS l'absence simultanée de médecin et d'infirmières[76].

Les conséquences financières de ce projet d'avenant n'ayant pas été chiffrées, le projet n'a pas été formellement signé : les ETS attendant de mieux en mesurer l'impact financier. Or le ministère refuse que son application entraîne une augmentation des tarifs de cession, mais tarde à prendre officiellement position. Cet attentisme suscite des réactions syndicales, notamment à Versailles, qui sont relayées par des parlementaires.

Face au problème de la disparité croissante des emplois et des rémunérations dans les centres de transfusion, la direction des hôpitaux (DH) juge que le projet d'avenant constitue certes la solution la plus logique et la plus générale, mais aussi la plus coûteuse. Une simulation faite sur le centre de Versailles montre qu'elle entraînerait une augmentation du coût du personnel de 29%, soit une hausse des prix des cession de l'ordre de 16%. La DH recommande donc de parer au plus pressé en revalorisant et en actualisant la circulaire Aujaleu[77], ce qui coûtera beaucoup moins cher, sans résoudre tous les problèmes cependant.

La DGS partage ces soucis ; elle recommande de limiter en outre les hausses d'indices pour ne pas accroître la rémunération des cadres administratifs, et de n'augmenter les tarifs de cession qu'au vu de justifications précises. Elle souhaite en outre rationaliser la situation : les centres hospitaliers devraient appliquer le statut hospitalier, les centres privés la convention de 1951. À la CCTS, le Pr Streiff exprime sa crainte de voir diminuer l'autonomie des directeurs de centres hospitaliers, très attachés à la délégation de l'ordonnateur et à la possibilité de recruter leur personnel.

---

76 Une note manuscrite retrouvée dans les archives de la DGS relève qu'en 1975, *« sur 66 ETS, seuls 22 n'emploient que des infirmières, 38 ETS employaient 71 infirmières et 194 préleveuses, et que 5 ETS employaient uniquement 18 préleveuses (pas d'infirmières !) »*. Ces informations ont été publiées dans la Gazette de mai 1977.

77 dont elle a auparavant précisé qu'elle ne s'impose pas en droit au public et a fortiori au privé.

Le 28 février 1979, une circulaire actualise la circulaire Aujaleu. Aucune augmentation des tarifs n'est prévue ; la DGS demande que chaque ETS lui fasse connaître les conséquences financières de cette mise à jour.

La FETS décide en mars 1979 de signer l'avenant à la convention collective, mais le ministère refuse de l'agréer. Un nouveau projet est alors rédigé, dont les dispositions sont en retrait par rapport à celui de 1975. Plusieurs catégories d'emploi, dont celles de préleveuse, sont supprimées ; d'autres sont déclassés, et les primes aux équipes mobiles sont supprimées.

Ce nouveau projet est agréé par le ministère le 8 février 1980, et les ETS de statut privés peuvent désormais choisir de l'appliquer.

La réflexion sur les structures

À partir de la mi 1978, l'ADTS organise une réflexion sur l'organisation du réseau transfusionnel, visant notamment à réduire l'hétérogénéité liée aux statuts des ETS ; il s'agit aussi de prévenir les projets prêtés à l'administration de procéder à un rattachement progressif aux hôpitaux.

Les missions des ETS, telle qu'elle les définit, comportent notamment la participation à l'élaboration des indications médicales (en raison de leur compétence, de la nécessité de l'utilisation rationnelle du sang et plus particulièrement de certains produits rares), et la réalisation de l'ensemble des examens immunohématologiques, en particulier ceux nécessaires à l'efficacité à la sécurité transfusionnelles.

S'agissant des structures, plusieurs solutions sont envisagées :

- un établissement public unique pour toute la France ;
- quelques dizaines d'établissements publics, permettant notamment la mise en place d'une caisse de compensation ; c'est la solution préconisée par le Pr Cazal ;
- l'intégration hospitalière ;
- une fédération d'ETS privés se regroupant volontairement ;
- le statu quo, auquel se montre favorable le Pr Soulier.

L'intégration hospitalière, qui aboutirait selon le Dr Ropartz à la disparition d'un système transfusionnel considéré comme un tout, et dont certaines activités sont très spécifiques (recrutement de donneurs, cessions intercentres, cessions aux établissements privés) suscite de vives oppositions. En revanche, un statut public paraît seul de nature à réunir l'ensemble des ETS, hospitaliers ou non. Ce statut pourrait être celui d'établissement annexe à un hôpital.

Le Dr Harousseau et le Dr Ropartz notent que l'homogénéisation des statuts doit permettre à chaque ETS d'accomplir l'intégralité des missions. Cela signifie certes la suppression de toute hiérarchie de structure, *« idée chère à beaucoup d'entre nous »* mais entraîne la fusion de plusieurs ETS en un seul, *« idée beaucoup moins bien accueillie que la première »*. De fait, la plupart des directeurs d'ETS interrogés se montrent favorables à une structure départementale.

Peut-on exporter les excédents ?

En dépit de leur commercialisation en pharmacie, les gammaglobulines polyvalentes produites par le réseau continuent à mal s'écouler, la concurrence des produits d'origine placentaire ou importés demeurant très forte : les produits Gamma TS ne dépassent pas 10% du marché.

Gamma TS tente avec obstination d'obtenir une diminution du prix au consommateur par une baisse de la TVA, ou une réduction de la marge des grossistes. En effet, une erreur commise en 1975 a conduit à leur accorder une marge de 10% non sur le prix consommateur, comme c'est le cas pour les médicaments, mais sur le prix de cession aux pharmacies, ce qui fait passer la marge à 18% du prix consommateur... Mais le Service central de la pharmacie n'y est guère favorable ; les grossistes y sont opposés, et ils ne sont pas obligés de vendre les produits Gamma TS, qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Les stocks s'accumulent. Fin décembre 1976, le CNTS dispose de 6 000 kg de matière première, d'une valeur de 11 MF au prix de cession, qui représentent 2 ans et demi de chiffre d'affaires de Gamma TS... Une réunion spéciale de la CCTS réclame l'arrêt des importations et la désignation d'un organisme sans but lucratif habilitée à exporter.

Parallèlement, la tendance à la stagnation de la demande en produits sanguins se confirme, et une baisse de la consommation apparaît même sur certains dérivés. Ajoutée à des besoins accrus en plasma pour le fractionnement, cette situation entraîne l'apparition d'excédents de globules rouges. Dans certains cas, le sang total n'est utilisé que pour l'extraction du plasma.

A la CCTS et dans la Gazette, l'idée d'exporter ces excédents, au titre de l'entraide internationale, est avancée. L'exemple de la Croix Rouge suisse qui aide la Grèce, est cité. Le ministère rappelle que le taux d'utilisation des composés globulaires est encore très inégal, et qu'il convient de relancer la dynamique par une nouvelle circulaire.

La diversification des ETS

Vers la fin des années 1970, les ETS s'intéressent à des techniques, des produits ou des services nouveaux, susceptibles d'entrer dans leur sphère d'activité.

Face à l'utilisation croissante des concentrés unitaires de leucocytes et de plaquettes, certains hôpitaux s'équipent de séparateurs de cellules ; la CCTS examine la possibilité d'établir des conventions pour l'usage de ces appareils, afin de les replacer sous le contrôle des CTS ; mais ces derniers n'effectueraient pas de prélèvements sur les malades (CCTS 06/05/76).

S'agissant des examens cytogénétiques[78], le Pr Révol estime que rien ne s'oppose à ce qu'un CTS les pratique. Mlle Mamelet est réservée sur l'opportunité, alors que les hôpitaux effectuent ces examens de plus en plus dans leurs propres laboratoires, ce que confirme le représentant de l'AP-HP. La commission souhaite cependant que la transfusion puisse continuer.

De même, l'évolution des thérapeutiques conduit à envisager un développement des greffes de moelle et des autogreffes. Le Pr Streiff estime urgent de prospecter un secteur qui concerne les malades, qui se développe avec ou sans les ETS, et qui relève de la conservation de produits sanguins, même si les tissus conservés ne proviennent pas de donneurs. Mlle Mamelet estime prématuré de déterminer si ces domaines sont du ressort exclusif de la transfusion. (CCTS 22/05/80)

Certains ETS investissent dans le domaine novateur des biotechnologies, et en particulier la culture de cellules qui permettent d'obtenir des anticorps, pouvant servir de réactifs. Fin 1979 le CNTS annonce la création d'un laboratoire de clonage d'hybridomes. Ils contribuent également à la production de nouveaux médicaments : Lille et le CNTS fournissent ainsi l'Institut Pasteur en leucocytes qui lui permettent d'extraire de l'interféron, une protéine produite par les globules blancs dont les perspectives paraissent prometteuses.

Quant aux activités des ETS dans le domaine clinique, Mlle Mamelet rappelle que cela avait été considéré comme possible, à condition que des conventions soient conclues avec la sécurité sociale. En fait, aucune convention n'ayant été signée, les ETS, qui ne sont ni dispensaires ni établissements de soins, dans l'illégalité. Or, les activités thérapeutiques n'entre pas dans le champ des textes organisant la transfusion. Le Pr Révol et le Pr Jaulmes rappellent que les ETS jouent un rôle important dans la surveillance de malades transfusés, et souhaitent que l'on n'exclue pas les ETS de tout ce qui entoure l'acte transfusionnel, avant et après son exécution.

Un groupe de travail recommande que les textes autorisent explicitement les praticiens des ETS à pratiquer des actes cliniques et thérapeutiques. Mlle Mamelet est très réservée : l'administration ne souhaite pas multiplier les points de desserte de soins à un moment où l'on recherche les économies et la réduction des doubles emplois. Le Dr Broyelle note que de nombreux centres le font déjà, et qu'il faut tenir compte de cette réalité. Les ETS sont souvent

---

78 détection des anomalies chromosomiques.

sollicités, notamment pour des exosanguinotransfusions. Les Pr Ropartz et Révol estiment qu'il faudrait redéfinir les missions des ETS, notamment dans le domaine des examens biomédicaux et des activités cliniques et thérapeutiques (CCTS 29/2/78)

Le nouveau DGS, le Pr Sournia, considère que l'ETS conseille les praticiens, mais que ce rôle ne peut pas être imposé par un texte. De façon plus générale, à une époque où les problèmes de gestion deviennent cruciaux, il faut éviter les surinvestissements et les monopoles. Le Pr Streiff juge qu'il est inutile de légiférer, la question se réglant au plan local (CCTS 13/6/7).

La sécurité transfusionnelle

Dans le courant de l'année 1978, un groupe de travail de la SNTS se penche sur les problèmes de sécurité transfusionnelle. Il estime pour prévenir le risque de transfusion de sang incompatibles, les mesures suivantes devraient être prises :

- la vérification ultime au lit du malade devrait être effectuée par un médecin ;
- afin d'éviter des complications rares mais toujours possibles, on devrait ajouter à cette vérification relativement sommaire la recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) ainsi que des épreuves de compatibilité au laboratoire, plus précises ; au minimum l'un de ces deux contrôles devrait être rendu obligatoire.

Le groupe estime que *« la sécurité transfusionnelle ne peut être correctement assurée que si [ces contrôles supplémentaires] sont effectués sous le contrôle de l'organisme qui délivre le sang »*. Il recommande également l'usage d'une fiche transfusionnelle, qui regrouperait toutes les informations relatives au receveur et faciliterait l'information mutuelle du médecin prescripteur, du laboratoire et de l'ETS.

Ce rapport est présenté à la CCTS. Le Pr Streiff souscrit à ses conclusions, mais estime que l'on devrait s'en tenir à des recommandations techniques aux utilisateurs, pour éviter les poursuites éventuelles que des instructions par voie de circulaire pourraient entraîner contre des médecins en cas d'accident. Le Pr Jaulmes n'est pas d'accord, et estime que la circulaire de 1965 doit être modifiée. (CCTS 28/02/79). Le Dr Broyelle rappelle que ce texte exige que les groupages soient effectués par deux personnes différentes. Le Pr Cazal estime qu'une seule suffit pour les épreuves de compatibilité au laboratoire. (CCTS 13/06/79).

De fait, la circulaire du 30 juin 1980 rappelle la responsabilité pénale du médecin prescripteur et du médecin qui opère la transfusion, et recommande que soit la RAI, soit des épreuves de compatibilité au laboratoire complètent le contrôle au lit du malade. Sans imposer un modèle de fiche transfusionnelle, elle en précise certaines données obligatoires.

Autres dossiers

D'autres dossiers sont évoqués, notamment à la CCTS :

- la **mise à jour des contrats d'assurance** des ETS, de façon à homogénéiser les garanties dont bénéficient les donneurs. Une enquête menée en 1976 à en effet montré une grande diversité, et parfois une insuffisance de garanties. Ce travail aboutit à la définition d'un contrat-type, prescrit par l'arrêté du 27 juin 1980.
- la modification des règles d'attribution des **diplômes et insignes de donneurs de sang.** Les distinctions sont désormais attribuées pour 10 et 50 dons, au lieu de 5, 20, 40 et 100 dons (arrêté du 3 juillet 1979). Les réactions défavorables des donneurs conduisent à ajouter, en 1981, une distinction à 25 dons.
- le **relèvement de l'âge limite pour le don du sang.** Le Pr Soulier souhaite le faire passer de 60 à 65 ans, en prévoyant un suivi médical approfondi pour ces donneurs. La DGS voudrait être sûre que ces examens seraient effectivement pratiqués, et refuse de modifier l'arrêté relatif au prélèvement 6 mois après sa remise à jour (CCTS 20/01/77). En 1979, le sujet est de nouveau évoqué, ainsi que l'augmentation de la fréquence des prélèvements. La CCTS décide de ne pas modifier les règles existantes.
- les **dépôts de sang.** Suite à la présentation d'un rapport sur les méthodes d'approvisionnement de tels dépôts, la CCTS décide de renvoyer le dossier à un groupe de travail.

La qualité des processus et des produits

L'approfondissement du contrôle qualité sur les dérivés thérapeutiques

En 1979, 8 personnes, opérées entre le 2 et le 4 mai, décèdent d'une septicémie à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris. Ces patients avaient été opérés dans le même bloc chirurgical et avaient reçu en perfusion une solution d'albumine provenant d'un même lot fabriqué par le CNTS. L'enquête conduit à exclure l'infection hospitalière, et à mettre en cause une contamination de l'albumine. Ces accidents, qui ne seront révélés que début juin, conduiront le ministère de la Santé à demander une enquête de l'IGAS sur le CNTS, et à annoncer qu'un contrôle des produits sanguins sera mis en œuvre.

Le nouveau directeur général de la santé, le Pr Sournia, insiste lors de sa première participation à la CCTS sur la nécessité d'amplifier et de généraliser le contrôle de qualité des dérivés sanguins, à la fois sur les produits et sur les processus (CCTS 13/6/79).

En septembre 1979, la DGS juge positif le bilan de l'action menée jusqu'à présent en matière

de contrôle de la qualité : les centres ont transmis leurs protocoles, le contrôle du LNS leur a permis d'y apporter des améliorations, les produits fabriqués conformément aux protocoles répondent aux minimums exigibles. Elle décide de passer à une étape ultérieure : donner une valeur légale aux protocoles sous forme d'enregistrement par le LNS, pour qu'ils soient opposables en cas d'accident.

L'autorisation de fabriquer ne pourra dorénavant intervenir sans enregistrement d'un protocole détaillé par le LNS, précisant la composition du produit, du récipient, les conditions de fabrication, les techniques de contrôle sur la matière première, l'en cours de fabrication, le produit fini, les essais de stabilité, etc. Cette obligation sera progressivement étendue aux produits instables. D'autre part, les CTS devront conserver des échantillons de tous leurs produits.

Le Dr Netter présente ces évolutions à la CCTS. Le Pr Révol notant que l'on passe ainsi du contrôle du produit au contrôle du processus, Mlle Mamelet lui répond que c'est de toutes façons très en retrait de ce qui existe dans l'industrie pharmaceutique, et qu'il ne serait pas raisonnable de refuser. Le Pr Streiff exprime sa satisfaction de la souplesse du dispositif arrêté au regard de l'AMM pour les médicaments, procédure très contraignante. Il se dit très attaché à la spécificité des produits sanguins par rapport aux spécialités pharmaceutiques. (CCTS 19/09/79)

L'arrêté du 29 février 1980 confie donc au LNS la responsabilité du contrôle et de l'enregistrement des protocoles de fabrication et de contrôle de qualité des ETS. L'arrêté du 6 novembre 1980, impose en outre à chaque établissement de contrôler la conformité de sa production aux normes par des sondages au moins mensuels, et de conserver les résultats des tests un an après la date de péremption des produits.

Cet arrêté redéfinit également les normes du concentré standard de plaquettes, du plasma thérapeutique et des fractions coagulantes. S'agissant du plasma, il supprime l'exigence de stérilité. Mais il resserre les normes du plasma frais congelé, en imposant la séparation en système clos par centrifugation (c'est à dire le recours aux poches plastiques) et ramène le délai de congélation de 6 heures à 2 heures. S'agissant des facteurs de coagulation, l'arrêté élargit la fourchette de variation du titrage des concentrés (qui passe de ±15% à ±20%), et augmente la concentration des cryoprécipités secs et congelés, tout en introduisant une fourchette (on passe de 3,5 UI à 5 UI±20%).

Les sérums test et les examens de groupage sanguin

Les sérums tests du réseau s'écoulent mal[79] et le ministère invoque cette mévente pour refuser à d'autres centres l'autorisation d'en produire pour les commercialiser.

Début 1980, le LNS et le laboratoire national de référence des réactifs (Pr Salmon) signalent avec inquiétude avoir observé un certain nombre d'erreurs et d'insuffisances dans les examens de groupage sanguin effectués dans les laboratoires d'analyses médicales. Le LNS souhaite que les réactifs d'origine commerciale fassent l'objet d'une procédure d'autorisation, le Pr Salmon souhaite étendre son contrôle aux réactifs importés. Ces demandes suscitent une réaction très mitigée du ministère.

D'autre part, la CNAM a observé que la prescription d'un groupage sanguin est exécutée de façon très diverse suivant les laboratoires, ceux des ETS effectuant des examens très complets, et plus coûteux. Il apparaît notamment que les laboratoires privés n'effectue pas une recherche suffisamment approfondie des agglutinines irrégulières.

La SNTS rappelle au ministère l'importance que revêt la création d'un enseignement spécifique de transfusion sanguine.

Un groupe de travail est constitué, pour standardiser ces examens et en définir le plus précisément possible les modalités d'exécution.

LA TRANSFUSION SANGUINE ET LES MALADIES TRANSMISSIBLES PAR TRANSFUSION : UN NOUVEL ENJEU ?

Les hépatites, un problème en émergence

Les chercheurs américains face à l'hépatite non-A non-B

À la fin des années 1970, les travaux de recherche, essentiellement américains, sur l'hépatite non-A non-B confirment progressivement les points suivants (Aach & Kahn, 1980, Alter, 1981, Hollinger & al., 1981) :

- on observe aux États-Unis de 8% à 10% d'hépatites non-A non-B à la suite de la transfusion de sang de donneurs bénévoles testés en RIA, et de 17 à 54% à la suite de transfusion de sang d'origine commerciale ;
- des porteurs sains des agents de l'hépatite non-A non-B sont susceptibles de la transmettre ;

---

79 l'IGAS (1980) relève ainsi que le CNTS en détient des stocks importants, qu'il a d'ailleurs fabriqué à partir de plasma importé en volume important (900 l en 1979, d'une valeur de 1,8 MF)

- l'hépatite non-A non-B est souvent sans manifestations cliniques, mais évolue fréquemment vers la chronicité ; les biopsies effectués révèlent une hépatite chronique active dans 61% des cas et une cirrhose dans 12% des cas[80].

> *« C'est ce potentiel de l'hépatite non-A non-B de progresser vers l'hépatite chronique active, puis, dans 10% des cas, vers la cirrhose qui en fait une affection potentiellement dévastatrice, en dépit du caractère relativement bénin de ses manifestations initiales » (Alter, 1981).*

L'hépatite non-A non-B apparaît comme une complication importante de la transfusion sanguine : Alter (1981) estime ainsi que la transfusion est, aux États-Unis, responsable de 12 à 15 000 cirrhoses par an[81].

Les données épidémiologiques font apparaître que les facteurs de risques pour l'hépatite non-A non-B sont proches de ceux de l'hépatite B (Kahn, 1981). Le don rémunéré, de plus en plus considéré comme la conséquence d'un statut socio-économique précaire (habitat surpeuplé, faible niveau d'études, faibles revenus) demeure le facteur le plus important. Les études menées sur l'hépatite B permettent d'isoler des facteurs plus précis : homosexualité masculine (les rapports anaux et la multiplicité des partenaires étant des facteurs aggravants), appartenance à certains groupes ethniques, professions médicales en contact avec le sang ou les fluides des patients (Szmuness, 1975 ; Szmuness & al. 1975, Szmuness & al. 1978), usage de drogues injectables (Kahn, 1981). Outre les prisons, identifiées dès les années 1970, les usines et les bases militaires apparaissent être des lieux de collecte à risque selon une étude de la Croix Rouge américaine (Dodd & al., 1980). S'il juge injustifié d'exclure les donneurs appartenant à des groupes à risques, un responsable de la Croix-Rouge considère que les organismes de transfusion doivent axer leurs efforts de recrutement sur des groupes à faible risque (Kahn, 1981)

S'agissant des hépatites chroniques, aucun traitement ne fait l'unanimité. Des vaccins contre l'hépatite B sont en phase d'évaluation clinique en France et aux États-Unis, et leurs résultats semblent prometteurs.

Parmi les moyens de réduire les hépatites post-transfusionnelles, sont envisagés (Kahn, 1981, Alter, 1981) :

---

80 La possibilité que ces hépatites actives n'évoluent pas nécessairement vers la cirrhose, et aient un meilleur pronostic que celles dues à d'autres virus, est avancée (Berman, Alter & al., 1979). Mais le suivi des patients fait apparaître dans plusieurs cas un passage à la cirrhose en moins de six mois, en l'absence de signes cliniques.

81 3 millions de receveurs dont 8 à 10% feront une hépatite, chronique dans la moitié des cas ; sur cette moitié, 10% présentent une cirrhose.

- la recherche de marqueurs spécifiques de l'hépatite non-A non-B ; mais les essais réalisés par plusieurs équipes, dont une française, sont non concluants ;
- la recherche de marqueurs non spécifiques de l'hépatite non-A non-B. Le dosage des transaminases est à l'étude ; d'autre part, la proximité entre hépatite B et hépatite non-A non-B conduit à étudier l'intérêt d'utiliser les anticorps de l'hépatite B (anti-HBs, anti-HBc) comme moyen de dépister les donneurs susceptibles de transmettre l'hépatite non-A non-B ;
- la recherche de l'anti-Hbc, marqueur supplémentaire de l'hépatite B ;
- l'élimination des donneurs rémunérés ;
- une sélection des donneurs sur des critères professionnels, épidémiologiques ou d'antécédents médicaux.

Enfin, diverses équipes effectuent des recherches sur les méthodes d'inactivation des virus de l'hépatite dans les dérivés sanguins.

En 1981, les résultats des études du TTVG et des NIH les liens entre ALT et hépatites post-transfusionnelles sont publiés.

Le TTVG (Aach & al., 1981) a observé que le risque que présente un donneur croit en fonction du niveau d'ALT dans son sang et que le risque couru par un receveur croit en fonction du niveau d'ALT dans le sang reçu[82]. Les auteurs en concluent qu'environ 40% des cas d'hépatites post-transfusionnelles pourraient être évités si l'on excluait les donneurs présentant des ALT>45, qui représentent environ 3% des donneurs[83]. Si le dépistage des ALT était instauré au niveau national, il y aurait donc une diminution de la ressource actuellement disponible, ce qui rendrait indubitablement nécessaire des efforts supplémentaires pour recruter de nouveaux donneurs.

> *« En conséquence, les avantages de la mise en place du dépistage des ALT doivent être soigneusement mis en rapport avec le nombre de donneurs potentiels qui seraient rejetés, l'incidence globale de l'hépatite chez les receveurs et la gravité de la maladie ».*

Les auteurs rappellent qu'un état de porteur chronique souvent asymptomatique a été documenté, et que le développement d'hépatites chroniques actives et d'évolution vers la cirrhose

---

82 35% des donneurs à 44<ALT<59 et 57% des donneurs à ALT>60 sont impliqués dans une hépatite non A non B, contre 9% des donneurs à ALT < 14 ; 45% des receveurs ayant contracté une hépatite non A non B ont reçu du sang à ALT>60 et 29% du sang à 44<ALT<59, contre 5% ayant reçu du sang à ALT<14

83 Le taux pourrait être supérieur si le seul d'éviction était fixé à 30, mais près de 9% des donneurs seraient alors exclus.

a été observé, même si la fréquence de ces complications est incertaine. Parmi les autres éléments à prendre en compte, figurent l'incertitude sur la durée d'exclusion du donneur, les problèmes d'expertise et de contrôle de qualité dans la généralisation du dépistage, et de l'information à fournir au donneur exclu.

> *« Néanmoins, il apparaît que le dépistage des ALT élevées conduirait à une réduction significative des hépatites non-A non-B post-transfusionnelles. Bien que ce test manque de la sensibilité nécessaire à la détection de tous les dons infectieux et de la spécificité nécessaire à celle des seuls dons infectieux, la corrélation élevée entre ALT élevé et caractère infectieux du sang fournit un argument frappant (compelling) pour instituer un tel dépistage. À l'évidence, si un test sensible et spécifique existait, la mesure des ALT serait inutile. Cependant, les efforts menés jusqu'à présent pour identifier un tel test n'ont pas été couronnés de succès, en dépit d'une recherche extensive ». (Aach & al., 1981)*

Les résultats des NIH (Alter & al., 1981) sont proches de ceux du TTVG : il y a une relation significative entre des ALT élevées et la transmission de l'hépatite non-A non-B. L'exclusion de dons présentant des ALT>53 permettrait d'éviter environ 30% des hépatites non-A non-B post-transfusionnelles, ce qui conduirait à l'exclusion d'environ 1,6% des donneurs de sang.

Mais les conclusions que tire l'équipe des NIH sont différentes :

> *« Il est important d'insister sur les aspects négatifs de cette relation : 70% des hépatites ne seront pas évitées par le dépistage des ALT, 72% des donneurs ayant des ALT élevées ne sont pas associés à un cas d'hépatite. [...] Ces corrélations imparfaites reflètent le caractère non spécifique du test et mettent l'accent sur le fait que l'adoption de ce dépistage ne serait, au mieux, qu'une mesure transitoire ».*

Pour l'équipe des NIH, leur étude et celle du TTVG posent d'importants problèmes éthiques et pratiques, la principale étant de savoir si elles constituent une base suffisante pour imposer le dépistage ou des études prospectives complémentaires doivent être menées.

> *« Plusieurs de ces considérations sont identiques à celles qui prévalaient lors de l'introduction du dépistage de l'HBsAg. En fait, même l'ampleur de la réduction attendue de la prévention de l'hépatite (30%) est semblable à celle attendue et observée pour l'HBsAg. Il y a, cependant, deux différences majeures. D'abord, la mesure des ALT n'identifie pas un marqueur viral spécifique, mais n'est qu'un test non spécifique qui identifie une variété d'atteintes tant virales que non virales. Ensuite, la perte en donneurs se monte à 15 à 30 ‰, au lieu de 1 à 3 ‰ pour l'HbsAg [...] La balance risque/bénéfice penche en faveur du dépistage si l'on considère qu'environ 30% des cas d'hépatites post-transfusionnelles pourraient être évités (90 000 par an aux USA). [...] Elle s'en éloigne si l'on considère le*

coût supplémentaire de 20 M$ aux USA seulement, et la perte potentielle nationale de 45 000 donneurs et de plus de 90 000 unités de sang ». (Alter & al., 1981)

D'autant plus que, pour Alter

« en ces temps de pénurie de produits sanguins, quand l'accent est mis sur la mise en place d'un système exclusivement bénévole et quand la législation risque de diminuer le nombre maximum de dons annuels (de 5 à 4), la nation peut-elle s'offrir une perte supplémentaire de 1,5% à 3% de ses donneurs ? » (Alter, 1981)

Le TTVG a mis également en évidence un lien entre la présence d'anti-HBc dans le sang du donneur et l'hépatite non-A non-B chez le receveur, cette relation étant indépendante du niveau d'ALT[84] (Stevens & al. 1981).

La pertinence du maintien de l'éviction des donneurs ayant des antécédents d'ictère étant discutée, *Vox Sanguinis* organise un forum sur la question. La plupart des répondants américains, parmi lesquels Aach et Alter se montrent favorables au maintien de cette disposition, qui contribue à réduire le risque de l'hépatite non-A non-B et n'exclut qu'un nombre limité de donneur. En revanche, la plupart des répondants européens sont favorables à cette abrogation, déjà faite en Grande Bretagne depuis 1975 et aux Pays-Bas depuis 1976.

Le Conseil de l'Europe et les maladies transmises par transfusion

Une étude du Conseil de l'Europe sur le traitement de l'hémophilie (cf. infra) a mis en évidence le développement du commerce international de produits sanguins : certains pays ne pouvant répondre à la demande avec leur propre production doivent s'approvisionner auprès de sources commerciales[85]. Le risque de transmission de maladies infectieuses (notamment l'hépatite) que comporte ce commerce apparaissant de plus en plus préoccupant, le comité d'experts lance en 1979 une étude sur ce sujet. Le Dr Saleun, directeur du CTS de Brest, fait partie de l'équipe chargée de ce travail, présenté au comité d'experts en avril 1981 (CdE, 1981).

Pour chacune des principales maladies transmissibles, le rapport présente l'agent infectieux, les aspects épidémiologiques et cliniques, et les méthodes de prévention de la transmission par transfusion sanguine. Le tiers du rapport est consacré aux hépatites.

Les auteurs estiment que *« le virus de l'hépatite B demeure, dans un grand nombre de pays, le risque virologique majeur pour les receveurs de sang et de produits sanguins »*. En matière

---

84 26,7% des receveurs d'au moins une unité anti-HBc$^+$ font une hépatite, contre 8,2% des receveurs d'unités anti-HBc$^-$

85 *« En conséquence, ces échanges deviennent une nécessité sous condition de respecter certains principes ».*

de sélection des donneurs, le rapport note que la recherche d'un antécédent de jaunisse est d'une valeur douteuse et que celle du dépistage de l'anti-HBc, marqueur dont la présence correspond *« dans la plupart des cas à une contamination passée, avec disparition de toute contagiosité »*, n'est pas établie. Le rapport relève par ailleurs la diversité des méthodes de dépistage de l'antigène HBs en Europe.

À propos de l'hépatite non-A non-B, le rapport rappelle le caractère indirect du diagnostic, et les nombreuses incertitudes (nombre d'agents infectieux, mode de contamination, durée de la virémie). S'agissant de la prévalence chez les donneurs de sang,

> *« les chiffres enregistrés sont très semblables à ceux de l'hépatite B: 1‰ chez les donneurs volontaires du monde occidental, jusqu'à 10% chez les donneurs rémunérés ou ceux de régions en voie de développement. [Quant à l'évolution de la maladie] de 20% à 40% des malades développent une élévation des enzymes hépatiques, avec chez un grand nombre, des signes histologiques d'hépatites chroniques ».*

En matière de prévention,

> *« les études épidémiologiques chez les donneurs de sang ont révélé une série de corrélations potentiellement utiles, mais dont aucune n'a été confirmée sérologiquement ». [Parmi ces dernières] :*
>
> - *le risque d'hépatite non-A non-B post-transfusionnelle augmente avec le nombre d'unités transfusées (le nombre de donneurs concernés) ;*
> - *une élévation des enzymes hépatiques est observée chez environ 20% des donneurs impliqués ;*
> - *il n'y a pas de relation entre la race, le sexe, l'âge ou les précédents d'ictère et le risque d'infection non-A non-B; toutefois ce risque est de deux à quatre fois plus grand avec des donneurs rémunérés qu'avec les donneurs volontaires. »*

Les rapporteurs relèvent qu'en Allemagne, en Belgique et au Luxembourg, on dose les enzymes hépatiques chez tous les donneurs.

Dans ses conclusions, le rapport observe que les échanges internationaux de produits sanguins s'accroissent sous la pression de la demande; or, les utilisateurs de produits importés ne disposent pas d'information sur l'origine et les conditions de prélèvement du plasma nécessaire à leur fabrication, ce que devrait préciser leur étiquetage. Les rapporteurs recommandent que

> *« les services de transfusion et les firmes commerciales soient obligées de déclarer la qualité du produit d'origine (plasma ou placenta), l'importance du pool, la source du plasma (donneurs rémunérés ou volontaires), l'origine géographique des donneurs, aussi bien que le nombre et la nature des tests de dépistage effectués pour prévenir la transmission des maladies infectieuses ».*

Les tests de dépistage de l'HBsAg doivent faire appel à des techniques de troisième génération, comme la RIA.

> *« Il est urgent que des tests sérologiques concernant l'hépatite non-A non-B fassent l'objet d'études plus approfondies. Il convient toutefois, étant donné la complexité étiologique présumée de cette maladie, d'évaluer avec soin les tests en question avant de formuler des recommandations précises d'utilisation. Les populations de donneurs [à risque] doivent être évitées pour le prélèvement de sang et du plasma poolé pour la préparation de fractions connues pour être capables de transmettre l'hépatite comme les facteurs de coagulation concentrés ».*

Ce rapport est à l'origine de la recommandation R(81)14 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, qui, jugeant *« nécessaire de prendre en considération la situation épidémiologique dans le pays d'origine des substances importées au moment de la décision d'une transfusion »*, appelle les États membres à établir des règlements relatifs à l'importation des produits sanguins

> *« assurant en particulier la mise à disposition de données sur le prélèvement et la préparation [des produits sanguins], c'est à dire le nom du pays où le sang était recueilli, la date du prélèvement ou de la préparation et des données sur l'identité du donneur a condition que son anonymat soit préservé; ces informations devraient être accessibles à tout moment aux administrations sanitaires nationales ».*

Le RTF face aux maladies transmissibles

Fin 1978, la Cour d'Appel de Lyon condamne le CTS de Lyon qui, lors d'un prélèvement effectué sur un sujet africain, s'est contenté d'un interrogatoire, sans procéder au dépistage sérologique, et a ainsi fourni du sang qui a transmis le paludisme au receveur. La Cour d'Appel considère que

> *"si les modalités du dépistage du paludisme ne sont pas fixées par les textes, les établissements de transfusion sont tenus à une diligence professionnelle qui ne saurait se limiter à l'exécution d'aucun règlement, si exhaustif soit-il, et qu'il leur appartient notamment de prendre toutes les précautions que commandent la raison et l'état de la science pour éviter de distribuer du sang contaminé susceptible de transmettre au receveur l'affection virale, microbienne ou parasitaire dont le donneur est atteint".*

Ce jugement est ainsi commenté par le Dr Ropartz, dans la *Gazette de la Transfusion (04/79)*:

> *« [...] Que diront les médecins-directeurs d'ETS lorsque, après avoir demandé à leurs services d'effectuer toutes les investigations que commandent la raison et l'état de la science, ils seront face à face avec la facture et leur prix de revient?*

[...] Le jugement permet de se demander si les ETS pourront encore fournir du sang: entre l'élimination des unités "susceptibles de transmettre au receveur l'affection virale, microbienne ou parasitaire dont le donneur est atteint" et le délai entre le prélèvement et les résultats de toutes les investigations possibles pour éliminer l'éventualité d'une transmission de toute affection virale, microbienne ou parasitaire, je crains qu'il ne soit impossible de délivrer une unité... dans la légalité ou sans faute de responsabilité ».[86]

La prévention de l'hépatite : des approches dispersées

En France, la politique de prévention de l'hépatite B dans les centres d'hémodialyse par injection de gammaglobulines spécifiques anti-HBs s'avère efficace.

En octobre 1979, la SNTS consacre une séance à l'hépatite virale. Les résultats d'une confrontation des différentes méthodes de dépistage de l'HBsAg sont présentées. Le CTS de Toulouse, dirigé par le Pr Ducos, a ajouté au dépistage de l'HBsAg celui de l'anti-HBc. Ce deuxième test le conduit à éliminer du don du sang deux fois plus de donneurs potentiellement contaminants que le premier.

Un bref compte-rendu de cette journée est publié dans la revue de l'ADTS :

«On été abordés pêle-mêle :

- *le problème de la définition du risque par rapport aux techniques: quel "gain" peut-on attendre, en nombre d'hépatites, d'un "coût" supplémentaire consenti pour le dépistage?*
- *le problème de l'inégalité des centres face aux possibilités techniques, et son corollaire: l'inégalité des receveurs face au risque transfusionnel d'une hépatite ;*
- *le problème du coût élevé de la détection des "nouveaux" marqueurs.*

Aux problèmes dissimulés derrière cette façade des prix de revient, pas de réponse ou la réponse de M. le Pr Soulier : éviction totale et définitive des porteurs de l'HbsAg, prélèvement des sujets présentant un anticorps anti-HBs, qui reste fondamentalement contradictoire. Et la justifier en mettant en avant le fait que, chez la seconde catégorie de donneurs, on n'a pas "vu" l'antigène... Ce choix sécurisant confortera néanmoins nombre d'entre nous dans leur règle de conduite [...] Il en ressort que chacun doit, pour sa part, faire face au problème avec ses

---

86 Le centre de Lyon dépiste systématiquement par immunofluorescence les donneurs ayant effectué de longs séjours en zone impaludée. Mais, rappelle le Dr Chataing, cette technique exige une grande minutie, est assez coûteuse et les antigènes nécessaires au test sont rares; généraliser ce dépistage à l'ensemble des dons sur l'ensemble du territoire serait donc très difficile. Quant à l'exclusion des donneurs à risque, elle provoquera des accusations de racisme (*« Plus de Noirs, de Jaunes, de Maghrébins »*), et risque de limiter dramatiquement l'approvisionnement, puisque les voyages en zones impaludées se généralisent... (*Gazette de la Transfusion (05-06/79)*

propres moyens, techniques et financiers, avec aussi ses propres convictions. » (Gazette de la Transfusion, 11-12/79)

Dans un forum de *Vox Sanguinis* consacré à l'usage des petits pools pour réduire le risque d'hépatite, le Pr Soulier estime qu'un facteur important est l'origine, rémunérée ou non, des plasmas poolés, et rappelle que la standardisation des produits n'est possible qu'avec de grands pools. « *Pleinement conscient* » du risque non contrôlé de transmission de l'hépatite non-A non-B, et en l'absence de statistiques sur les porteurs du virus en France, il croit qu'il y est très inférieur à celui d'autres pays en raison du recours exclusif à des donneurs bénévoles - même si l'apparition de nouveaux tests pourrait faire évoluer la situation (Barker & al, 1980)

Une étude menée sur 130 patients de chirurgie cardiaque dans un hôpital parisien par la virologiste du CNTS fait apparaître que 13% d'entre eux font une hépatite non-A non-B. Les patients sont notamment traités avec du PPSB (Couroucé & al., 1980)[87].

En juillet 1981, le Pr Trepo, spécialiste français de l'hépatite, rapporte lors d'un colloque les résultats préliminaires publiés en 1978 par le TTVG[88] Il rappelle que le facteur de risque est multiplié par 10 en cas d'élévation des transaminases, et que les hépatites non-A non-B ont une « *tendance redoutable d'évolution vers la chronicité* », la morbidité et la mortalité étant mal connues. Pour l'enrayer,

« il faut bien entendu éviter le recours à toute source de sang non seulement commerciale, mais aussi provenant de groupes exposés, tels que militaires, prisonniers, sujets provenant de régions d'endémie ».

En réponse à une question du Dr Genetet sur l'incidence, en France, de l'hépatite post-transfusionnelle[89], il précise qu'une étude du CNTS a mis en évidence 30% d'hépatites post-transfusionnelle chez les enfants opérés du cœur[90].

« Je suis persuadé que s'il y avait une seule étude bien conduite en France, on trouverait une incidence élevée. L'épidémiologie que l'on doit avoir est comparable à celle des États-Unis pour le sang non commercial ».(Trepo, 1981)

---

87 Cette étude est présentée à un colloque à Montréal, mais ne fait l'objet d'aucune publication.

88 dans 4 centres utilisant uniquement du sang de donneurs non rémunérés, l'incidence de l'hépatite variait de 5,4% dans le Middle West à 9% à New York et à 10,2% à Los Angeles – à comparer avec 34,6% pour du sang d'origine commerciale.

89 « *Comment avez vous pu, en France, obtenir des résultats précis quant aux cas d'hépatite post-transfusionnelle ? Il y a une espèce de secret qui entoure tout ceci, fort désagréable, qui fait que l'on ne sait pas grand chose en réalité* ». Le Pr Trepo indique que les services de chirurgie cardiaques dosent systématiquement les transaminases.

90 Un article de Trepo, Couroucé & al. (1981) indique « *Le risque de développer une hépatite varie de 3% à 10% par flacon transfusé, soit de 40% à 60% après une circulation extra corporelle par exemple* ».

Lors de ce colloque, le Pr Ducos présente la stratégie de dépistage mise en œuvre au CTS de Toulouse, où la recherche des anticorps anti-HBc est systématiquement pratiquée.

> *« Cet effort financier supplémentaire (500 000 francs pour 100 000 prélèvements) nous permet de réaliser une protection plus efficace, le dépistage de l'anti-HBc permettant de dépister six fois plus de sujets susceptibles de transmettre l'hépatite que ne le fait le dépistage de l'HBsAg. Cela pose le problème, en résumé, du remplacement du dépistage obligatoire de l'HBsAg par celui de l'anti-HBc qui paraît assurer une meilleure protection de l'hépatite B post-transfusionnelle » (Ducos, 1981)*

Vox Sanguinis organise un forum relatif à la pertinence de l'exclusion des donneurs ayant présenté un ictère (Aach & al, 1981b). Selon AM Couroucé, la virologiste du CNTS :

> *« pour éviter la transmission de l'hépatite B au transfusé, le questionnaire du donneur est inutile, seule la sérologie est utile, puisque nous savons que la grande majorité des porteurs chroniques de l'HBsAg n'ont pas fait de jaunisse et que réciproquement, les sujets ayant fait une hépatite aiguë restent rarement porteurs chroniques »*

Elle estime qu'idéalement, on devrait dépister, outre l'HBsAg, l'anti-HBc, mais que le coût total des dépistage deviendrait excessif. Pour C Trépo, cette éviction demeure utile face aux hépatites non-A non-B.

Fin 1981, un article de Soulier & Couroucé fait le point sur les hépatites virales. S'agissant de l'hépatite B, ils présentent les différents marqueurs sériques et leur signification quant au statut du patient, ainsi que les vaccins et les résultats qu'ils permettent d'obtenir. L'intérêt de la vaccination de donneurs pour obtenir un plasma immun anti-HBs destiné à la production d'immunoglobulines est signalé. Quant aux hépatites non-A non-B, ils indiquent que *« plusieurs auteurs considèrent que le passage à la chronicité est plus fréquent que dans l'hépatite B, pouvant atteindre 30% à 50% des cas »*. Ils rappellent que les recherches menées par plusieurs équipes, dont une du CNTS, n'ont pas encore permis d'identifier des marqueurs sériques spécifiques. Notant que selon Aach & al. (1981) le dosage des transaminases pourrait permettre d'identifier les porteurs du ou des agents de l'hépatite non-A non-B, ils concluent

> *« Il reste à apprécier si le danger de transmission d'hépatite non-A non-B est considéré comme suffisamment important en France pour justifier le retour à une détection systématique des transaminases chez les donneurs, nécessairement très lourde (si l'on tient compte de tout ce que l'on est conduit actuellement à tester dans le sang des donneurs). Le CNTS préfère pour sa part porter ses efforts sur des études immunologiques » (Soulier & Couroucé, 1981)*

Le paludisme

En septembre 1979, à l'occasion de la présentation d'un rapport sur les conditions de prélèvement du sang, le cas du paludisme est abordé à la CCTS. La détection sérologique systématique chez les donneurs paraît impossible au rapporteur, mais on peut envisager un dépistage au coup par coup après l'interrogatoire. Le directeur général de la santé jugeant qu'un interrogatoire de valeur permettrait de détecter les donneurs à risques, le Dr Broyelle signale que *« l'interrogatoire tel qu'il est pratiqué actuellement »* ne le permet pas. Sur la suggestion du Dr Ropartz, la CCTS confie à la SNTS la mission d'approfondir le sujet.

En juillet 1980, la SNTS informe la DGS qu'en l'absence de réactifs standardisés, il n'est pas possible de recommander la mise en œuvre d'un dépistage sérologique, et demande que des crédits soient accordés pour le développement de tests, par collaboration entre les ETS et les laboratoires de parasitologie.

Fin 1980, un colloque consacré au paludisme fait l'objet d'un dossier du *Quotidien du Médecin* (22/12/80). Le Dr Saleun appelle à une révision de la prévention du paludisme post-transfusionnel. Ranque (1981), qui rappelle que les interrogatoires médicaux sont malaisés à mener lors de collectes mobiles, sur la voie publique, et qu'il est *« délicat de se fier aux renseignements fournis par un interrogatoire »*, propose d'adopter le schéma prophylactique suivant : pas de prélèvement chez les individus séjournant fréquemment en zone impaludée ; pas de prélèvement dans les quatre mois qui suivent le retour d'un séjour en zone endémique ; après ces quatre mois, reprise des prélèvements en cas de séronégativité testée par immunofluorescence. Il conclut que le tri initial étant constitué par un interrogatoire toujours faillible, il n'existe pas de sécurité absolue. Des études sont menées au CTS de Rouen, qui aboutissent aux mêmes conclusions (Brasseur, Bonneau & al., 1981). Une équipe du CNTS conclut de son côté à l'inutilité d'un dépistage sérologique étendu à l'ensemble de la collecte (Muller & al.).

LES HÉMOPHILES ET LES ENJEUX DES NOUVEAUX TRAITEMENTS

Le Conseil de l'Europe et le traitement de l'hémophilie

En 1976, le comité d'experts du Conseil de l'Europe, devant la généralisation de l'usage des cryoprécipités et des concentres stables dans le traitement de l'hémophilie, a lancé une étude sur la préparation et l'utilisation des facteurs de coagulation. Le rapport final, approuvé en 1979, est publié début 1980 (CdE, 1980)[91]. Les auteurs ont été confrontés à une absence d'in-

[91] Le responsable de l'étude est le Pr Masure, de Belgique; ce pays présente la particularité de ne pas utiliser de concentrés et d'être autosuffisant.

formation sur la production des firmes commerciales et sur l'utilisation des produits antihémophiliques en Allemagne Fédérale – pourtant principal consommateur européen.

Parmi les constatations et les conclusions des auteurs de ce rapport, on peut relever les points suivants:

- la consommation de cryoprécipités congelés tend à disparaître;

> *« le contrôle de qualité de ces produits ne semble malheureusement pas habituel; producteurs et cliniciens ont souvent une opinion sensiblement différente de l'activité moyenne du cryo en facteur VIII. [...] On ne peut recommander le cryoprécipité classique comme produit clinique usuel que s'il est préparé dans des conditions bien standardisées et convenablement contrôlé sur des échantillons prélevés au hasard dans le stock destiné à l'usage clinique » (CdE, 1980, p. 35).*

- le cryoprécipité lyophilisé est le produit le plus utilisé en Europe. On distingue production par petit pool (moins de 12 donneurs) et par grand pool (plus de 12 donneurs). Le risque de transmission de l'hépatite ne semble pas lié à la taille du pool:

> *« [Comme il n'existe pas de méthode d'inactivation virale], la limitation de la grandeur des lots a été considérée comme le meilleur moyen de réduire ce risque. L'expérience clinique la plus récente semble toutefois indiquer que le risque d'hépatite dans les cas graves d'hémophilie n'est peut-être pas sensiblement accru par l'emploi de grands pools. [...] L'avantage évident d'un produit à grand pool est de permettre un contrôle adéquat des lots produits et de garantir le contenu de chaque flacon ». (CdE, 1980, p. 30).*

- S'agissant des effets secondaires,

> *« l'hépatite chronique évolutive semble constituer le principal problème de la thérapeutique intensive avec un certain nombre de produits (CdE, 1980, p. 91). [...] Le passage des préparations de petit pool au grand pool peut être justifié [...] Beaucoup plus importante, en matière d'hépatite, est l'origine du plasma employé pour la fabrication du facteur VIII. Il est évident que le risque d'hépatite existe même dans les pays où le traitement fait généralement appel à des donneurs locaux non rémunérés. [...] L'Italie et l'Allemagne ont mentionné le cas de plusieurs malades pour lesquels le diagnostic d'hépatite chronique a été confirmé par biopsie hépatique. Dans ces pays, la plus grande part du traitement substitutif dépend de préparations importées, et en particulier de concentrés commerciaux. On ne peut estimer valablement les effets à long terme d'une exposition répétée au virus de l'hépatite par une thérapeutique substitutive durant toute une vie. Seules des biopsies répétées du foie - qui ne sont pas réalisables - pourraient enrichir nos connaissances à cet égard » (CdE, 1980, p. 67:69)*

« Il apparaît que la contribution des sociétés commerciales au traitement de l'hémophilie A dépassait en 1977 celle de toutes les autres sources. Tenter d'écarter prématurément les produits de ces sociétés par décret national ne pourrait qu'amener une pénurie et, partant, une thérapeutique déficiente pour les hémophiles. Sauf exception honorable, les centres de transfusion et de fractionnement non commerciaux ont été lents à répondre aux besoins des hémophiles et n'ont réagi en termes de quantité et de qualité qu'à la concurrence des entreprises commerciales. » (CdE, 1980, p. 92).

Dans ses recommandations, le rapport appelle à un usage optimal du sang et de ses composants, à une meilleure coordination aux échelons régionaux, nationaux et internationaux, à l'indication sur chaque flacon de l'origine géographique et du type de donneur (rémunéré ou non) *« car le risque de transmission de maladies infectieuses, et en particulier d'hépatite virale, peut varier d'une région à l'autre et selon le type de donneur ».*

Ce rapport sera à l'origine de la recommandation R(80)5 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, adoptée le 30 avril 1980 et appelant les États membres à:

- *« définir des critères minimaux pour la qualité, le conditionnement, l'étiquetage et le contrôle des produits sanguins destinés aux hémophiles;*
- *veiller à ce que les produits disponibles soient utilisés d'une manière optimale, tant du point de vue médical que socio-économique;*
- *informer toutes les personnes concernées par la thérapeutique de l'hémophilie des problèmes que posent l'approvisionnement et l'emploi rationnel des composés sanguins nécessaires afin d'équilibrer les besoins et les ressources;*
- *créer autant que faire se peut un registre national de l'hémophilie;*
- *s'efforcer l'atteindre autant que possible l'autosuffisance des états membres, tant en ce qui concerne les produits antihémophiliques que le plasma requis pour leur préparation » (in CdE, 1982).*

Une annexe détaille des recommandations relatives:

- à l'emploi optimal des produits sanguins, parmi lesquels un recours limité au plasma frais congelé, et aux cryoprécipités congelés

  « uniquement lorsqu'on ne dispose pas d'autres préparations de facteur VIII d'activité contrôlée et offrant des conditions satisfaisantes d'efficacité, sécurité et coût »;

- à une thérapeutique de l'hémophilie réservant les produits très concentrés à la chirurgie et aux accidents graves chez les hémophiles à anticoagulants circulants;
- aux méthodes de production et de contrôle de qualité des produits. S'agissant du risque d'hépatite, les flacons devraient indiquer l'origine géographique et le type de donneur, tan-

dis que les méthodes sensibles (RIA ou équivalent) devront être employées pour détecter l'antigène HBs dans chaque lot et chaque unité de plasma. L'activité, la solubilité et la stabilité doivent être contrôlés in vivo et in vitro.

> *« L'utilisateur devrait disposer d'une information concernant la méthode générale de préparation, les substances ajoutées, la concentration minimale des facteurs de coagulation, le temps de solubilité du produit, le rendement moyen et la stabilité in vivo ».*

Le traitement transfusionnel de l'hémophilie: de nouveaux risques ?

En 1978, lors d'un congrès international d'hématologie et de transfusion sanguine qui se tient à Paris, plusieurs communications évoquent les problèmes hépatiques des hémophiles. Une équipe américaine à laquelle appartient le Dr Levine présente les résultats d'une étude sur 12 centres américains de traitement de l'hémophilie: 80% des patients présentent des perturbations des transaminases. Elle observe que seuls les patients ne se traitant qu'épisodiquement paraissent moins exposés aux perturbations s'ils reçoivent des cryoprécipités plutôt que des concentrés commerciaux, et conclut

> *« pour l'instant il n'y a pas de données pour soutenir l'idée que des niveaux moins élevés d'injections ou l'emploi de produits à base de plasma non poolé ont des influences significatives sur les anomalies des transaminases dans une population d'hémophiles A ». (Cederbaum & al, 1978).*

Le Pr Mannucci a effectué des biopsies sur 11 patients présentant des anomalies enzymatiques persistantes : 5 présentaient une hépatite chronique active, 1 une cirrhose, 4 une hépatite chronique persistante.

> *« Si l'on suppose qu'une maladie sérieuse du foie se développe uniquement chez les patients dont les anomalies enzymatiques sont persistantes, son incidence apparaît trop faible pour justifier le retrait ou la limitation de l'administration de concentrés chez les hémophiles. Cela s'accompagnerait d'une détérioration significative de leur mode de vie actuel, alors que l'histoire naturelle de l'hépatite chronique active est inconnue et qu'une évolution bénigne ne peut être exclue ». (Mannucci & al., 1978).*

Des biopsies effectuées par d'autres chercheurs donnent des résultats comparables[92]. À Heidelberg, sur 22 examens, Schimpf & al. (1978) observent 6 hépatites chroniques persistentes et 7 hépatites chroniques actives. Spero & al., (1978 ; dont Lewis et Hasiba) qui constatent

---

92 Ils sont présentés, avant d'être publiés, à la session *« Effets secondaires du traitement de l'hémophilie »* du congrès de la Société Internationale de Transfusion Sanguine (SITS) qui se tient à Paris en juillet 1978. Le Dr Allain préside cette session.

que chacun des 13 hémophiles ayant subi une biopsie présentent des atteintes du foie, 8 relativement bénignes et 5 graves, concluent que leur étude suggère qu'un grand nombre d'hémophiles ayant reçu de nombreuses transfusions présentent des atteintes du foie qui pour certains doivent être graves[93] ; cependant :

> *« revenir à une thérapeutique moins efficace serait un pas en arrière. Il est clair qu'un effort important est nécessaire pour développer rapidement un produit "propre" pour le traitement de la prochaine génération d'hémophiles ».*

Des biopsies effectuées sur 8 hémophiles de suivis à Sheffield font apparaître 4 cas d'hépatites chroniques actives ou de cirrhoses, et 4 cas d'hépatites persistantes (Preston & al., 1978). Les auteurs estiment que la thérapie à base de concentrés est responsable, et notent la fréquence des atteintes hépatiques de leurs patients est comparable à celle observée dans le reste du monde, alors que la prévalence de l'hépatite B en Grande Bretagne y est plus faible. Ils relèvent également que les deux patients atteints de cirrhose sont des hémophiles légers, non intensivement traités ; ils ne prennent pas position sur la poursuite ou non du traitement par les concentrés.

Un an plus tard, Spero & al. (1979) ont observé que parmi les jeunes hémophiles, la fréquence des anomalies enzymatiques persistantes est très supérieure chez ceux qui ont été traités avec des concentrés que chez ceux qui n'ont reçu que des cryoprécipités. Parmi 5 enfants de moins de 5 ans traités avec des concentrés, 4 sont porteurs de l'HBsAg. Ils recommandent que les enfants avec une hémophilie légère et ceux de moins de 5 ans soient exclusivement traités avec des cryoprécipités. Mc Grath & al. (1980) ayant procédé à des biopsies sur 5 enfants on observé une hépatite chronique active avec cirrhose, et 4 hépatites chroniques persistantes ; ils font la même recommandation.

L'hépatite non-A non-B apparaît comme une cause possible de ces atteintes hépatiques pour plusieurs équipes qui n'observent pas de différence significative de traces de contamination par le CMV, l'EBV ou l'HBsAg entre les hémophiles atteints et les autres. Pour Enck & al. (1979) : *« cela suggère que le receveur est davantage capable de s'accommoder de l'hépatite B que des autres agents susceptibles de transmettre l'hépatite post-transfusionnelle ».*

En 1980, la revue *Vox Sanguinis* publie un forum sur l'intérêt des "petits pools" dans la fabrication de dérivés sanguins pour prévenir l'hépatite post-transfusionnelle (Aach & al., 1981b).

---

93 Le résumé de la présentation à la SITS indiquait *« Ces résultats suggèrent qu'un nombre perturbant (disturbing) d'hémophiles pourraient avoir de sérieuses maladies chroniques du foie consécutives à la transfusion) »*

Parmi les contributeurs, le Dr Bove juge qu'en l'état actuel des connaissances,

> *« les tentatives pour limiter le caractère contaminant en diminuant la taille du pool sont impraticables tant qu'il n'y pas de test in vitro sensible pour mesurer le risque de contamination. Les produits de la thérapie moderne ont fait un petit miracle dans la vie de nombreux hémophiles. Un prix à payer paraît malheureusement être un accroissement des maladies du foie. Le recours à des petits pools, quoique paraissant attractif, ne sera sans doute pas la solution ».*

Le Pr Mannucci rappelle que l'incidence d'affections hépatiques cliniquement observables est, de façon surprenante, faible chez les hémophiles mais que

> *« [les données obtenues depuis 1975, et notamment les résultats des biopsies] suggèrent que les anomalies enzymatiques fréquemment observées chez les hémophiles ne sont pas une conséquence bénigne et non spécifique de l'exposition répétée aux produits sanguins, mais la manifestation sérologique de maladies chroniques du foie ».*

S'agissant des solutions acceptables,

> *« il va sans dire que l'arrêt ou la limitation de la stratégie de traitement substitutif volontariste des hémophiles ne peut être justifié ».*

Les études disponibles montrent en effet qu'il n'y pas de lien entre le mode de traitement et les problèmes hépatiques. En revanche, elles suggèrent que l'usage des concentrés commerciaux poolés accroît le risque.

> *« [Par rapport aux cryoprécipités congelés, les concentrés] présentent des avantages essentiels pour le traitement à domicile qui est considéré par les hémophiles et par leurs médecins comme la forme la plus efficace de traitement de la maladie, et dont aucun retour en arrière ne serait acceptable ».*

Le recours à de petits pools pour la fabrication de concentrés diminue le risque d'hépatite, et n'est pas économiquement impraticable, comme le montre le cas suédois.

> *« Il faut cependant prendre conscience que dans de nombreux pays, les soins aux hémophiles passent presque exclusivement par des concentrés commerciaux issus de grands pools. [...] Toute solution pour réduire l'hépatite post-transfusionnelle doit prendre en compte cette réalité, ainsi que le fait que toute dégradation du mode de vie actuel des hémophiles, rendu possible par les concentrés commerciaux, sera jugé inacceptable par ces derniers. En conséquence, toute attitude chauvine visant à bannir ces produits de ces pays serait injustifiée, à moins qu'un système national de transfusion sanguine susceptible de répondre à la demande soit aussitôt développé. [...] Les produits à moindre risque d'hépatite devraient être utilisés pour les enfants et les personnes qui n'ayant pas reçu beaucoup de produits sanguins, ne sont pas immunisés contre les agents de l'hépatite post-*

transfusionnelle et risquent donc davantage d'en développer les complications." (Mannucci, in Aach & al., 1981b).

Des simulations menées par une équipe du New York Blood Center montrent que si l'on tient compte de la durée du traitement (à vie le plus souvent), le risque de contamination demeure élevé, même avec des produits issus de petits pools. Seule la mise en place d'un système "individualisé", où chaque patient recevrait des produits issus du sang ou mieux encore du plasma de groupes de donneurs réguliers qui lui seraient affectés, serait de nature à diminuer significativement le risque d'hépatite chez les hémophiles (Woods & Horowitz in Aach & al., 1981b).

Dans un ouvrage sur l'hépatite non-A non-B, Gerety & Eyster (1981) consacrent un chapitre à l'hépatite chez les hémophiles. Ils notent qu'en raison de la fréquence des marqueurs sérologiques chez les hémophiles, la rareté des hépatites cliniquement observées est surprenante. Les biopsies opérées montrent pourtant que l'hépatite chronique, y compris dans ses formes graves, est largement répandue chez les hémophiles, et qu'elle représente un problème significatif. Les recherches sur l'étiologie de cette affection s'intéressent notamment au type de traitement reçu: concentrés ou cryoprécipités. Pour Gerety & Eyster, les auteurs qui, en examinant les anomalies enzymatiques, estiment les cryoprécipités moins risqués ne tiennent pas compte de la fréquence du traitement ou de sa durée. D'autres jugent qu'il n'y a pas plus de risque avec les concentrés qu'avec les cryoprécipités, sauf en cas de traitement intensif. En conclusion, Gerety & Eyster notent que l'origine des anomalies enzymatiques persistantes, très fréquentes chez les hémophiles, demeure inconnue. Ces anomalies sont "*très perturbantes*" si l'on considère les résultats récents issus des biopsies, où des atteintes hépatiques graves sont observées même en cas de faible augmentation des aminotransférases. L'hépatite non-A non-B est une cause très probable des anomalies enzymatiques et des pathologies du foie. Or, *« en dépit de sa forme relativement discrète lors de la phase aiguë de l'infection après transfusion, l'hépatite non-A non-B a une inquiétante tendance à devenir chronique »*: la chronicité dans les cas issus de transfusion est entre 40 et 50%.

Une AFH de plus en plus critique à l'égard du réseau transfusionnel français

Chaque année, l'AFH rappelle ses exigences lors de son assemblée générale: obtenir en quantité suffisante des produits de qualité, et adaptés au traitement d'un hémophile menant une vie normale. Une vie normale, dans laquelle le traitement s'effectue par une rapide autoperfusion et qui comporte des déplacements (voyages d'affaires, vacances), ce qui rend indispensable le recours aux concentrés injectables.

En 1978, elle adopte une motion détaillée, relative au conditionnement des produits antihémophiliques[94] et à l'examen sérieux, *« en commun »* des moyens d'assurer une large distribution de ces produits. Elle reproduit, avec une introduction très élogieuse, l'article publié par N. Bastin dans la *Revue Française de Sociologie*, qui analyse les rapports entre les hémophiles *« consommateurs obligés et captifs »*, et le système transfusionnel français.

En janvier 1979, les vœux de l'AFH sont les suivants

> *« Vous soigner mieux. Passer de meilleures vacances en découvrant les super VIII, si vous ne les avez pas encore découverts. Vite et aisément administrables, faciles à transporter, ils vous permettront de quitter sans appréhension votre environnement habituel au sein duquel vous avez organisé, je l'espère, vos points de chute en cas de malheur »*

Une nouvelle revendication apparaît: devenir un partenaire officiellement reconnu du système transfusionnel, comme le sont les donneurs de sang, dont deux représentants siègent officiellement à la CCTS depuis 1977.

> *« Il nous faut demeurer demandeurs pour participer, avec les donneurs de sang, à la réflexion sur la structure, sur l'orientation du système transfusionnel français. » (L'Hémophile, 09/80)*

Au plan international, si l'AFH s'intéresse toujours beaucoup à la situation des hémophiles et de l'offre en produits antihémophiliques dans les autres pays européens, sa participation à la FMH se fait *« avec de moins en moins de satisfaction »*. En effet, aux yeux de l'AFH

> *« il faut faire une Europe des hémophiles. Il ne faut pas se contenter de soutenir certaines activités en faveur du Tiers-Monde: tous les intérêts de la collectivité mondiale doivent être pris en compte, y compris les problèmes des pays développés. » (L'Hémophile, 09/79)*
>
> *« Les actions de cette fédération auprès des PVD, si louables soient-elles, ne doivent pas faire oublier les besoins plus proches et les échanges qui pourraient être si fructueux entre Europe, Amérique voire pays de l'Est. Mais faudrait-il déjà réaliser une Europe active »" (L'Hémophile, 04/80)*
>
> *« l'Europe, que nous le voulions ou non, est en marche, et les dispositions pour la circulation des produits pharmaceutiques, incluant désormais les dérivés sanguins, font partie d'un objectif communautaire et ont été prises à Bruxelles. Certes, les donneurs pourraient être choqués. Mais si l'on réfléchit à l'échelle européenne, je crois que les donneurs comprendront surtout si, et c'est un préalable,*

---

94 *L'Hémophile* (10/78). Cette motion critique les conditionnements des lyophilisés du CNTS, *« qui ne se prêtent ni au stockage, ni au transport »*, et lui réclame un nécessaire à perfusion *« comme le fait le CTS de Lille »*.

le bénévolat se développe dans les autres pays [...] Alors la concurrence à l'intérieur de l'Europe sera génératrice de progrès dont bénéficiera l'ensemble des hémophiles européens. » (L'Hémophile, 09/80)

Dans son action revendicative, l'association est parfois encouragée par certains responsables de centres de transfusion. Ainsi, le Dr Ropartz, au cours d'une présentation sur les perspectives de traitement à l'horizon 2000, rappelle:

« En 1968, c'est sous l'impulsion, la pression, le plus souvent amicale, quelquefois inamicale mais il le fallait, qu'a été développé la fabrication du cryoprécipité congelé, découvert 13 ans plus tôt par un jeune médecin de Nancy [...] Les progrès réalisés dans le domaine médico-social depuis 20 ans sont dus à un courant de pression de l'AFH, a son action intelligente et clairvoyante, menée de manière incomparable et quoi qu'on en dise, avec diplomatie, avec la complicité de quelques médecins ». (L'Hémophile, 01/79)

L'Hémophile relève, pour s'en féliciter, plusieurs articles critiques sur le fonctionnement du système transfusionnel publiés dans la *Gazette de la Transfusion*, notamment par le Dr Mannoni et le Dr Ropartz.

Lors la table ronde de Dourdan, en avril 1979, le Pr Josso note la difficulté à obtenir un consensus entre des acteurs dont les intérêts sont divergents, voire opposés. Il indique également avoir été frappé, lors d'un récent colloque, par les complications, notamment hépatiques, du traitement transfusionnel de l'hémophilie, qui ont fait l'objet d'une table ronde coordonnée par le Dr Allain.

« C'est une préoccupation relativement récente. [À la création de l'AFH] ce problème était au second plan de nos soucis. Depuis il y a eu une explosion de recherches et de découvertes dans ce domaine, qui coïncide chronologiquement avec le traitement transfusionnel de l'hémophilie. Aussi s'agit-il aujourd'hui de chercher un équilibre entre la préoccupation d'appliquer le traitement optimum du point de vue de l'hémostase et le souci de limiter les risques que fait courir la répétition d'un traitement transfusionnel abondant ».

Quelques mois plus tard, sous le titre "Sécurité transfusionnelle et hépatites", la revue *L'Hémophile* reprend une intervention du Dr Noël sur le risque de transmission d'hépatite que représente l'importation de concentrés étrangers, fabriqués à partir du sang de dons rémunérés, et réplique :

« Y a-t-il une corrélation entre le sang de donneurs rémunérés et le nombre d'hépatites? La démonstration en a-t-elle été faite? En tous cas, une grande partie des hémophiles polytransfusés a fait un jour une hépatite, quelquefois sans le savoir [...] Je préfère de beaucoup l'interrogation du Dr Mannoni [qui] pose le pro-

blème [et] met en lumière quelques objectifs internationaux qu'il faudra bien atteindre un jour » (L'Hémophile, 09/79 ; note signée JM : James Mauvillain)

La revue reproduit un article où le Dr Mannoni, qui envisage une ouverture du monopole français, écrit notamment:

« Nous ne pouvons interdire le commerce du sang qu'à condition d'être concurrentiel sur le plan technique et financier. Les seuls arguments valables à opposer aux maisons commerciales sont d'une part [les prélèvements excessifs par plasmaphérèse] et ***d'autre part que l'appel aux donneurs rémunérés augmente considérablement le risque de transmission de l'hépatite B et non A- B. non »***[95]

Début 1980, à la suite d'un congrès de transfusion sanguine qui se tient à Brasilia, la grande presse se fait l'écho des préoccupations sur le trafic international du sang. Un article du Monde s'intéresse tout particulièrement aux enjeux économiques du marché des produits antihémophiliques:

« En dehors des accidents aigus, le traitement des hémophiles sévères représente plusieurs dizaines de milliers de francs par an. [Le super VIII] a certains avantages [...] mais il a aussi l'inconvénient d'être deux fois plus cher. [...] Le marché de l'hémophilie est de 50 millions de francs par an [...] Il semble que les sociétés privées exclues du marché français par le monopole des banques du sang aient trouvé un biais pour s'y réimplanter, en poussant les consommateurs à utiliser un produit dont la quantité est limitée, et alors que la France dispose d'un autre produit, le cryoprécipité, qui permet de soigner correctement les hémophiles » (Le Monde, 17/12/80 : " Le commerce du sang et de ses dérivés est de nouveau en accusation ").

L'Express, dans un article très complet, est également plus précis :

« les laboratoires allemands du Centre européen de l'hémophilie se font un plaisir d'inviter les hémophiles français à Bonn. Là, on leur fait passer gratuitement des examens compliqués, on leur offre en « cadeaux de promotion » des échantillons concentrés, plus pratiques à l'emploi que le sang français, et... plus chers. Ces malades là achèteront allemand » (L'Express, 16/02/80 : "Le prix du sang").

Les rédacteurs de l'Hémophile s'insurgent:

« Les hémophiles qui ont utilisé du facteur VIII depuis un an et encore récemment comprendront... qu'on ne puisse comprendre une telle campagne... que l'on ne puisse prendre très au sérieux tous les risques dont on menace les hémophiles qui utiliseraient les produits des laboratoires étrangers. Nous voulons croire que la

---

95 passage souligné par nous

presse a déformé la pensée et la parole des médecins qui ont été interviewés... ou alors ce n'est pas sérieux! » (L'Hémophile, 04/80).

Dans un éditorial de la *Gazette de la Transfusion*, le Dr Ropartz a rapporte un échange avec un hémophile. Alerté par les articles relatifs à l'exploitation des donneurs du tiers-monde et aux risques de maladies transmissibles que comportent les produits sanguins des firmes commerciales, ce dernier lui demande pourquoi des produits d'une firme mise en cause par ces articles lui ont récemment été délivrés par le centre de transfusion du Dr Ropartz[96]. *L'Hémophile* reproduit cet éditorial en mars, et « un groupe d'hémophiles » le commente dans le numéro suivant :

"C'est avec satisfaction que nous avons lu la reproduction de l'éditorial du Dr Ropartz. [...] Voici un de nos défenseurs en matière de thérapeutique de pointe qui prend le soin de faire réfléchir ses confrères et tous ceux qui reçoivent cette Gazette [...] Pourquoi se voiler la face lorsque l'on distribue des produits importés? Les hémophiles ne souhaitent avant tout qu'être bien soignés. Ceci passe par des produits de qualité, quelle qu'en soit la provenance. Bien sûr, il y a de quoi frémir lorsque l'on prend connaissance des déclarations alarmantes, faites par les importateurs eux-mêmes, contre les produits importés. [Cette question a déjà été soulevée dans le rapport de 1979] Pour notre part, nous restons confiants dans nos médecins, car c'est indispensable pour que la thérapeutique qu'ils nous prescrivent fasse son effet. D'ailleurs, pourquoi s'alarmer sur la qualité des produits qui entrent dans nos veines après la publication de l'arrêté du 29 février 1980 au JO du 15 mars 1980, fixant les règles du contrôle des produits sanguins par le LNS? C'est maintenant, quant à la qualité des produits, une référence au dessus de tout soupçon pourvu que l'association veille à l'application de cet arrêté. Reste que la qualité d'un produit peut-être excellente sans pour autant que le produit nous donne satisfaction. Ce n'est pas parce que le cryocongelé peut être, dans certains cas, un produit de haute qualité que nous pouvons nous le laisser imposer pour les soins à domicile. Ce n'est pas parce que le "desséché", à environ 4 à 6 unités par ml, est généralement un bon produit que nous voulons en encombrer nos coffres de voiture ou nos valises lorsque nous partons en déplacement touristique ou en voyage d'affaires. Il y a donc un dialogue à poursuivre, à officialiser, avec les responsables de la transfusion sanguin, au côté des donneurs bénévoles. [...] Pour être efficace, le dialogue doit être national, et s'établir entre tous ceux qui font la transfusion: médecins, donneurs, "consommateurs" et administration de tutelle." (L'Hémophile, 04/80)

Les tensions du système transfusionnel français et les revendications des hémophiles apparaissent nettement lors du congrès organisé par la Fédération des donneurs de sang à Lisieux

---

96 *« Une logique déconcertante »* (*Gazette de la Transfusion*, 01-02/80).

en 1980. Comme le déclare A. Leroux en présence du ministre de la santé :

« Les hémophiles sont inquiets [...] parce que les besoins ne sont que partiellement couverts, parce qu'ils risquent de l'être de plus en plus partiellement. [...] Nos besoins devraient être de 50 millions d'unités par an. [...] Les chiffres de la production française de 1978 sont de 25 millions d'unités. [...] D'autre part, pour les produits les plus performants [...] ceux qui permettent à l'hémophile d'avoir une vie vraiment intégrée à la vie normale, ceux qui permettent une injection rapide, eh bien la production française de 1978 a été telle qu'il a fallu importer les 2/3 de la consommation de ces produits concentrés et hautement concentrés. [...] Notre problème peut-être résolu. [Les dons existent, les investissements ont été réalisés] donc il y a autre chose à faire, d'autres choses à voir pour améliorer la productivité, pour améliorer le rendement de l'organisation transfusionnelle, et cette réflexion nous devons la mener jusqu'au bout. Peut-être faudra-t-il aller jusqu'à réfléchir si une réforme de la loi de 1952 peut et doit être envisagée. [...] Nous souhaitons que les consommateurs ne soient pas négligés lors de cette réflexion. » (L'Hémophile, 04/81).

En avril 1981, *L'Hémophile* analyse la situation des hémophiles français :

"Si la consommation française est plus faible, ce n'est pas que l'hémophile français est plus "raisonnable", c'est qu'il est moins bien informé, malgré notre action car nous ne les touchons pas tous. C'est aussi parce qu'il a besoin d'être encouragé à mieux se soigner. C'est qu'il a besoin qu'on cesse de lui asséner continuellement:

- *que les produits coûtent cher (son handicap sera bien plus onéreux) ;*
- *qu'il y a un risque d'anticoagulant (vaut-il mieux que la plupart soient handicapés, ou que 10% voient apparaître cet anticorps qui de toute manière, s'il se soigne un peu, apparaîtra) ;*
- *qu'il y a un risque d'hépatite (il suffit pour cela d'une perfusion, même de cryo-lyophilisé ou de cryocongelé).*

ALLONS HÉMOPHILES FRANÇAIS, SOYEZ RASSURÉS.

- ***la consommation de produits concentrés est sans inconvénient supplémentaire ;***
- ***le traitement précoce, d'une quantité suffisante, reste indispensable pour éviter l'apparition de séquelles ;***
- ***vous coûtez moins cher en vous soignant convenablement et au total vous consommerez moins de produits ;***
- ***les produits n'ont qu'une valeur relative. Celle qu'on veut bien lui attribuer dans la chaîne de fractionnement. Nous pouvons vous assurer qu'ils pourraient coûter beaucoup moins cher. Les produits étrangers, réalisés à partir de plasma "acheté" et fabriqués en faisant des bénéfices substantiels, sont***

nettement moins cher." *(L'Hémophile, 04/81 ; article signé J.M. : James Mauvillain ; passages soulignés par l'auteur).*

UN RÉSEAU TRANSFUSIONNEL EN CRISE

En 1980, la crise du réseau devient manifeste. Au malaise exprimé de plus en plus ouvertement par certains directeurs d'ETS, s'ajoutent les crises financières et techniques qui touchent plusieurs centres importants, dont le CNTS.

Un malaise croissant

La mission confiée par l'État au réseau transfusionnel français est la satisfaction quantitative et qualitative des besoins en dérivés sanguins du système national de santé. À la fin des années 1970, plusieurs responsables d'établissements de transfusion ressentent l'existence d'une crise du réseau transfusionnel français, même si beaucoup préfèrent la nier.

En juin 1977, les Drs Genetet et Mannoni mettent en cause l'immobilisme du réseau:

> *« Comme il est facile, pour dénier toute avance technologique, pour refuser tout effort intellectuel pratique d'adaptation à une nouvelle vérité scientifique, de se retrancher derrière des impératifs financiers, conjoncturels, voire même moraux ou éthiques! Que de monopoles d'immobilisme sont basés sur la morale et l'éthique! Les jours pairs, c'est au nom de l'éthique du malade; les jours impairs, au nom de l'éthique des donneurs de sang que se justifie l'immobilisme de notre spécialité. Si par hasard, ces contraintes morales sont brisées par quelque iconoclaste, apparaît alors le spectre de l'inflation, de la dépense exagérée, que disons-nous, du "luxe" de certaines thérapeutiques. » (Gazette de la Transfusion, 06/77).*

Le Dr Hervé, animateur d'un groupe de travail informel sur la cryobiologie, se livre à un plaidoyer en faveur d'une politique de coopération:

> *« les laboratoires doivent s'ouvrir sur l'extérieur, faire circuler leurs techniques, regrouper leur bibliographie et organiser des stages d'information pratique [...] Toute vanité personnelle doit être reléguée au profit d'un véritable esprit coopératif ». (Gazette de la Transfusion, 01/79).*

S'agissant du calcul des prix de revient, un autre responsable de centre fustige le refus de confronter le détail des processus de fabrication, chaque centre maintenant un *"silence jaloux sur de prétendus tours de mains ou de supposés secrets de fabrication"*.

Le Dr Mannoni parle d'une

> *« dégradation sournoise et permanente de la qualité d'ensemble de notre spécialité transfusionnelle [...] Nous ne sommes ni de bons épiciers, ni de bons médecins, ni de bons enseignants ou chercheurs. La qualité de nos produits transfusionnels*

[...] est sans commune mesure avec les possibilités techniques actuelles. [...] Existe-t-il une seule amélioration qualitative de nos produits depuis 1970? Sommes- nous sûrs de donner aux utilisateurs les produits les mieux adaptés aux besoins de leurs malades? Oserions-nous dire que les hémophiles français sont actuellement réellement pris en charge par nos centres? [...] Si la liberté administrative, dont nous disposons encore, ne sert qu'à défendre des monopoles commerciaux, d'ailleurs de moins en moins défendables, et à assurer la continuité d'une certaine forme de mandarinat, alors qu'elle soit abolie au plus vite [...] Inventons un nouveau langage qui nous dégage des problèmes de '"pseudo-gestion", de "pseudo éthique des malades ou des donneurs", ouvrons la transfusion sur l'extérieur, et ce faisant essayons de retrouver une crédibilité auprès de nos collègues médicaux et scientifiques ». (Gazette de la Transfusion, 10/78)

En 1980, le Dr Mannoni analyse la logique perverse qui s'impose de plus en plus au sein du réseau: surconsommation, puisque les organismes d'assurance maladie prennent intégralement en charge les dépenses de produits sanguins; surproduction, en raison notamment du souci d'amortir les charges et des progrès techniques qui ouvrent à presque tous les centres la fabrication de nombreux dérivés évolués; concurrence interne au réseau, notamment en termes de dérivés plasmatiques, situation qui

« peut nous conduire de manière insidieuse et parfois incohérente à sélectionner des produits sanguins non plus en fonction des besoins réels de la thérapeutique, mais en fonction de nos capacités de production; ainsi de la lutte sournoise entre le plasma frais congelé et l'albumine. À ce niveau, nous sommes loin des problèmes éthiques et moraux, des différences entre structures publiques ou privées, de l'aspect lucratif ou non lucratif de notre métier ». (Gazette de la Transfusion, 07/80)

Si ces tendances se poursuivaient, le réseau entrerait dans une logique de capitalisme sauvage, où seuls un certain nombre d'établissements, mieux armés pour lutter survivraient.

Le rédacteur en chef de la *Gazette de la Transfusion*, C. Ropartz, partage ces doutes; alors que J.-P. Soulier annonce, dans un billet intitulé "Haut les cœurs" que le CNTS crée des laboratoires de production d'anticorps par clonage d'hybridomes, progresse dans ces recherches sur les antigènes de synthèse, il s'étonne de ses espoirs, *« alors que des anticorps fabriqués par hybridomes sont déjà commercialisés, alors que les antigènes synthétiques peuvent déjà être achetés ».*

L'expression de ce malaise finit par dépasser les seuls cercles transfusionnels. Dans l'Express, le Dr Mannoni reprend ses critiques. Il propose de sortir la transfusion sanguine de son isolement, d'accepter la confrontation avec l'industrie et l'étranger. Le RTF pourrait ainsi vendre ses excédents de globules rouges. Le Dr Ropartz ajoute

« à de rares exceptions près, nos chercheurs n'ont pas su se transformer en industriels. Disparates en importance et en équipements, les centres ont proliféré pendant trente ans, traquant les donneurs sur leurs territoires de chasse respectifs. La concurrence est souvent brutale. Bref, c'est le règne des féodaux » (L'Express, 16/02/80)[97].

En 1980, au Congrès de la FFDSB qui se tient à Lisieux, le Dr Ropartz dresse un constat amer devant le ministre de la santé :

« Il n'existe pas de système transfusionnel français, car l'on note une absence totale de politique générale, c'est à dire d'une direction, et une absence réelle de systèmes de régulation. L'on recherche en vain, depuis des années, un organisme capable de savoir ce qui a été produit, ce qui a été consommé, ce qui devra être récolté et être fabriqué; un organisme pouvant faire des prévisions. [Le réseau transfusionnel] est une structure figée, ne pouvant plus et ne désirant pas évoluer. Lorsque l'on recherche la cause de ce refus, on trouve toujours la peur de chacun de nos responsables, de chacun de ces notables de voir disparaître les privilèges peut-être difficilement acquis. C'est une structure obéissant à une logique vieille de 20 ou 30 ans que responsables et tutelle, abrités par différents monopoles, continuent à affiner et à embellir. [...] Aucune de nos fédérations ou associations n'existe en réalité. Les quelques groupements qui ont pu voir le jour ne sont que des sigles de papier, mais les petits et les grands seigneurs, les ducs, les comtes et le prince de Paris régissent toujours notre vie quotidienne [...] Les centres départementaux deviennent à leur tour centres de fractionnement, produisant une variété toujours plus grande de dérivés plasmatiques labiles. Ainsi naît une concurrence, que l'on cache, que l'on ne désire pas cerner. Ainsi naissent de nouveaux produits, non reconnus par la législation et par les centres de fractionnement; ainsi naissent des sous-produits qui pourraient être traités mais que l'on ne sait pas travailler. [...] En 1978, 4 200 000 unités de sang ont été prélevées, mais les services du ministère s'étonnent de ne pas retrouver la trace de 1 200 000 unités qui, jamais, n'ont été transfusées [...] Et pendant ce temps, d'une façon licite ou illicite, sont consommés des produits étrangers; ce ne sont pas uniquement les dérivés pour hémophiles, mais c'est de l'albumine, des immunoglobulines, des réactifs, tous provenant de sociétés commerciales qui, pour une qualité au moins égale, proposent des prix nettement inférieurs. [...] Pour ma part, il est capital, il est indispensable de briser les monopoles, d'accepter la concurrence étrangère, d'ouvrir nos frontières, de rompre les monopoles de certains de nos établissements. Ce qu'il faut, c'est ne plus confondre le lucre et le profit, ne pas se retrancher derrière la fausse magie de certains mots, tels que l'Éthique et la Morale. Ce

---

97 L'article se poursuit par une évocation très élogieuse du Dr Charles Mérieux, *« notre seul grand industriel du sang [...] qui met aujourd'hui la transfusion sanguine au pied du mur : que les centres s'occupent des donneurs, soit. Mais lui, Mérieux, se chargerait de traiter le sang, tout le sang, et de le distribuer dans le monde entier sous le superbe label Transfusion-Pasteur-Mérieux »*

qu'il faut, c'est ne pas prêcher, mais d'abord prévoir, ensuite agir, accepter les réalités, enfin rompre le pieux silence dont nous entourons nos affaires. Ce qu'il faut, c'est, tout en conservant l'admirable bénévolat, produire mieux et moins cher que ceux que nous taxons de marchands. »

Des centres en crise financière, administrative voire technique

À la fin des années 1970, plusieurs centres s'enfoncent dans d'importantes difficultés financières, qui obligent le ministère à dépêcher des inspections en urgence. Par ailleurs, l'inspection du CNTS à la suite les accidents mortels survenus à la Pitié Salpetrière dresse un tableau assez sombre de sa situation.

M.

Le centre de M., situé dans une très grande ville de la côté méditerranéenne[98], exerce depuis le début des années 1970 une modeste activité de fractionnement dans un baraquement très vétuste, peu fonctionnel, avec du matériel périmé[99]. La DGS a vainement tenté de convaincre le centre d'abandonner cette activité ; mais le directeur soutenu par les élus locaux et s'appuyant sur une autorisation donnée en 1969, a souhaité la poursuivre en modernisant son installation. Mais le centre n'a pas les moyens de financer cette modernisation, et les pouvoirs publics ont refusé d'accorder des subventions. En 1975, une panne importante a affecté le fractionnement.

Début 1979, la DDASS signale qu'une nouvelle panne de 5 mois et la découverte de pyrogènes ont entraîne l'interruption du fractionnement. Mais, notant qu'il s'agit de la seule activité rentable du centre, et qu'elle permet d'approvisionner les hôpitaux de la ville, elle estime qu'il faut maintenir l'autorisation et autoriser la modernisation des équipements. Une grève du personnel du CTS provoque l'envoi d'urgence d'une inspection de l'IGAS.

L'état des lieux dressé par la mission n'est guère encourageant : déficit cumulé estimé à 3 millions fin 1978, absence de direction effective, retards dans l'établissement de la comptabilité. L'unité de fractionnement *« ne présente pas les conditions de sécurité désirables en ce qui concerne la qualité des produits et les règles de fabrication »*[100]. La mission estime urgent de faire un choix entre l'arrêté définitif, qui a la préférence de l'administration centrale, mais qui est redoutée au niveau local pour les problèmes de gestion qu'elle comporte, et la modernisation.

---

98 Son directeur siège à la commission permanente de la CCTS

99 conclusions d'une mission d'inspection menée en 1974.

100 Le rapport cite des observations du LNS à propos du fibrinogène et de l'albumine produits : *« trop de contrôles importants sont négligés pour qu'on puisse dire que le produit est satisfaisant »*.

La collecte plafonne, les frais de personnel sont très élevés, la convention collective est appliquée avec libéralisme (qualifications, heures supplémentaires), aucune mesure d'économie n'a été prise. Le fractionnement constitue la seule activité bénéficiaire du centre. La trésorerie est très déficitaire. Le CTS cherche à négocier un emprunt de 4 MF ; la mairie pourrait apporter sa garantie, mais envisage défavorablement la perte du fractionnement.

En conséquence, le rapport estime que le CTS est actif, que ses problèmes techniques ont entraîné des difficultés financières aggravées par la faiblesse de sa gestion, qu'il faut une direction plus ferme et des services administratifs plus étoffés. Il recommande l'octroi d'une caution pour l'emprunt, le remplacement du directeur et le retrait de l'autorisation de fractionner, en raison des garanties de sécurité insuffisantes.

En mars 1979, alors que le maire de la ville fait part de l'émoi que suscite la perspective de suppression du fractionnement (les besoins locaux sont de 11 000 lits, ce serait une régression pour l'une des plus grandes villes de France) la DGS organise la succession du directeur, dont le remplaçant est agréé par la CCTS en juin. Le Pr C. n'a pas fait sa carrière dans la transfusion, mais dispose d'une bonne expérience de la gestion et de l'organisation. L'autorisation de fractionner n'est pas retirée.

Les problèmes techniques et administratifs du CNTS

Au CNTS, les enquêteurs de l'IGAS, les Dr Bijon et Broyelle mettent notamment en évidence des dysfonctionnements dans les processus industriels du CNTS, et en particulier l'existence de graves problèmes de qualité des produits, alors même que le contrôle de qualité assuré au sein de l'établissement est quasi inexistant (IGAS, 1980).

Dans ces domaines, le rapport relève les problèmes suivants :

- productivité insuffisante des processus de production, qui conduit à une surconsommation de plasma, notamment pour la fabrication d'albumine ;
- coût d'approvisionnement en sang parfois excessif. Près de 20% de la collecte assurée par le CNTS se fait à un coût qui dépasse parfois le prix de cession des produits qui peuvent en être obtenus. Quant aux achats de sang et de plasma aux autres centres de transfusion, ils ne se font pas toujours dans les meilleures conditions ;
- incohérences et caractère artisanal des installations de production, pourtant récentes. Les défaillances relevées par l'inspection sont nombreuses dans le domaine de la qualité ou de la sécurité des produits. En particulier, les méthodes de poolage des plasmas se font dans des conditions qui favorisent la contamination bactérienne, tandis que les préparations de produits injectables font intervenir un mélange d'eaux, dont certaines ne sont pas

stérilisées conformément à la réglementation. Les procédures employées, peu automatisées, sont *« loin de respecter, sans parler des règles d'asepsie, les simples conditions d'hygiène »*. Le CNTS apparaît *« dépassé dans des secteurs élémentaires touchant de près à la qualité de la production »*. Quant au personnel, la mission relève que des personnels peu qualifiés, formés « sur le tas » interviennent trop fréquemment au niveau opérationnel, dans des conditions parfois contraires à la réglementation ;

- absence de contrôle de qualité externe à la fabrication, et caractère insuffisant du contrôle assuré en interne ;

Le rapport relève que les contrôles opérés sur les produits du CNTS en 1979 ont conduit au rejet d'un nombre importants de produits. Le CNTS envisage d'en reprendre certains pour les retraiter ou les filtrer, solution qui paraît dangereuse aux inspecteurs :

> *« nous ne saurions trop souligner à quel point il faut être prudent en la matière. L'expérience antérieure a montré qu'il pouvait y avoir des lots hétérogènes ayant fait l'objet de contrôles satisfaisants parce que les contrôles étaient tombés sur des flacons conformes »*.

Au demeurant, le retraitement augmente le coût de revient des produits, et dépasse parfois les capacités techniques du CNTS.

Sur le plan administratif, le rapport relève les problèmes suivants :

- organisation administrative défaillante : cloisonnement entre services, fonctions non assurées (suivi du rendement, contrôle de la qualité), direction générale focalisée sur la recherche, absence de concertation, manque de perception globale des problèmes, absence de stratégie à long terme ;
- insuffisance des outils de gestion (informatique, comptabilité analytique). Le système d'information comptable est lent et peu transparent[101], il ne fournit pas des données permettant d'orienter la fabrication vers les produits les plus rentables ;

Du point de vue financier, la situation financière du CNTS apparaît délicate, et ses problèmes de trésorerie sont importants : fin 1979, le CNTS est, pratiquement, en état de cessation de paiement.

- certaines activités annexes, qui ne font pas partie des missions du centre, apparaissent lourdement déficitaires (service d'hémostase assurant une permanence sur la région pari-

---

101 Les inspecteurs admirent *« l'habileté d'une comptabilité qui, par ses subterfuges parfaitement légaux, masque la réalité de sa situation financière »*

sienne) ;

- la concurrence des firmes commerciales sur le marché des immunoglobulines conduit à d'importants stocks d'invendus, tandis que les mesures prises à la suite des accidents de 1979, ont entraîné une augmentation des stocks d'encours. Malheureusement, le suivi des stocks en volume est insatisfaisant, particulièrement pour le fractionnement.
- la méthode d'évaluation des stocks, qui n'est pas conforme à la législation et aux principes d'orthodoxie comptable[102], fausse la situation financière du CNTS[103]. L'inspection s'interroge sur le crédit à accorder à ce poste du bilan, qui joue un rôle déterminant sur le résultat de l'exercice.

Les rapporteurs estiment que s'il est possible, le redressement du CNTS ne pourra qu'être lent. Il nécessite la définition d'une stratégie à long terme, fondée sur l'évolution de la demande, pour éviter les réponses au coup par coup et d'en être *« réduit à produire pour utiliser les moyens existants »*. Les investissements doivent s'inscrire dans ce cadre, et prioritairement concerner l'amélioration du rendement et de la qualité des produits.

La mission estime que l'État doit contribuer financièrement au redressement du CNTS, et que, dans la mesure où le Pr Soulier a entrepris des réformes comportant notamment la mise sur pied d'une direction administrative étoffée, le changement de direction n'est pas un pré requis à cet effort financier[104]. Le plan de redressement arrêté par le Pr Soulier comporte notamment la nomination du Dr Garretta au poste d'adjoint au directeur général[105].

En conclusion de son plan de redressement, le Pr Soulier rappelle que le CNTS et le réseau transfusionnel ont des stocks très importants d'immunoglobulines, alors qu'une entreprise française à recours à des importations de produits à l'origine placentaire incontrôlable.

Le rapport signale que le CNTS joue un rôle important dans les importations de produits sanguins.

> *« C'est ainsi que les concentrés de facteur VIII ne peuvent être importés sans son accord. Jusqu'ici, il a sérieusement freiné les autorisations, ce qui a déclenché les*

---

102 Les produits en stocks sont évalués sur la base du prix de cession, minoré d'un taux d'abattement forfaitaire.

103 *« Pour 1979, la manipulation de l'évaluation des stocks dégage un excédent de 5,5 millions de francs, alors que les charges rapportées aux recettes montrent un déficit de près de 19 millions »*.

104 Le rapport note que les représentants de la CNAM font du remplacement du Pr Soulier la condition de leur appui. En 1980, siègent au Conseil d'Administration du CNTS le Pr Josso (membre fondateur) et, comme médecins spécialistes de la transfusion, les Prs Jean Bernard (président), Loygue, Ruffié, Streiff et le Dr Harousseau.

105 Ancien adjoint à la direction technique du CNTS, où il a notamment travaillé sur les problèmes d'automatisation du groupage sanguin, il suit une formation à la gestion à l'Institut Auguste Comte de l'École Polytechnique, avant de prendre ses nouvelles fonctions.

protestations des hémophiles et du corps médical orienté vers leur traitement »

Les rechutes des centres de C et de R

À R., la direction du centre a pris un certain nombre de mesures qui permettent de redresser la situation financière en 1977 et 1978 ; le suivi de ce redressement est l'objet de plusieurs correspondances entre la DGS et la DDASS.

Début 1979, la DGS demande notamment si le centre s'est conformé à la réglementation en matière de prélèvements, qui doivent être effectués par des infirmières. Le préfet répond qu'aucune modification n'a été apportée, mais qu'il s'agit d'un problème national. Il rappelle que la CCTS étudie le dossier depuis 1973, qu'un projet d'arrêté ainsi que le projet d'avenant à la convention collective prévoient un emploi de préleveuse et que de nombreux directeurs d'ETS estiment que le prélèvement de dons de sang ne correspond pas aux qualifications et aux motivation d'une infirmière, rebutée par la monotonie de la tâche. Il estime que tant qu'une décision définitive n'est pas prise, et compte tenu de l'incidence financière de ce problème, il lui paraît difficile d'imposer le recrutement d'infirmières.

La DGS lui répond que le projet d'arrêté a été abandonné et que la convention collective ne peut pas créer un tel emploi. Si la monotonie de la tâche rebute l'infirmière, il appartient au directeur du centre de répartir le travail de façon à la rompre. *« Confier [les prélèvements] à du personnel ne possédant pas les titres exigés constitue une infraction à la loi que vous ne devez pas tolérer »*. Après plusieurs mois, le CTS fait savoir qu'il ne parvient pas à recruter, mais qu'il a passé un accord avec l'école d'infirmières locales.

La DGS s'est également inquiétée d'un projet de création d'un dépôt et d'une annexe au CHR local, financée par le CTS. Peu convaincue par les justifications présentée, elle rappelle au DDASS que *« l'agrément est donné en fonction de conditions techniques et de fonctionnement précises, qui ne peuvent être modifiées sans [son] accord »*. Le directeur du CTS[106] lui répond

> *« je pensais et je continue à penser, après avoir étudié attentivement les textes, que ces conditions d'installation ne définissent que des normes minimales et non limitatives. Il me semble donc que lorsque le besoin s'en fait sentir, et que les conditions matérielles et financières existent, un CTS peut augmenter ses capacités en locaux et en matériel sans en référer à l'administration »*.

Malheureusement, la situation du centre de R se dégrade fortement ; en janvier 1980, son directeur informe le DDASS que le déficit sera d'environ 1,2 MF. Ces cessions ont diminué de

---

106 membre de la CCTS, membre dirigeant de l'ADTS, intervenant fréquemment dans la *Gazette de la Transfusion*.

10 à 15%, ce qui ne lui permet plus de couvrir le coût des gardes de laboratoire, du laboratoire HLA, de la RIA pour le dépistage de l'hépatite et des gardes pour les hémophiles. Pour trouver de nouvelles recettes, il envisage de se lancer dans des activités nouvelles (sang congelé, réactifs pour l'industrie agro-alimentaire, conseil génétique). En mai, la DDASS informe la DGS que le déficit de 1979 s'élève à 1,6 MF, et que l'on prévoit une perte de 3 MF pour 1980. Il demande une nouvelle inspection de l'IGAS, tout en faisant étudier la reprise du CTS par le CHR. Parallèlement, la direction met en place un plan de licenciements.

Le rapport de l'IGAS, remis en avril 1981, relève notamment que l'organisation des collectes a été améliorée mais que l'on trouve toujours des préleveuses non qualifiée *« ce qui est regrettable »* ; que plusieurs laboratoires à vocation clinique ont été créés, mais que leur activité est limitée, et donc très déficitaire (1,3 MF) ; par ailleurs, le CTS continue à cofinancer un laboratoire Inserm pour un coût de l'ordre de 1 MF. Les frais de personnel ont continué à croître[107], et le mode d'évaluation des stocks s'éloigne assez sérieusement de l'orthodoxie comptable. En conclusion, la mission estime que les améliorations des résultats en 1977 ont entraîné un relâchement rapide, que la gestion manque de réalisme, et émet des réserves sur la faculté de l'équipe en place à gérer le centre dans un contexte de récession. Elle se montre également favorable au rattachement du centre au CHR

À C, si la situation financière s'est temporairement rétablie en 1976, l'exercice 1977 est très fortement déficitaire (-1,9 MF), en raison notamment d'une forte baisse du prix des globules rouges congelés et de l'application de la convention collective de 1951. La DGS le découvre en 1978, et réclame en vain des explications à la DDASS. En comparant les rapports d'activité des CTS de C et de Grenoble, dont le volume de prélèvement est comparable, elle constate que C emploie exactement deux fois plus de personnel que Grenoble[108].

En 1980, le directeur part en séjour d'étude à l'étranger. Le directeur intérimaire annonce en octobre à la DGS qu'une vingtaine de licenciements sont envisagés, et que le centre est proche de la cessation de paiement. En conclusion de ses notes d'entretien, son interlocuteur note *« C. me semble prendre la même voie que M. et R. »*. Une inspection de l'IGAS est décidée.

La mission de l'IGAS note que l'accroissement des charges est très supérieur à celui de l'activité ; les charges de personnel sont passées de 36% du total à 52,4% en 1980, sous

---

107 Le rapport relève que la rémunération du directeur est toujours aussi forte. La DGS ayant demandé les justifications de ce salaire, la DDASS l'informe que *« le président du conseil d'administration a estimé ne pas pouvoir me communiquer la photocopie de la décision fixant la rémunération du directeur »*. Ce dernier explique qu'elle a été fixée en 1962 en tenant compte de l'importance du centre et de l'absence de secteur privé au sein du CTS.

108 105 personnes à C, dont 56 au laboratoire et 41 administratifs contre 52 personnes à Grenoble, 27 au laboratoire et 10 administratifs.

l'effet d'avantages sociaux très généreux[109]. L'activité des laboratoires a beaucoup augmenté, mais de nombreuses prestations, notamment les typages HLA liés aux greffes, ne sont pas facturées au coût de revient ; de plus, les inspecteurs estiment que le CHU voisin économise des charges qui devraient lui revenir. Par ailleurs, la difficulté à augmenter les collectes conduit à procéder à de coûteux achats de sang. Le rapport relève que le directeur a refusé la mise en place d'une comptabilité analytique, et qu'il n'y a pas de procédure d'investissement, les achats étant effectués avant que le financement soit prévu. Le conseil d'administration se réunit certes ; mais il est majoritairement composé de médecins du CHU local, et il entérine les décisions du directeur, y compris un budget prévisionnel déséquilibré. Quant au secrétaire général, son rôle est assez effacé, et sa rémunération est excessive au regard de son âge et de son expérience. De façon générale, la mission considère que le directeur a délibérément mené une politique d'expansion basée sur la recherche sans en avoir les moyens et sans prendre en considération les inévitables conséquences financières.

Au printemps 1981, l'annonce d'une dizaine de licenciement suscite une grève de quelques jours au CTS. De retour de son séjour à l'étranger, le directeur est remplacé.

---

[109] 13ème mois, 5ème semaine de congés payés, prime de vacances, congés de 6 jours pour enfant malade...

ANALYSE III
UN RÉSEAU EN CRISE

LE RÉSEAU FACE AUX NOUVEAUX DÉFIS

Alors que le RTF est déséquilibré par le ralentissement de la demande, de nouvelles difficultés se font jour. S'il vient enfin d'obtenir de l'État qu'il évince son concurrent historique Mérieux, il éprouve des difficultés à assurer la relève. Surtout, il se voit assez brutalement confronté aux exigences et aux critiques de plus en plus virulentes de l'AFH, insatisfaite de sa production en facteurs de coagulation. Enfin, la DGS use du contrôle technique par le LNS puis de l'intégration d'utilisateurs à la CCTS pour faire pression sur le RTF. Ce dernier est donc contraint de réagir.

De nouvelles remises en cause du monopole

L'éviction de Mérieux, une victoire à la Pyrrhus ?

Après des années d'efforts, le réseau obtient enfin du ministère l'interdiction des centres de plasamaphérèse Mérieux et l'éviction de ses immunoglobulines spécifiques. Cette victoire symbolique très importante nécessite cependant que le réseau soit capable de **prendre la relève,** c'est à dire que les CTS collectent suffisamment de plasma immun, notamment antitétanique, pour les centres de fractionnement. Or, des difficultés se font rapidement jour : la collecte n'est pas suffisante, d'autant plus que l'absence de standardisation des méthodes de dosage amène certains centres de fractionnement à refuser le plasma qui leur est proposé, alors que les CTS collecteurs jugent le prix de vente inférieur au coût de sa collecte. Le RTF se plaint du peu d'aide que lui apporte l'État, en particulier en ne prenant pas en charge des programmes de vaccination systématique, ce qui d'une part faciliterait l'obtention du plasma immun, et d'autre part réduirait les besoins en immunoglobulines qu'il doit satisfaire.

En revanche, les produits placentaires concurrencent toujours vivement les immunoglobulines polyvalentes Gamma TS. Si les recherches qu'il a suscitées n'ont pu mettre en évidence des différences significatives entre les dérivés issus de sang placentaire et circulant, le réseau remporte cependant une victoire symbolique en obtenant du comité d'experts du Conseil de l'Europe une recommandation relative à l'étiquetage de l'origine de ces produits.

Le défi des facteurs de coagulation

Alors que ses positions paraissent avoir progressé face à Mérieux, le réseau se voit vivement mis en cause par l'AFH. Face à ces revendications, le RTF stigmatise vivement l'action de propagande exercée par les producteurs étrangers de concentrés sur les hémophiles, qui suscitent ainsi une demande excessive et une pression en faveur des importations. Les arguments sont financiers (coût en devises des importations, coût de l'autotraitement préventif), éthiques (les concentrés importés sont issus du « trafic du sang », les exigences des hémophiles font bon marché de la générosité des donneurs bénévoles) et, dans une moindre mesure, sanitaires (les concentrés importés, fabriqués à partir du sang de donneurs rémunérés, comportent davantage de risques de transmission de l'hépatite). Par ailleurs, les membres du RTF actifs dans les instances internationales de la transfusion poursuivent leur lobbying en faveur des systèmes de transfusion bénévoles et autosuffisants, excluant de ce fait le commerce international des dérivés sanguins.

Mais l'AFH s'avère un adversaire plus difficile que Mérieux, et le défi des facteurs de coagulation représente un enjeu plus important. Mérieux était un concurrent industriel dynamique ayant profité d'un vide juridique (les dérivés placentaires) et des insuffisances du réseau sur un produit relativement marginal (les immunoglobulines spécifiques) où sa situation juridique était fort précaire. L'AFH est une association de clients insatisfaite, rompue au lobbying, dont le souhait de disposer en quantité suffisante de produits thérapeutiques adaptés à un traitement moderne paraît aisément légitime. Les associations européennes, soutenues par les producteurs commerciaux de concentrés, rallient ainsi largement le Conseil de l'Europe à leurs vues : ce dernier critique de façon à peine voilée les systèmes non commerciaux de transfusion sanguine, qui n'ont commencé à évoluer que sous la pression des entreprises commerciales. La rhétorique du réseau ne suffit donc pas à délégitimer la demande de l'AFH. De plus, alors que Mérieux ne remettait pas en cause l'organisation du RTF, c'est ce que va progressivement faire l'AFH, de façon de plus en plus bruyante.

Contraints d'augmenter leur production de concentrés, les centres de fractionnement[1] ont besoin de matière première, et ce d'autant plus que le rendement des concentrés est plutôt faible : la revendication de l'AFH créée une nouvelle source de tensions entre eux et les autres centres, dont le principal enjeu est le contrôle de la valeur ajoutée du plasma[2].

Face à cette pression, les centres non fractionneurs vont mettre en cause l'option en faveur des concentrés et promouvoir l'usage des cryoprécipités, en avançant essentiellement des arguments d'ordre technico-économique (meilleur rendement du processus, coût plus faible du

---

1 et plus particulièrement le CNTS et Lille

2 une première solution est d'augmenter le volume de plasma disponible. C'est ainsi que le volume du prélèvement de sang total « standard » est augmenté de 50 ml en 1976, et que certains centres se mettent à développer la plasmaphérèse.

produit fini). De leur côté, les centres de fractionnement mettent en avant le contrôle de l'activité et la standardisation des produits que seule permet la production industrielle de concentrés, ce qui correspond à la fois aux revendications déjà anciennes de l'AFH et aux nouvelles exigences du LNS. Le caractère moins risqué du cryocongelé au regard de l'hépatite n'est signalé que de façon très marginale dans les débats internes au réseau.

De plus, les centres de fractionnement tentent de freiner le développement du plasma frais congelé, officialisé en 1976[3], qui constitue un substitut à l'albumine, peu coûteux et donc apprécié des clients. Là encore, l'argument de la sécurité virale de l'albumine n'est utilisé que de façon marginale au regard de la nécessité de ne pas gaspiller inutilement les facteurs de coagulation pour les concentrés, et de la promotion d'une thérapeutique des composants. Les autres centres ripostent en réclamant la reconnaissance du plasma dépourvu de cryoprotéines comme dérivé thérapeutique ; ils pourraient ainsi préserver leur activité de délivrance de substitut de l'albumine tout en approvisionnant les centres de fractionnement en cryocongelés, matière première pour la fabrication de facteurs de coagulation.

Les revendications de l'AFH constituent clairement une menace pour le RTF dans son ensemble, puisqu'elles font apparaître son incapacité à assurer l'autosuffisance nationale sur un dérivé sanguin dont la demande ne peut que croître. Pour les centres de fractionnement, notamment le CNTS et Lille, elles constituent certes une contrainte (c'est sur eux que pèse la charge de l'investissement puis de l'approvisionnement en plasma permettant de rentabiliser l'investissement) mais aussi une opportunité, puisqu'elles accroissent le poids et la légitimité du fractionnement dans la filière transfusionnelle. Pour les centres non fractionneurs, elles constituent à l'inverse une menace de marginalisation ; cependant, les centres qui disposent d'un potentiel d'excédents de collecte et savent préserver leur territoire peuvent faire jouer la concurrence entre des centres de fractionnement structurellement demandeurs.

La défense face aux intrusions extérieures

Habitué jusqu'en 1974 à traiter ses affaires sans réelles interférences extérieures, le réseau se trouve confronté d'une part au contrôle technique du LNS, qui lui est imposé par le ministère, puis à l'ouverture de la CCTS à des médecins extérieurs à la transfusion, représentant les utilisateurs de dérivés sanguins.

Le LNS adopte une conception très étendue de son rôle, fondée de facto sur l'assimilation des dérivés stables aux médicaments ; au seul contrôle de la conformité des produits aux normes, il souhaite ajouter celui de la validité des indications, ainsi que celui des protocoles détaillés

---

3 Jusqu'en 1976, les centres pouvaient produire du plasma liquide sous forme congelée, mais devaient normalement le vendre au même prix que le plasma liquide. Le remplacement du plasma liquide par le PFC revient à reconnaître le surcoût lié à la congélation, et à réintégrer dans le cadre légal les tarifs illégaux qui prévalaient jusqu'alors.

de fabrication, et se substituer aux représentants du RTF comme conseiller technique de la DGS pour la délivrance des autorisations des produits et de la production[4].

Les prétentions du LNS transgressent brutalement plusieurs valeurs cardinales du réseau : la spécificité de la transfusion, l'indépendance des centres, la croyance en l'émulation technique fondée sur l'absence de standardisation. Elles remettent en cause des ressources essentielles : le monopole de l'expertise technique, l'autonomie de chaque centre.

Quant à l'ouverture de la CCTS aux utilisateurs, elle représente une défaite symbolique importante : alors que les médecins des ETS ne parviennent pas à faire reconnaître leur rôle auprès des prescripteurs, l'État intègre ces derniers à la principale instance officielle de la transfusion. Au delà des arguments liés à la compétence technique, il est clair que les membres du RTF apprécient assez peu de devoir discuter de leurs problèmes autres que techniques devant des représentants de leurs clients. Ces interventions constituent autant de menaces, que le RTF va tenter de neutraliser.

Au delà de quelques manœuvres de retardement, le RTF profite de l'inexpérience et de la dépendance technique du LNS[5] pour mettre en question sa compétence en matière de transfusion sanguine, et obtenir qu'une place plus importante soit accordée à ses représentants dans la mise en œuvre du contrôle. En parallèle, face au risque de perte de son monopole de l'expertise et du conseil technique, le réseau mobilise la SNTS, dont l'activité, sous la nouvelle présidence du Pr Ducos, est partiellement réorientée vers des sujets plus opérationnels, en phase avec les préoccupations et les enjeux des ETS et du réseau. Ses groupes de travail, permanents (notamment dans le domaine du contrôle de qualité) ou ad-hoc se voient confier l'étude technique de certains dossiers traités en CCTS.

La qualité des produits et les infections post-transfusionnelles

Au regard des enjeux stratégiques auquel il est confronté, la sécurité des produits n'occupe qu'une place réduite sur l'agenda décisionnel du réseau, d'autant plus qu'elle est parfois victime de compromis liés aux pressions économiques.

S'agissant des infections post-transfusionnelles, des études de diverses nature sont effectuées par les ETS et publiées dans la revue de la SNTS, qui organise aussi des journées à ce propos (2 sur l'hépatite, 1 sur le paludisme). Une enquête est également menée par l'ADTS. Ni l'ADTS ni la SNTS ne tirent des recommandations de ces travaux ; et la CCTS ne traite qu'à de rares reprises de ces sujets. Les seules décisions prises sont un net assouplissement des critères réglementaires d'éviction des donneurs de sang, en 1976.

---

4 cette politique est notamment impulsée par le directeur du LNS, le Dr Charbonneau, qui a pu, dans son poste précédent de directeur général de la santé, mesurer l'importance accordée par le RTF à la spécificité de son activité...

Cette période de la fin des années 1970, qui voit notamment les techniques de dépistage des maladies transmissibles évoluer, et les connaissances sur ces maladies progresser, permet d'analyser le contenu du paradigme dominant du RTF sur ces questions.

De façon générale, le réseau n'accorde qu'une **confiance très limitée à l'examen médical et à l'interrogatoire des donneurs**, privilégiant le dépistage sérologique. Aux yeux des médecins des ETS, l'efficacité de l'examen médical ne peut être que limitée :

- les **réponses des donneurs aux questions sont peu fiables** (antécédents paludéens ou d'ictères, voyages à l'étranger), comme le montre souvent l'enquête réalisée après survenue d'une infection transfusionnelle ;
- les conditions matérielles des examens médicaux lors des collectes ne permettent pas une recherche approfondie des contre-indications médicales : le donneur est pressé, notamment sur la voie publique ; le médecin l'est aussi, particulièrement lors des collectes en collectivité ;
- l'éviction du don lors de l'examen médical fait subir à l'équipe de collecte le coût d'un face à face parfois difficile avec un donneur que le centre sollicite pour refuser ensuite son concours[6], alors que le rejet d'une poche de sang après un test biologique renvoie cette tâche à la structure administrative du centre[7].

D'autre part, lorsque des tests sérologiques deviennent disponibles, les médecins d'ETS constatent en les mettant en œuvre que **les antécédents cliniques ne sont pas corrélés à la présence de marqueurs biologiques.** Les études menées dans les années 1975 sur le paludisme confirment cette conclusion tirée dès 1970-1971 de la mise en place du test de l'antigène Australia. **L'exclusion sur antécédents cliniques conduit ainsi à perdre des dons sans pour autant assurer la sécurité des receveurs.**

Au regard de ces croyances fortement ancrées dans les ETS, il n'est pas surprenant que l'IGAS constate dans ses missions que la situation n'a pas substantiellement évolué depuis 1971 en matière d'examen médical des donneurs : s'il est fait, c'est généralement très rapidement, par des vacataires pas toujours préalablement formés.

Aux yeux du RTF, le paludisme est un problème qui prend de l'ampleur avec la généralisation des voyages en zones impaludées. Il apparaît progressivement sur l'agenda du réseau à la SNTS, sous l'impulsion initiale de quelques directeurs d'ETS confrontés au problème (ou à ses conséquences juridiques). Les travaux menés montrent notamment l'intérêt d'associer à

---

5 les contrôles des facteurs de coagulation sont sous-traités aux laboratoires du CNTS, principal producteur national.

6 particulièrement lors de la mise en place de nouvelles règles, puisque des donneurs jusqu'alors acceptés sont désormais refusés.

7 pour cette équipe de collecte, refuser un donneur va à l'encontre de sa mission qui est la recherche de donneurs et la collecte du plus grand nombre de dons.

un interrogatoire simple portant sur les voyages à l'étranger[8] un dépistage sérologique sur les dons identifiés comme potentiellement contaminants par l'interrogatoire. Cette approche permet d'une part de **limiter l'ampleur et donc le coût du dépistage sérologique** et d'autre part de **limiter la perte de dons due à l'interrogatoire en « récupérant » des dons en réalité non contaminants.** En revanche, l'extension du dépistage sérologique est jugée d'abord trop contraignante techniquement (complexité du test, disponibilité des réactifs)[9] puis trop coûteuse, même si les coûts évoqués sont comparables à ceux du dépistage de l'HBsAg.

Le problème de l'hépatite post-transfusionnelle est suivi par la SNTS, particulièrement sous l'angle des méthodes de dépistage sérologique de l'HBsAg, qui font l'objet de nombreux essais dans les ETS, publiés dans la revue de la SNTS.

Même si des données générales sur l'hépatite post-transfusionnelle font défaut[10], on constate qu'elle n'a que faiblement diminué, notamment chez les patients de chirurgie cardiaque. Or ces hépatites ne sont pas toujours bénignes : elles peuvent entraîner le décès du receveur, dans près de 10% des cas à l'hôpital Broussais. Cependant, la responsabilité d'une contamination hospitalière dans ces infections demeure invoquée. Pour le Pr Goudemand (1976), c'est même la faible diminution des hépatites B malgré un contrôle toujours plus élaboré du sang transfusé qui montre l'importance des contaminations non transfusionnelles.

Pourtant, le niveau du protection des dérivés sanguins assuré par le dépistage mis en place en 1971 est loin d'être total : les tests utilisés par la plupart des centres ne sont pas les plus sensibles, et tous les membres du RTF savent qu'ils laissent passer des « faux négatifs », dons susceptibles de contaminer leurs produits. À la SNTS, le Pr Soulier juge ainsi que jusqu'à 50% des porteurs de l'antigène HBs ne sont pas détectés en France. Si nombreux sont les auteurs à évaluer la sensibilité relative de telle ou telle méthode par rapport à la RIA, la plus sensible, rares sont ceux à en tirer des conséquences en terme d'hépatites provoquées ou évitées, et à recommander une amélioration du dépistage au niveau de l'ensemble du réseau[11].

Alors même qu'il reconnaît lui-même l'insuffisance des techniques mises en œuvre par la majorité des ETS, le réseau profite ainsi de l'absence de statistiques et d'une explication alternative qui l'exonère pour ne pas réellement s'inquiéter des hépatites post-transfusionnelles, et faire de leur réduction un objectif pour le réseau.

---

8 critère plus strict que la seule recherche d'antécédents paludéens de plus de 5 ans, prévu par l'arrêté de 1959.

9 Ce sont les arguments dont, en 1970, le Pr Soulier disait qu'ils permettaient aux ETS d'échapper à la mise en jeu de leur responsabilité en cas d'accident... ils se sont avérés inopérants dans le cas du procès perdu par Lyon

10 les seules données dont dispose un ETS sont le taux de prévalence chez ses donneurs et le nombre d'infections de son propre personnel. Le dossier « Incidents transfusionnels » de la DGS disponible aux Archives Nationales ne comporte aucune statistique ; seuls deux cas sont signalés dans les années 1970.

C'est manifeste lors de la réunion de 1975 de la SNTS : étudiant les différents tests plus efficaces que l'EID, le Pr Soulier ne raisonne pas à partir en fonction des hépatites évitées (le gain de sensibilité ne s'exprime qu'en %, et demeure ainsi assez abstrait), mais des contraintes et des coûts additionnels pour les ETS qui les mettraient en œuvre, ainsi que de leur impact sur la balance commerciale française... Car c'est la nécessité d'importer les réactifs qui le conduit à ne pas recommander la RIA ou l'hémagglutination passive, deux méthodes plus sensibles.

Non seulement l'enjeu que représentent les « faux négatifs » et les hépatites post-transfusionnelles qu'ils provoquent n'est pas jugé suffisamment important pour que soit imposée ou même recommandée à tous les centres une méthode plus sensible de dépistage de l'HBsAg, mais celui de l'autosuffisance, pour éviter le recours *« à des réactifs commercialisés à l'étranger, relativement onéreux et représentant une dépendance étrangère »* prime sur la recherche d'une amélioration significative de la qualité du dépistage dans l'ensemble du réseau.

En 1971, le Pr Soulier avait jugé possible la réhabilitation des anciens ictériques chez qui un test très sensible ne détecterait pas l'HBsAg, mais l'arrêté de 1971 n'avait pas totalement adopté sa position. En 1976, alors que le Pr Soulier vient de s'opposer à ce que le recours à des tests très sensibles soit imposé à l'ensemble des ETS, c'est enfin le cas : toute restriction sur l'usage du sang des anciens ictériques est levée. En une période où se profile le risque d'une pénurie de matière première, l'enjeu que représente la récupération de dons perdus sur un critère d'antécédent clinique jugé peu fiable alors qu'ils pourraient être utilisés puisque testés non contaminants par un dépistage biologique – certes peu sensible dans de nombreux centres – est jugé suffisamment important pour que le réseau fasse disparaître cette contrainte[12]. Au vu de l'enquête réalisée en 1978 par l'ADTS, de nombreux centres exploitent cette nouvelle possibilité.[13]

À en juger par le contenu et les références bibliographiques des articles publiés par les membres du RTF pendant cette période, **la perception de l'hépatite par le réseau transfusionnel français demeure essentiellement celle de l'hépatite B ;** et seule l'amélioration des techniques de détection de l'HBsAg est généralement évoquée à propos de la prévention de l'hépatite post-transfusionnelle. De façon significative, le manuel de Genetet et Mannoni

---

11 Ce sont généralement des responsables d'ETS relevant de l'AP, qui peuvent sans doute être mieux informés du devenir des patients auxquels sont injectés. Ce sont aussi des ETS où les donneurs à risque (occasionnels) sont les plus nombreux.

12 L'OMS adopte une position inverse deux ans plus tard, recommandant l'éviction alors qu'elle ne prenait pas parti auparavant.

13 Cette suppression de l'éviction des anciens ictériques met, pour certains centres, le droit en accord avec la pratique : en 1977, le centre de Mont-de-Marsan indique ainsi qu'il y avait, avant cette suppression, *« éviction théorique cinq ans, mais les donneurs étaient acceptés s'ils se présentaient »*, leur sang étant réservé au fractionnement s'ils étaient négatifs pour l'antigène Au.

(1978), pourtant loué pour sa bibliographie récente, ne mentionne qu'incidemment les hépatites non-A non-B, sans aucune référence bibliographique[14].

Quelques réponses à l'enquête de l'ADTS évoquent les hépatites non A non B ; mais **les nombreuses inconnues qui entourent ces dernières sont davantage une incitation à l'abstention qu'à l'action.** Le réseau se souvient que les mesures prises avant la découverte d'un marqueur spécifique de l'hépatite B (antécédent clinique, dosage des transaminases) lui sont apparues a posteriori statistiquement non fondées : le Pr Cazal rappelle ainsi « l'absurdité » de l'éviction des anciens ictériques.

Ainsi, les positions de principe du réseau face aux problèmes du dépistage des maladies transmissibles paraissent largement déterminée par les « enseignements » tirés de la mise en œuvre des tests de l'HBsAg, et notamment la primauté du dépistage d'un marqueur direct.

Dès 1971, ces positions de principes se fondent sur une représentation théorique et idéale du dépistage sérologique, très éloignée de la réalité concrète de nombreux centres de transfusion : tous n'utilisent pas des tests sensibles, certains le font mais en y apportant des aménagements visant à réduire leur coût ou le nombre de faux positifs détectés, au détriment éventuellement de leur qualité. À cette protection parfois limitée au niveau des centres s'ajoutent, au niveau des ETS qui constituent des pools de plasma, les problèmes que peuvent poser les donneurs porteurs de l'anticorps anti-HBs pour la détection de l'antigène dans ces pools (et notamment les risques liés aux complexes anticorps-antigène susceptibles de se former), dont la résolution est laissé à la libre appréciation des centres concernés.

Au delà de la prévention par les dépistages sérologiques, la recherche épidémiologique sur l'hépatite, particulièrement aux États-Unis, où le débat opposant don bénévole et don rémunéré est vif, fait apparaître le rôle discriminant du statut socio-économique du donneur au regard du risque infectieux et émerger la notion de « groupes à risques », bénévoles ou non, au sein desquels il est préférable de ne pas faire de collecte : parmi eux figurent les militaires et les prisonniers. Ces travaux n'ont aucun écho en France et aucune réflexion de ce type n'est engagée, y compris dans les ETS collectant dans les prisons, ou comptant une importante proportion de donneurs occasionnels[15]. Les ETS disposent bien de certaines données brutes (au minimum le taux de dons positifs par collecte), mais elles ne font l'objet d'aucune exploitation, et a fortiori d'aucun interprétation. En France, le **principal facteur de risque épidémio-**

---

14 S'agissant de l'hépatite B, le dépistage supplémentaire de l'anticorps anti-HBc est proposé à la suite des travaux de Hoofnagle. Quant aux hépatites non-A non-B, elles sont à l'origine du regain d'intérêt pour les dosages des ALT comme moyen de détection des dons contaminants. À la fin des années 1970, la recherche fait également progressivement apparaître leur « redoutable tendance » à évoluer vers la chronicité active.

15 les donneurs occasionnels sont considérés comme plus risqués par un centre de secteur de l'AP.

logique identifié est l'origine ethnique[16], que les ETS jugent ne pouvoir mobiliser sans encourir l'accusation de racisme.

Dans ce contexte général, le risque d'hépatite post-transfusionnelle en France n'est pas jugé suffisamment élevé pour que le recours aux dérivés les plus risqués soit déconseillé aux prescripteurs : en particulier, le plasma sec, injustement mis en cause dans les années 1950 et réhabilité grâce au dépistage de l'HBsAg, demeure largement produit et distribué, et cette exception française en Europe, qui ne suscite pas de réelle interrogation, ne semble pas devoir disparaître.

Le rôle du Pr Soulier dans la politique du réseau à l'égard de l'hépatite apparaît toujours aussi important qu'en 1971 : ses positions sont entérinées par la SNTS et le ministère, à l'égard duquel il joue, sur ce dossier, le rôle de conseiller technique, indépendamment même de la CCTS ou de la SNTS[17]. Le CNTS mène des recherches sur l'antigène HBs, sur les réactifs et les méthodes de dépistage et produit des immunoglobulines anti-HBs destinées notamment aux dialysés. De facto, le Pr Soulier privilégie l'immunothérapie à l'amélioration par l'ensemble du RTF de la prévention de l'hépatite chez les receveurs de dérivés sanguins

Si ses pairs ne paraissent pas remettre en cause sa recommandation du Pr Soulier de ne suggérer au ministère aucune modification réglementaire en matière de tests de dépistage, ils n'en réclament pas moins à la CCTS, face à un ministère réticent, la liberté de recourir à la RIA. Mais si le problème vise bien à améliorer la prévention au niveau des centres demandeurs, personne parmi les représentants des ETS ne le généralise en terme de prévention au niveau de l'ensemble des centres du réseau : il s'agit davantage à lever un obstacle à leur autonomie d'investissement qu'à diminuer le risque d'hépatite transfusionnelle au niveau national.

Dans les débats relatifs à l'hépatite ou aux divers usages du plasma, l'argument selon lequel le sang collecté par le RTF, provenant de donneurs bénévoles, est moins susceptible d'être à l'origine d'hépatites post-transfusionnelles, n'est quasiment jamais mobilisé. **Le réseau ne se juge pas à l'abri des hépatites post-transfusionnelles** ; ses responsables choisissent, explicitement ou non[18], de ne pas mener d'action d'ensemble à ce sujet, et de laisser chaque centre mener la politique qu'il souhaite, en fonction de sa perception du risque, de son éthique et de ses moyens financiers. On retrouve là le **primat de l'indépendance de chaque ETS,** et **la réticence face à toute standardisation** de leur activité.

On retrouve également la perception, par un certain nombre de responsables de centres, du caractère **paradoxal**, et parfois illogique, de la réponse apportée par les ETS au risque infec-

---

16 pour l'hépatite comme pour le paludisme

17 La DGS le consulte notamment à la suite d'un cas mortel d'hépatite post-transfusionnelle.

18 Le choix est explicite et argumenté pour le Pr Soulier, qui paraît monopoliser en l'occurrence le conseil au ministère. Ses pairs, qui ne contredisent pas son argumentation, avalisent implicitement son choix.

tieux, et du **dilemme éthique et économique** devant lequel ils sont placés. Certaines réponses à l'enquête menée par l'ADTS en 1978 sont à cet égard significatives.

Les pratiques des ETS vont d'ailleurs diverger de plus en plus : Toulouse met en œuvre le dépistage de l'anti-HBc en 1979, (ce qui, selon son directeur, le Pr Ducos, permet de déceler deux fois plus de dons potentiellement contaminants), la journée de la SNTS d'octobre 1979 n'aboutit à aucune recommandation nouvelle[19]. Le sujet n'est d'ailleurs même pas évoqué à la CCTS.

Le respect de l'indépendance de chaque ETS se manifeste également par rapport aux pratiques peu recommandées de certains centres (usage encore fréquent du verre, poches à queue de cochon...), qui ne suscitent pas de réactions visibles. Il est vrai que chaque centre, même les plus importants ou ceux dirigés par des représentants éminents du réseau, voire par les imprécateurs patentés de la Gazette, pourrait sans doute être critiqué sur telle ou telle technique, tel ou tel arrangement pris avec les textes, la sécurité, voire avec l'éthique. De même, alors que les normes des sérums-tests sont révisées en 1978, le contrôle du laboratoire national de référence demeure facultatif pour les centres dont l'activité se limite à l'autoproduction.

L'AFH ET LES CONCENTRÉS DE « SUPER VIII »

La croissance de la consommation, un nouvel objectif

Dans le combat que mène l'AFH en faveur de l'accession des hémophiles à une vie normale, les années 1970 sont celles de la promotion du traitement le plus précoce possible de l'hémophile, la transfusion étant alors le plus souvent effectuée par l'hémophile ou par un membre de son environnement proche, hors du cadre hospitalier. L'acte transfusionnel devient ainsi plus fréquent, plus banal, plus routinier que dans la pratique traditionnelle, qui réservait la transfusion aux accidents et aux interventions chirurgicales. Adoptée formellement en 1973 par l'AFH, cette politique est mise en œuvre progressivement.

Cette volonté de parachever l'accès à une vie normale se manifeste aussi par la création d'une section sportive à l'AFH, et par les critiques de cette dernière contre l'attitude de certains hémophiles qui, cherchant à bénéficier du statut d'handicapé, vont à l'encontre de l'objectif déclaré de l'association, qui est de faire oublier le « handicap intermittent » de l'hémophile à son environnement, notamment professionnel.

Elle s'illustre aussi par les nombreuses plaintes de l'AFH à propos du caractère malcommode des produits du réseau pour les soins lors de voyages professionnels ou touristiques. L'autotraitement du début des années 1970 était essentiellement un traitement à domicile ;

---

19 Le compte-rendu de cette journée ne sera d'ailleurs pas publié dans la revue de la SNTS. Seul un membre du CTS de Rouen y consacrera un bref papier, assez critique, dans la Gazette de la Transfusion.

l'insistance mise par les représentants de l'AFH à mettre en avant le cas des déplacements est le symbole de la nouvelle étape à franchir sur la voie de l'autonomie complète de l'hémophile.

Les échanges internationaux autour de l'autotraitement, l'apparition en Europe des super-concentrés, les comparaisons avec d'autres pays on fait graduellement prendre conscience à l'AFH que la situation des hémophiles en France n'est pas aussi favorable qu'elle le pensait jusqu'alors. L'essentiel des progrès sont réalisés à l'étranger et surtout l'industrie privée s'avère très dynamique. Si la France et le RTF étaient apparus en avance dans les années 1950 et 1960, la situation change radicalement aux yeux des hémophiles à partir du milieu des années 1970 : **les produits français sont insuffisants qualitativement et quantitativement au regard de ce qui est disponible à l'étranger, et le réseau transfusionnel français ne s'adapte que lentement, avec des réticences croissantes, à l'évolution des besoins des hémophiles.**

Le raisonnement du Pr Josso dans son rapport médical de 1975 constitue un tournant majeur. Reconsidérant l'histoire de la thérapeutique transfusionnelle de l'hémophilie, il considère que l'on a pris prétexte du risque des anticorps circulants pour justifier une abstention thérapeutique imposée par la relative pénurie de produis anti-hémophiliques. Or, il considère **ce risque est indépendant de l'importance et de la répétition du traitement**, et relève plus d'une **fatalité** affectant *« un petit nombre d'hémophiles*[20] *qui finissent toujours par développer un jour [ces anticorps] »*. Rien ne s'oppose donc médicalement à ce que tous les accidents hémorragiques soient traités le plus précocement possible, ce qui passe matériellement par l'autotraitement et une large disponibilité des dérivés antihémophiliques adaptés à cette démarche thérapeutique. Pour lui, **le principal risque du traitement de l'hémophile est de sous-estimer la quantité de fractions à injecter.**

C'est autour de ce raisonnement que le paradigme de l'AFH va se structurer à partir de cette date. L'enjeu majeur, qui conditionne la réalisation de la mission de l'AFH, est l'obtention d'un volume suffisant de produits adaptés aux besoins d'hémophiles désormais en voie d'insertion professionnelle et sociale. Deux indicateurs apparaissent : **la consommation moyenne d'unités de produits anticoagulants par hémophile**, et le **taux d'hémophiles ayant recours à l'autotraitement**. Pour l'AFH, ces taux, plus faibles en France que dans d'autres pays, sont le signe de la situation médiocre des hémophiles, ***et l'association doit donc les faire augmenter. Pour cela, elle agit aussi bien auprès des producteurs et des consommateurs.***

La stratégie développée par l'AFH à l'égard des producteurs est celle recommandée par le Pr Josso : celle d'une **association de consommateurs**, faisant pression sur le RTF et les pou-

---

20 Entre 7% et 10%.

voirs publics pour obtenir gain de cause, à la fois quantitativement et qualitativement. Quant à l'action auprès des hémophiles, l'AFH les *« encourage à mieux se soigner »*, c'est à dire à ne pas hésiter à **recourir dès que nécessaire aux dérivés sanguins** et, en se faisant **prescrire des produits concentrés**, à maintenir la pression sur le RTF. De facto, elle pousse à la consommation[21].

Constatant que les concentrés sont largement disponibles à l'étranger, et notamment lorsqu'ils sont produits par les laboratoires privés, l'AFH va promouvoir les vertus de la concurrence et la **libre circulation des dérivés sanguins**, exiger de devenir officiellement partie prenante de la gestion du réseau transfusionnel français, et aller jusqu'à mettre en cause la bonne utilisation du sang collecté par le RTF, heurtant ainsi de front les valeurs centrales et la légitimité de ce dernier.

Cette pression s'exerce au niveau national et international, dans un contexte européen où associations d'hémophiles et laboratoires producteurs de concentrés en situation de quasi monopole grâce à l'abondance du plasma prélevé sur des donneurs rémunérés font pression sur les systèmes de transfusion sanguine qui défendent l'éthique du don bénévole et l'autosuffisance nationale[22]. L'AFH recentre en même temps son champ d'intérêt international sur l'Europe, *« l'action en faveur du Tiers Monde ne devant pas faire oublier les problèmes des pays développés »*.

L'hépatite non-A non-B, un risque de la thérapeutique intensive à base de concentrés ?

Un risque rapidement minimisé au niveau international

Au niveau international, l'autotraitement et l'usage des concentrés se développent au début des années 1970[23]. Mais à partir de 1975 on commence à observer de nouveaux effets secondaires. De nombreux travaux mettent en évidence la fréquence d'anomalies enzymatiques persistantes chez les hémophiles, beaucoup plus élevée que celle observée au début des années 1970 ; les premières biopsies confirment l'existence de lésions hépatiques, signes d'hépatites chroniques actives chez 50% des hémophiles présentant des anomalies enzymatiques.

---

21 La plupart des auteurs s'étant intéressés à la stratégie de l'AFH nous paraissent sous-estimer son action militante auprès des hémophiles en faveur de l'autotraitement et de l'usage des concentrés. Ainsi, Carricaburu (2000) privilégie le rôle des médecins spécialistes de l'hémophilie. Le militantisme de l'AFH, et notamment celui de James Mauvillain, apparaît pourtant nettement à la lecture de sa revue.

22 Pour ne pas s'aliéner la FFDSB, l'AFH souscrit à l'objectif de généralisation des systèmes de transfusion bénévoles, ce qui permet d'envisager une libre circulation des dérivés entre systèmes bénévoles.

23 Dans certaines régions, notamment aux États-Unis et au Canada, l'autotraitement s'est largement développé avec les cryoprécipités. Dans d'autres (Grande-Bretagne, Italie), son extension ne s'est faite qu'après l'apparition des concentrés.

Néanmoins, l'unanimité est générale chez les médecins d'hémophiles ayant procédé à ces études : les nouvelles données sur les risques significatifs d'hépatites chroniques ne justifient pas une remise en cause du recours aux concentrés, qui représenterait un brutal retour en arrière pour les hémophiles, alors que toutes les études ne prouvent pas scientifiquement le caractère moins contaminant des cryoprécipités. Au surplus, comme l'écrit le Pr Mannucci (1978), *« l'histoire naturelle de l'hépatite chronique active est inconnue, et l'on ne peut exclure une évolution bénigne »*.

À la fin des années 1970, l'autotraitement est en effet considéré comme *le* progrès majeur dans la thérapeutique de l'hémophilie, et le concentré est présenté comme le seul dérivé compatible avec un programme d'autotraitement accessible à tous les hémophiles. L'**assimilation du concentré à l'autotraitement**[24] permet de sauvegarder le concentré au nom de la sauvegarde de l'**autotraitement, que nul ne songe à remettre en cause au regard de la transformation des conditions de vie de l'hémophile qu'il a rendu possible.**

Face aux données relatives à un accroissement des risques liés à la transmission de l'hépatite (fréquence et gravité), les stratégies mobilisées par les défenseurs des concentrés (Levine, Mannucci) pour en relativiser les conséquences sont les suivantes :

- démontrer l'absence de preuve que la fréquence (ou le volume) du traitement augmente le risque ;
- démontrer l'absence de preuve que le recours aux concentrés plutôt qu'aux cryoprécipités augmente le risque ;
- montrer que sur la durée de vie d'un hémophile, le type de produit utilisé pour son traitement n'a plus d'influence au regard du risque ;
- privilégier l'hypothèse d'infections par l'hépatite B (voire le CMV ou l'EBV) plutôt que par l'hépatite non A non B ; la présence très fréquente d'anticorps anti-Hbs chez les hémophiles amène à les considérer comme immunisés.
- suggérer que les injections thérapeutiques ne transmettent pas un agent infectieux, mais « réveillent » cet agent chez le receveur.
- mettre l'accent sur l'incertitude associée au risque (histoire naturelle des hépatites chroniques actives, de l'hépatite non A non B), en avançant que les évolutions bénignes ne sont pas exclues.

De plus, la gravité des attaques hépatiques ne peut être confirmée que par des biopsies, dangereuses pour l'hémophile sur lequel elle est pratiquée ; comme ce dernier ne peut en retirer

---

[24] Historiquement fausse au regard du développement de cette approche thérapeutique, aux États-Unis notamment. Certains centres américains continuent à utiliser le cryoprécipité pour les soins à domicile, réservant les concentrés pour les opérations chirurgicales et les accidents graves.

aucun bénéfice direct, puisqu'il n'y a pas consensus sur un traitement des hépatites chroniques actives, le recours au biopsies paraît injustifié à certains.

Si aucun auteur ne prône un retour en arrière général, certains médecins d'hémophiles recommandent cependant de réserver les cryoprécipités, que leurs études font apparaître comme moins risqués, aux hémophiles légers et aux enfants. Quelques uns vont jusqu'à suggérer l'emploi de produits issus de produits unitaires.

Un développement plus technique de ce débat concerne en effet les méthodes de production des concentrés, et particulièrement l'ampleur du « poolage » des plasmas ; mathématiquement, le risque de contamination est fonction de la taille du pool. De modes de raisonnement comparables sont mobilisés pour défendre les concentrés :

- de la taille du pool dépend l'homogénéité d'un lot de fabrication et la fiabilité de son étiquetage, qui sont des éléments importants pour l'autotraitement des hémophiles ;
- dans de nombreux pays, le traitement des hémophiles ne repose que sur des concentrés commerciaux fabriqués par grands pools.

Le Conseil de l'Europe reprend nombre de ces arguments, qu'il s'agisse du risque hépatique en général ou du recours aux grands pools, dans son rapport de 1980 sur les produits antihémophiliques[25].

En France, une assimilation à l'hépatite B

Ni les spécialistes français de l'hémophilie ni l'AFH ne semblent avoir porté grande attention à l'hépatite comme effet secondaire du traitement de l'hémophilie. Or, les hémophiles français n'apparaissent pas préservés de ce risque : dans un article consacré aux anticorps circulants, le Dr Sultan indique (mais très incidemment) que 72% d'un échantillon de 36 hémophiles présentent des anomalies enzymatiques. Les travaux de leurs collègues étrangers ne leur sont pas inconnus : le Pr Mannucci participe à des journées d'étude à Paris, le Dr Allain préside, lors d'un congrès de transfusion sanguine et d'hématologie, un symposium au cours duquel des résultats de biopsies sont présentés. Seul le Pr Josso, lors de la table ronde de Dourdan en avril 1979, évoque ces travaux, qui l'ont particulièrement frappé, et pour appeler à la recherche d'un *« équilibre entre la préoccupation d'appliquer le traitement optimum du point de vue de l'hémostase et le souci de limiter les risques que fait courir la répétition d'un traitement transfusionnel abondant »*.

---

25 Contrairement à ce qu'affirme Hermitte (1996, p. 159), le Conseil de l'Europe ne recommande pas avec insistance d'en rester à de petits pools de donneurs. Au contraire, le rapport entérine la pratique des grands pools, qui permettent la production de produits standardisés, à la différence des cryoprécipités. Ce rapport est d'ailleurs dans son ensemble largement favorable aux positions des associations d'hémophiles et prend acte de la place désormais irremplaçable occupée par les producteurs de concentrés commerciaux

L'AFH balaie rapidement les quelques avertissements du Dr Noël sur le risque supérieur des concentrés importés, issus de plasmaphérèses rémunérés : le lien ne lui paraît pas démontré, les dérivés sanguins comportent toujours un risque, une transfusion suffit pour contracter une hépatite. Au demeurant, le Dr Noël est un ardent militant de la cause des cryoprécipités, qu'une partie des membres du RTF s'obstine à promouvoir face aux revendications de l'AFH.

Engagée dans une confrontation de plus en plus vive avec le réseau, qui cherche à remettre en cause la légitimité de ses revendications pour protéger sa situation et éviter toute remise en cause, l'AFH développe un argumentaire qui justifie le recours à une thérapeutique intensive, à base de concentrés, et rejette sur le réseau la responsabilité du coût financier et de la pression sur les donneurs : incapable de s'organiser efficacement, il dissimule derrière des arguments éthiques ou économiques son incurie ou ses intérêts égoïstes[26] ; il manipule ainsi ses coûts de revient pour subventionner, grâce aux concentrés, les immunoglobulines. Dans ce contexte d'opposition, tout information émanant d'un membre du réseau non acquis à l'AFH sera interprétée comme une tentative de manipulation.

Engagée dans une action militante auprès des hémophiles en faveur de l'autotraitement et du recours aux concentrés[27], l'AFH en dédramatise et en banalise les conséquences auprès des hémophiles. Elle considère les risques comme inéluctables mais relativement rares (anticoagulants) ou bénins (hépatite). Dans le cas de l'hépatite, sa perception demeure celle du début des années 1970, lorsqu'il apparut que les hémophiles avaient souvent contracté une hépatite B infraclinique, sans conséquence notable. Elle néglige les quelques avertissements du RTF à ce propos, avertissements perçus comme purement tactiques et ignore complètement, ainsi que les médecins spécialistes français, l'évolution des données scientifiques relatives à l'hépatite chez les hémophiles et à la spécificité de l'hépatite non-A non B[28].

Quant à la communauté scientifique internationale, une majorité de spécialistes de l'hémophilie juge en tout état de cause injustifiée toute modification du mode de traitement par les concentrés.

---

26 L'AFH n'a d'ailleurs qu'à reprendre l'analyse de Nicole Bastin (1977), ou les critiques des imprécateurs du réseau, qui s'expriment notamment dans la Gazette de la Transfusion...

27 la mobilisation des hémophiles et des médecins prescripteurs est indispensable pour que s'exerce sur le RTF une pression par la demande.

28 L'analyse de Carricaburu (1999, 2000), en se fondant seulement sur des témoignages très rétrospectifs, paraît à cet égard un peu rapide. Dès les années 1975-1977, *au moment où l'AFH développe son effort de promotion de l'autotraitement*, de nombreuses données jugées « perturbantes » par ceux qui les obtiennent mettent en évidence une fréquence élevée d'hépatites chroniques actives chez les hémophiles. De même, des informations tout aussi « perturbantes » apparaissent sur la spécificité de l'hépatite non A non B. Dans leur majorité, les médecins d'hémophiles observant ces données font le *choix, conscient et argumenté, de ne pas tenir compte de ce risque*. Les spécialistes français adoptent de facto la même position, mais de façon implicite. Quant à l'AFH, le choix est explicite, l'argumentation étant plus... expéditive.

L'ÉTAT : UNE MÉFIANCE CROISSANTE FACE AUX DÉFAILLANCES MANAGÉRIALES DES RESPONSABLES D'ETS

Pendant cette période, l'attention de la DGS se focalise sur les centres de fractionnement (rationalisation de la capacité de production et contrôle de qualité des produits); elle doit également réagir, parfois dans l'urgence, aux difficultés financières et administratives des centres en difficulté. À l'inverse, elle néglige les informations relatives à la grande hétérogénéité des pratiques au sein du réseau, et l'existence chez certains un certain nombre de mauvaises pratiques. D'autre part, si elle impose la participation d'utilisateurs des dérivés sanguins à la CCTS, elle continue de facto à sous-traiter de larges domaines de l'expertise technique de la transfusion aux représentants du RTF. On notera en outre que plusieurs dysfonctionnements laissent penser que la DGS est en situation de surcharge au cours de cette période.[29]

Une priorité : la rationalisation économique du fractionnement

La DGS poursuit son objectif de **rationalisation et d'industrialisation du fractionnement**, mais rencontre de nombreuses difficultés, à la résolution desquelles elle doit consacrer temps et énergie. De façon générale, si elle s'efforce de suivre au plus près les ETS, elle ne peut guère compter que sur les rapports d'activité et plus marginalement, sur les missions de l'IGAS ; les services extérieurs du ministère sont en général peu actifs, répondent très lentement aux demandes d'informations ou aux instructions de l'administration centrale, quand ils n'épousent pas les vues des directeurs de centres contre celles de la DGS. S'agissant de la concentration des capacités de production, elle est victime de plusieurs arbitrages défavorables du cabinet du ministre, quand ce n'est pas du manque d'implication d'un nouveau titulaire du poste de DGS. Quant au contrôle de qualité des produits, elle est confrontée à un excès de dynamisme confinant à l'agressivité de la part du LNS, ce qui accroît d'autant les résistances des centres de fractionnement, voire légitime leurs réticences.

À cet égard, la DGS adopte une position médiane ; elle ne souscrit pas à toutes les accusations du LNS, et surtout s'avère désireuse, sinon de préserver la spécificité du réseau transfusionnel, tout au moins de ne pas remettre en cause à la fois les autorisations de production déjà accordées et leur procédure de délivrance. Alors que le LNS porte le fer sur le terrain des indications qu'il juge abusive de certains dérivés (immunoglobulines), la DGS élude ce sujet, qui n'est pourtant pas sans conséquences[30]. Enfin, alors que le LNS accuse la CCTS d'être

---

29 En 1976, la révision des conditions de prélèvements fait l'objets de deux arrêtés successifs en 3 mois ; en 1977, le cabinet s'irrite que des textes relatifs à la substitution des immunoglobulines spécifiques Mérieux par celles de Gamma TS ne soient pas prêts.

30 les dérivés sanguins ne comportent pas d'indications précises, validées par des études cliniques comme dans le cas des médicaments. Or, le ministère s'inquiète de la croissance de prescriptions de certains dérivés coûteux. Il est vrai que sur le cas précis des immunoglobulines, produits que le réseau n'arrive pas à écouler, l'enjeu est limité.

juge et partie, la DGS considère que les responsables des centres de fractionnement sont les mieux placés pour fournir un avis éclairé sur les problèmes de contrôle technique.

En l'absence de données d'ensemble sur la situation administrative et financière de tous les ETS, les inspections de l'IGAS sensibilisent la DGS et le ministère aux **lacunes de la gestion administrative et financière** de ces derniers, en faisant largement apparaître que les difficultés financières sont aussi, voire principalement dues à des insuffisances managériales, et non seulement à des facteurs exogènes objectifs ou à l'insuffisante augmentation des prix de cession[31]. Que ces difficultés sont particulièrement importantes dans les centres de R. et de C., dirigés par des membres en vue du RTF, scientifiques reconnus, exprimant des positions en pointe sur le plan technique, défendant les bonnes pratiques de fabrication, n'hésitant pas à rompre, notamment dans la Gazette, la « loi du silence » du milieu transfusionnel, ni même à remettre en cause certaines valeurs cardinales du réseau, ne peut que renforcer cette **perception de la DGS que les problèmes du RTF sont d'abord d'ordre managérial.** Face aux situations les plus critiques, la principale solution recommandée est la réactivation des conseils d'administration des ETS, de façon à recadrer l'autonomie des directeurs, et le **renforcement du management des centres** (*via* des secrétaires généraux ou des directeurs adjoints disposant d'une bonne expérience de la gestion ou comme dans le cas du Dr Garretta, spécialement formés à cet effet[32]).

Dans un contexte de crise économique et de rationalisation économique du système de santé, alors qu'en outre dans certains ETS les revendications salariales s'affirment, la prise de conscience de cette situation ne peut qu'accroître la **réticence du ministère à toute nouvelle mesure générale coûteuse** qui, financée par une hausse des prix de cession, augmenterait le coût des dérivés sanguins tout en acceptant le fait accompli d'une gestion relâchée[33] ou, non financée, ne pourrait qu'aggraver la situation financière des centres en difficulté. Une telle approche favorise à l'évidence le statu quo.

Un manque d'intérêt manifeste pour la prévention des infections post-transfusionnelles et les mauvaises pratiques du réseau

La DGS dispose également, grâce aux rapports de l'IGAS, et plus marginalement des publications de la SNTS et de l'ADTS, de nombreuses informations sur les pratiques concrètes des

---

31 la tonalité du rapport de synthèse de 1978 est de ce point de vue différente des rapports de l'IGAS et du CCE de 1971, qui s'en tenaient pour l'essentiel à des causes exogènes, même si le CCE notait de fortes disparités de la part des frais de personnel dans les charges. Le cas du centre de R., dirigé par un membre de la CCTS et de l'ADTS prompt à rejeter la responsabilité des problèmes financiers du RTF sur le ministère, a visiblement pesé dans l'évolution des interprétations.

32 voire, dans le cas du centre de M., l'arrivée d'un directeur sans expérience de la transfusion, mais disposant d'une bonne expérience de la gestion.

33 ainsi que d'une subvention indue aux centres bénéficiaires.

ETS dans certains domaines techniques. Mais ces données ne sont pas problématisées, alors même qu'elles touchent non pas de petits postes de transfusion, mais de grands centres.

L'IGAS a certes une vision assez administrative de ses inspections. S'agissant des aspects techniques, elle vérifie essentiellement le respect des textes (prélèvements, laboratoire, distribution)[34] et le taux d'utilisation des composés de globules rouges. En particulier, l'usage encore fréquent du flacon de verre n'est pas analysé comme un indice potentiel de mauvaise qualité technique ; seul le risque de gaspillage de globules rouges est évoqué dans le cas de Strasbourg[35]. Lorsque elle relève que Nantes ou Rouen reviennent au verre pour des raisons financières, l'information figure uniquement dans la partie « gestion » du rapport. Pour juger du niveau technique d'ensemble d'un centre, l'IGAS paraît se fonder principalement sur la production de dérivés à forte valeur ajoutée (concentrés de globules ou de plaquettes), d'examens de points (typage HLA) ou du pourcentage de cession de globules rouges, sans réellement approfondir, sauf cas particulier, les conditions matérielles de production.

Les données collectées par l'IGAS montrent que les conditions matérielles des prélèvements (absence de médecins et d'infirmières) ne sont satisfaisantes ni pour la sécurité des donneurs, ni pour celle des receveurs[36] ; les rapporteurs insistent en particulier sur le risque du paludisme, mal décelé en l'absence d'examen médical satisfaisant. Ce problème d'examen médical, mis en exergue dans le rapport de synthèse (« c'est l'un des points faibles de l'organisation ») paraît d'ailleurs suffisamment important au Dr Broyelle pour qu'elle s'oppose explicitement au projet de création d'un emploi de préleveuse. Elle le signale également à la CCTS.

L'IGAS s'intéresse moins systématiquement à la méthode de dépistage de l'hépatite employée dans les centres inspectés ; si elle relève que la RIA est plus sensible, elle ne suggère pas pour autant une promotion active de cette méthode. C'est par des responsables de CTS éprouvant des difficultés à obtenir les autorisations nécessaires que le problème est soulevé début 1976 en CCTS. **La DGS s'avère très réticente devant cette possibilité de diminuer le risque d'hépatite post-transfusionnelle, en raison de l'impact économique supposé sur les CTS et de la nécessité de ne pas disperser les équipements radioisotopiques.** Non seulement aucun texte n'oblige ni même n'incite les centres de dessiccation et de fractionnement à utiliser cette méthode très sensible, mais pour les autres centres la DGS souhaite s'assurer qu'ils sont capables d'en supporter le surcoût avant que l'autorisation soit accordée.

---

34 sauf si la mission est motivée par un problème technique, comme au CNTS en 1980.

35 Centre de fractionnement qui n'utilise presque que des flacons de verre, et présente une situation très bénéficiaire.

36 L'IGAS ne le précise pas, mais ces insuffisances avaient déjà été relevées en 1971 par l'IGAS, et signalées par le représentant de la FFDSB.

Cette attitude est d'autant plus remarquable que deux cas mortels d'hépatite post-transfusionnelle viennent de survenir quelques mois auparavant. Il est vrai qu'à cette occasion, le Pr Soulier, interrogé par la DGS, n'a montré aucun empressement à promouvoir une modification de la situation, et que le Pr Cazal a pu laisser penser qu'un changement ne garantirait pas la sécurité absolue.

De façon paradoxale, c'est au moment où la DGS dispose d'informations récentes relatives au caractère très partiel du dépistage biologique de l'hépatite et très insuffisant du contrôle des contre-indications pratiqués dans de nombreux centres que la liste de ces dernières disparaît du nouvel arrêté de 1976 relatif aux prélèvements du sang, arrêté qui supprime également de facto toute restriction réglementaire à l'emploi de sang de donneurs ayant un antécédent d'ictère.

De même, la DGS ne réagit pas lorsque le LNS signale qu'aux États-Unis, le plasma sec et le fibrinogène, produits jugés trop risqués au regard de l'hépatite, sont interdits, ni lorsque lui sont transmis les résultats d'une enquête sur les méthodes de dépistage utilisées dans les centres, mentionnant notamment des aménagement destinés à en abaisser le coût de revient.

Au total, une logique libérale continue à l'emporter dans les rapports du ministère avec la transfusion sanguine : **les ETS, indépendants, sont libres de leurs décisions** (méthodes de dépistage, application de la convention collective, recherche...) **sous réserve d'être capables de les autofinancer,** le ministère n'entendant pas réévaluer les produits sanguins en conséquence. De facto, cette logique vaut toujours pour les investissements de production : sur ce point, la DGS a tenté d'imposer une logique plus centralisée, mais elle ne peut que constater son échec.

S'agissant du contrôle de qualité, la DGS concentre ses efforts sur les produits finis commercialisés, en laissant de côté le cas de l'autoproduction de sérums tests, pour lequel elle se contente de recommander qu'intervienne le laboratoire national de référence. De la même façon, elle ne paraît pas s'intéresser aux produits semi-finis, laissant aux centres de fractionnement le soin de standardiser des méthodes de dosage des plasmas qui leur sont fournis.

Si elle a fini par imposer le contrôle des produits et des protocoles aux centres de transfusion, il semble cependant que la DGS ne remet pas fondamentalement en cause la légitimité de l'expertise technique du réseau, ni même du monopole qu'il a établi. À partir de 1980, les protocoles de fabrication de l'ensemble des centres doivent certes être enregistrés par le LNS, mais ils seront examinés par un groupe d'experts du RTF. De même, la CCTS confie l'étude de certains dossiers à des groupes de travail permanents ou ad-hoc de la SNTS.

En tout état de cause, la DGS s'accommode implicitement, pour des raisons économiques, d'une **transfusion à plusieurs vitesses** sur le territoire national, et d'une sécurité, y compris en matière d'infections post-transfusionnelles, qui peut être assez limitée par endroits. Dans

certains cas limites (M.), les exigences de la survie financière d'un centre, jointe aux pressions locales, peuvent conduire au moins temporairement au maintien de la production dans des conditions reconnues comme dangereuses pour la qualité des produits et la sécurité des receveurs.

UN PARADIGME EN CRISE ?

À la fin des années 1970, le RTF dans son ensemble comme chaque ETS individuellement sont confrontés à des problématiques où s'imposent les dimensions économiques et financières. Chaque centre s'efforce, en exploitant au mieux les marges de manœuvre dont il dispose, d'assurer les conditions de sa survie et de son développement.

Dans ces stratégies, la recherche occupe, dans les centres ayant des moyens suffisants, une place non négligeable. Très largement autofinancée, cette diversification de l'activité des ETS leur permet d'exploiter leurs actifs et compétences de base dans des domaines plus ou moins proches de la transfusions (typage HLA puis conservation de tissus pour les greffes, par exemple), voire d'envisager de nouveaux débouchés (nouveaux dérivés sanguins, réactifs, colle biologique...). Or, à la fin des années 1970, apparaît un nouveau champ d'action, celui biotechnologies, qui paraît promis à un grand développement, pour lequel les ETS pensent disposer des ressources et des compétences nécessaires.

Au niveau global, la dégradation de la performance du réseau devient patente. L'autosuffisance n'était pas assurée sur certains sérums-tests ; le réseau peine à l'atteindre sur les immunoglobulines spécifiques, et il demeure très en deçà des besoins sur les facteurs de coagulation. D'autre part, les défaillances financières et même techniques des ETS se multiplient.

Face à cette situation de plus en plus visible, et dont la cause structurelle, le défaut d'organisation du réseau, apparaît de plus en plus manifeste, les réflexes traditionnels du réseau continuent à jouer : renvoi de la responsabilité des problèmes sur l'extérieur (l'État qui ne joue pas son rôle, ne défend pas les ETS et ne réévalue pas les prix, les concurrents privés et leurs relais, comme l'AFH...), volonté d'extension dans de nouvelles activités (activités de laboratoire, afin de garantir au mieux la sécurité transfusionnelle dans les hôpitaux, activités liées aux greffes, aux biotechnologies) et revendications symboliques (reconnaissance d'un enseignement de transfusion sanguine ou d'une direction exclusivement médicale des ETS).

Les tensions internes s'accroissent, et les revendications fédératrices traditionnelles ne suffisent plus à maintenir une unité au moins apparente du réseau. Percevant un risque d'une nouvelle réforme impulsée par l'État, l'ADTS entame certes une réflexion sur les diverses voies d'une réforme, mais les positions des directeurs sur les différentes modalités proposées sont particulièrement confuses ; seules émergent, sans surprise, le refus des hiérarchies et l'attachement à l'indépendance de chaque centre dans le cadre départemental.

internes : quel que soit son contenu, tout changement risque d'affecter significativement bon nombre de centres. Le besoin de coordination globale est certes manifeste, mais l'exigence d'indépendance locale demeure, et entraîne le refus de toute *structure* de coordination qui ne pourrait qu'être contraignante.

La reconnaissance même de la situation de crise constitue un enjeu. En effet, l'État s'avère de moins en moins bienveillant à l'égard du réseau. Ce dernier étant incapable de dégager en interne une solution consensuelle, ne peut que craindre que l'État soit poussé, voire contraint à agir : toute décision ne pourrait que comporter l'imposition d'une structure de coordination. Il est donc important de ne pas obliger l'État à agir, et de ne pas exposer sur la place publique les problèmes du réseau.

RESUME/SUMMARY

Ce travail est issu d'une réflexion de nature théorique sur les modes de structuration des processus de décision et d'action au sein des organisations, et d'une interrogation concrète sur les processus à l'œuvre dans le système français de la transfusion sanguine ayant conduit aux décisions de 1983-1985 qui ont fait l'objet de diverses procédures judiciaires (« affaires du sang contaminé »).

La réflexion théorique s'inscrit au confluent de l'analyse stratégique des organisations et de l'étude des processus de décision stratégique, et s'appuie sur le concept de paradigme stratégique de l'organisation. La recherche empirique se fonde sur une analyse historique très approfondie du réseau d'établissements de transfusion sanguine depuis la fin des années 1940 et de deux institutions importantes dans son environnement : l'Association française des hémophiles et le ministère de la Santé. Elle analyse aussi de façon très détaillée l'évolution des connaissances scientifiques sur les infections transmissibles par transfusion, et notamment les hépatites puis le sida.

Les résultats font apparaître le caractère particulièrement structurant des paradigmes stratégiques du réseau transfusionnel (où l'autonomie stratégique, technique et financière de chaque établissement émerge à la fois comme une valeur cardinale et comme une contrainte) et de l'Association française des hémophiles et de ses médecins conseils (qui privilégient, à partir du milieu des années 1970, des modes thérapeutiques dont les risques sont constamment minimisés, notamment auprès des hémophiles), alors que le ministère de la Santé se concentre sur les problèmes de régulation d'un système sur lequel il ne parvient pas à avoir prise. Par rapport à une approche judiciaire ayant privilégié une lecture très individualiste des responsabilités, la recherche met en évidence le poids d'un contexte structurel qui détermine largement les stratégies des acteurs, et illustre la pertinence heuristique du concept de paradigme stratégique.

Mots clés : Paradigme stratégique – Processus de décision – Transfusion sanguine – Hémophilie - « Affaire du sang contaminé »

This work is based on theoretical reflection about the way the decision and action processes are structured within organisations, and on an enquiry into the processes that led the French blood transfusion system to take a series of controversial decisions between 1983 and 1985. These decisions were responsible for multiple prosecutions ("French tainted blood scandal").

The theoretical work relies on the strategic analysis of organisations and on the strategic decision processes field; it uses the concept of the strategic paradigm of organisations. The empirical work is supported by an in-depth historical analysis of the French blood transfusion network since the end of the '40s, and of two of its partners: the Public Health Department and the French Haemophiliacs' Association. It includes a detailed analysis of the evolution of scientific knowledge in the field of blood transmissible infections, specifically viral hepatitis and AIDS.

The results show that strategic paradigms, identified by historical analysis, were highly instrumental in the decision-making processes of 1983-1985. Within the blood banks network, the strategic, technical and financial independence of each blood bank represented a deep cultural value and a real operational constraint. The French Haemophiliacs' Association and its medical counsellors actively promoted a new therapeutic approach to haemophiliacs, claiming the increased risk of infection was a fallacy. The Health Department had been focusing on the search for a way of regulating an autonomous transfusion system that had proven impossible to control. Compared to a judicial approach and its search for individual failures, this research highlights the importance of the structural context which largely determines the actors' strategies, and illustrates the heuristic relevance of the strategic paradigm concept.

Keywords : Strategic Paradigm – Decision Processes – Blood Transfusion – Haemophiliacs – "French tainted blood scandal"