

Madame, Monsieur,

Vous allez prochainement être pris en charge dans un des Etablissements Sainte-Marguerite. Les Praticiens, l'ensemble du Personnel et la Direction vous remercient de votre confiance.

Le Praticien qui vous prend en charge vous a remis ce jour ce « Livret d'Information du Patient ».

Comme son nom l'indique, et selon la réglementation en vigueur, ce livret a pour objectif de regrouper les informations médicales et administratives nécessaires vous concernant, afin de garantir la qualité et la sécurité des soins qui vous seront prodigués.

Vous devrez **lire et compléter** avec attention les différents documents (informations, questionnaires, autorisations) composant ce livret ; ils sont indispensables pour votre admission dans nos établissements. Vous pourrez, si nécessaire, les remplir avec l'aide de vos proches et/ou de votre Médecin traitant.

Il est essentiel de vous présenter muni(e) de ce livret complété et signé le jour de votre prise en charge en Service d'Oncologie ambulatoire ou lors de votre rendez-vous avec l'infirmier(e) d'Oncologie.

Celui-ci complète l'information contenue dans le livret d'accueil qui vous a été remis.

Nous souhaitons que ce livret d'information contribue à renforcer votre confiance quant à la qualité et la sécurité des soins dispensés dans les Etablissements Sainte-Marguerite.

Docteur Bruno THIRE
Directeur Général



A COMPLETER SI VOUS ÊTES...



Représentant du patient ou d'un majeur sous tutelle

A compléter si le patient est dans l'impossibilité de renseigner ce livret, et/ou de recevoir l'information

Coordonnées du représentant / tuteur⁽¹⁾ du patient :

Nom :

Prénom :

Lien avec le patient :

Tél. :

Portable :

Signature du représentant
ou tuteur du patient

⁽¹⁾: une copie de la pièce d'identité du tuteur ainsi que la copie de la décision de placement sous tutelle sera conservée dans le dossier patient.

... SOMMAIRE ...



I. Informations et autorisations réglementaires

1. Informations concernant une éventuelle transfusion sanguine et l'administration de médicaments dérivés du sang
2. Informations concernant la lutte contre la douleur
3. Informations concernant le risque de surdosage et d'interactions encourus lors de l'utilisation non contrôlée et non médicalement validée de médicaments
4. Informations concernant l'interdiction de fumer
5. Cas particulier de l'allergie au Latex
6. En vue de votre 1^{ère} prise en charge, n'oubliez pas d'apporter...
7. Informations données par le Praticien concernant votre prise en charge en Oncologie ambulatoire



II. Autorisations du patient

1. Autorisations
2. Cas particulier du patient majeur sous mesure de protection (sous tutelle)



III. Engagement du patient hospitalisé



IV. Désignations / Autorisations administratives et médicales

1. Personne(s) à prévenir
2. Transmissions des informations de santé à des proches
3. Transmissions des informations de santé à des professionnels de santé
4. Désignation de la personne de confiance
5. Demande de non divulgation de présence



V. Informations médicales avant prise en charge



VI. Validation de la prise de connaissance des informations contenues dans ce livret

1. Informations concernant une éventuelle transfusion sanguine et l'administration de médicaments dérivés du sang

(Information sur la transfusion des patients en anesthésie - SFAR Mars 2006)

Dans le cadre de votre traitement une transfusion peut être nécessaire.

Les avantages et les risques de la transfusion, ainsi que les examens à réaliser avant et après celle-ci vous sont présentés ci après.

Le fait que cette information vous soit communiquée ne signifie pas nécessairement que vous recevrez une transfusion.

Pour en faciliter la lecture, ce document comporte une première partie résumée « CE QU'IL EST IMPORTANT DE SAVOIR » et une seconde partie plus détaillée « POUR EN SAVOIR PLUS ».

Nous vous invitons à poser au Médecin qui vous informera, toute question sur ce sujet que vous jugerez utile.

Ce qu'il est important de savoir

A quoi sert une transfusion et quels en sont les principaux risques ?

La transfusion est un traitement qui peut être nécessaire en cas de manque de globules rouges, de plaquettes, de facteurs de coagulation, de globules blancs. Pour chacune de ces situations, il existe un produit spécifique. Comme tout traitement, la transfusion comporte des avantages et des inconvénients. Elle n'est envisagée par votre médecin que lorsque les bénéfices attendus pour votre santé sont supérieurs aux risques encourus.

Les inconvénients sont rares et le plus souvent sans gravité (urticaire, réaction fébrile).

Les précautions prises permettent de rendre exceptionnels les risques liés aux très nombreux groupes sanguins ou à la transmission de bactéries, et totalement exceptionnels ceux liés à la transmission d'infections virales, notamment les hépatites et le Sida.

Quelle surveillance en cas de transfusion ?

La recherche systématique de la trace de virus après une transfusion n'est désormais plus recommandée.

En revanche, la recherche d'anticorps irréguliers à distance de la transfusion est recommandée afin d'améliorer la sécurité d'une éventuelle transfusion dans le futur.

Il vous sera remis un document comportant la nature et le nombre de produits sanguins que vous aurez reçus. Il est important de conserver ces documents et de les communiquer, ainsi

que les résultats des examens, à votre médecin pour lui permettre d'assurer votre suivi.

Pour en savoir plus...

Les produits et leurs indications

Les produits sanguins regroupés sous le terme de "produits sanguins labiles" sont les globules rouges, le plasma frais congelé, les plaquettes et, beaucoup plus rarement, les globules blancs. Ces produits proviennent du don de sang de donneurs bénévoles.

Ils sont rigoureusement contrôlés et répondent à des normes obligatoires de sécurité et de qualité : sélection des donneurs, tests de dépistage sur chaque don, règles pour assurer la qualité sur toute la chaîne depuis le donneur jusqu'au receveur.



Les globules rouges ont pour fonction le transport de l'oxygène vers les tissus. Leur transfusion est nécessaire en cas d'anémie importante et/ou signes de mauvaise tolérance de celle-ci, dans le but d'éviter des complications, notamment cardiaques.

Le plasma frais congelé contient les facteurs permettant la coagulation du sang. Leur transfusion est nécessaire lorsque le taux de ces facteurs dans le sang est trop bas, dans le but de prévenir une hémorragie ou d'en faciliter l'arrêt.

Les plaquettes sont indispensables à la formation d'un caillot. Elles sont transfusées si leur nombre est très insuffisant, dans le but de prévenir une hémorragie ou d'en faciliter l'arrêt.

Les globules blancs contribuent à la défense contre l'infection. Il peut être nécessaire d'en transfuser lorsqu'ils sont pratiquement absents du sang.

D'une manière générale, tous les efforts sont faits pour limiter l'usage de ces produits au strict nécessaire.

Leurs indications ont notamment été précisées par la communauté médicale et les autorités sanitaires, de telle sorte que leurs bénéfices soient très supérieurs aux risques résiduels de la transfusion.

Les risques connus

Comme tout traitement, la transfusion sanguine comporte des risques. Des réactions sans conséquences graves peuvent survenir pendant et après transfusion, comme de l'urticaire, ou des frissons et de la fièvre sans cause infectieuse. Les autres risques sont aujourd'hui limités grâce aux mesures déjà prises. Il s'agit :

- **Des risques liés aux nombreux groupes sanguins :**

Il est impératif de respecter la compatibilité dans les groupes ABO et rhésus.



Il existe également de nombreux autres groupes sanguins contre lesquels vous avez pu développer des anticorps (appelés "irréguliers"), qu'il importe donc de rechercher avant la transfusion pour en tenir compte dans le choix du produit transfusé.

Votre identité et votre groupe sanguin seront de nouveau vérifiés juste avant la transfusion de globules rouges. La transfusion peut provoquer l'apparition d'anticorps irréguliers (dans 1 à 5 % des cas), ce qui peut avoir des conséquences en cas de transfusion ultérieure.

- **Des risques résiduels de contamination :**

Ils continuent de diminuer avec les progrès des connaissances et des techniques.

Les estimations issues de l'INVS 2012 - 2014 sont les suivantes :

- pour le virus de l'hépatite B : 1/6.400.000 dons
- pour le virus de l'hépatite C : 1/33.000.000 dons
- pour le virus de Sida : 1/3.000.000 dons
- pour le virus T-Lymphotropique humain : 1/9.000.000 dons

Les dangers inconnus :

Comme on ne peut, de principe, exclure des dangers inconnus, toutes les mesures possibles de prévention ont été prises, dans la sélection des donneurs de sang (notamment l'exclusion des personnes antérieurement transfusées) et dans la préparation des produits. En outre, une surveillance nationale des incidents de la transfusion a été mise en place depuis 1994 (l'hémovigilance).

Si cela s'avérait nécessaire, des informations complémentaires vous seraient communiquées.

Les examens biologiques avant et après transfusion :

Le niveau de sécurité désormais atteint en matière de transmission de virus ne rend plus nécessaire la recherche systématique de leur trace avant et après la transfusion.

En revanche, afin de prévenir les risques liés aux très nombreux groupes sanguins, un certain nombre d'examens doivent être effectués.

Avant chaque transfusion : il est obligatoire de disposer des caractéristiques de groupes sanguins du patient (figurant sur la carte de groupe sanguin) ainsi que d'un résultat récent de recherche d'anticorps irréguliers (RAI). L'intervalle de temps entre la RAI et la transfusion elle-même peut varier de 3 jours à plusieurs semaines selon les circonstances cliniques.

Après un épisode transfusionnel et à distance de celui-ci (3 semaines à 3 mois), il est nécessaire de pratiquer un contrôle sanguin (RAI) pour rechercher la présence éventuelle d'anticorps irréguliers consécutifs aux transfusions précédentes.

Si vous avez connaissance que des anticorps irréguliers ont été détectés (notion de RAI positive), il est important, pour votre sécurité, de le signaler au médecin, en cas de nouvelle transfusion.

Les documents remis et l'importance de leur conservation :

Après une transfusion, il vous est remis avant la sortie, un document écrit comportant la date des transfusions, l'établissement et le service où elles ont été réalisées, le type et le nombre des produits sanguins labiles reçus. Il est important de conserver ce document avec soin et de le montrer à votre médecin traitant. Il en a besoin pour assurer un suivi médical de qualité. En cas de transfusions régulières, ces informations peuvent être reportées sur un document récapitulatif. Il vous sera également remis à votre sortie une ordonnance pour effectuer une nouvelle recherche de RAI.

En fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, il pourrait être important de re-contacter les personnes transfusées. C'est pourquoi, il est utile que vous informiez de la transfusion votre médecin traitant, notamment si vous en changez.

2. Informations concernant la lutte contre la douleur

Selon les articles L.710-3-1 et 710-3-2 de la Loi n° 95-116 du 4 février 1995, les établissements de santé sont tenus de prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent.

Dans cet établissement, les équipes soignantes s'engagent à mettre en œuvre tous les moyens disponibles pour prendre en charge votre douleur, la soulager et vous donner toutes les informations utiles. Vous trouverez également inclus au livret d'accueil qui vous a été remis, un document détaillé relatif aux modalités de lutte contre la douleur.

3. Informations sur le risque de surdosage et d'interactions encourus lors de l'utilisation non contrôlée et non médicalement validée de médicaments

Lors de l'utilisation non contrôlée de médicaments deux risques principaux sont encourus :

- **LE SURDOSAGE** : la quantité de médicament est supérieure à la dose thérapeutique ou toxique ; elle peut alors provoquer des troubles graves voire mortels.
- **L'INTERACTION MEDICAMENTEUSE** : quand un médicament modifie l'effet d'un autre médicament présent au même moment dans l'organisme, on dit qu'il y a interaction médicamenteuse. Celle-ci peut être positive et voulue, ou bien négative et à éviter. Mais, en règle générale, les interactions médicamenteuses sont à éviter, car elles peuvent entraîner soit l'échec d'un traitement, soit une amplification des effets prévus, soit des effets toxiques graves, voire mortels.

L'addition des effets : par exemple, les actions de deux anticoagulants, deux hypnotiques, deux produits contenant du paracétamol vont s'ajouter partiellement ou totalement.

La potentialisation des effets : au lieu de s'additionner, les effets se multiplient.

L'inhibition des effets : l'efficacité d'un médicament est diminuée, voire annihilée par l'administration d'un second.

A ces deux risques s'ajoute le risque induit par l'intervention que vous allez subir ou que vous avez subi. En effet certains médicaments ne sont pas compatibles avec une intervention chirurgicale : exemple les anticoagulants qui font saigner.

La polymédication, les sujets âgés, l'insuffisance rénale ou hépatique renforcent le risque encouru.

Aussi nous vous demandons de signaler au personnel soignant tous les médicaments que vous avez pris avant votre prise en charge, et de ne prendre aucun médicament de votre propre initiative et sans en avoir référé au praticien ou au personnel soignant qui vous a en charge, durant votre hospitalisation.

4. Informations concernant l'interdiction de fumer

Conformément à la réglementation :

- décret n° 2006-1386 du 15 novembre 2006 fixant les conditions d'application de l'interdiction de fumer
- circulaire du 8 décembre 2006 relative à la mise en œuvre des conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les établissements de santé

- circulaire du 12 décembre 2006 relative à la lutte contre le tabagisme dans les établissements sociaux et médico-sociaux
- arrêté du 3 janvier 2007 fixant les modèles de signalisation



Nous vous rappelons l'interdiction stricte de fumer dans tous les bâtiments des Etablissements Sainte-Marguerite, depuis le 1^{er} Février 2007.

Il est bien entendu interdit aux patients ainsi qu'aux visiteurs, de fumer, que ce soit dans les chambres ou ailleurs. Un espace fumeur est aménagé à l'extérieur de l'Etablissement. Nous remercions les patients et leurs proches de nous aider dans cette démarche.

5. Cas particulier de l'allergie au Latex

Dans cet établissement, les patients présentant une allergie au Latex font l'objet d'une prise en charge spécifique et adaptée.

Les modalités de cette prise en charge pluridisciplinaire et complexe vous seront présentées par le Praticien qui vous prend en charge.

6. En vue de votre 1^{ère} prise en charge, n'oubliez pas d'apporter :

- Votre carte d'identité ou passeport en cours de validité
- Votre carte vitale d'assuré social **A JOUR** ou une carte d'affiliation à un autre organisme
- Votre carte mutualiste ou accord de prise en charge si vous bénéficiez d'une mutuelle
- **Vos ordonnances et vos médicaments en cours si vous suivez un traitement**
- Vos examens complémentaires : résultats des analyses biologiques, radiographies, scanner, examen cardiologique (ECG)...
- Votre carte de groupe sanguin, si vous en possédez une



7. Informations données par le Praticien concernant votre prise en charge en Oncologie ambulatoire

FICHE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

TRAITEMENT EN SERVICE D'ONCOLOGIE AMBULATOIRE

Je soussigné(e), reconnais :

- avoir été suffisamment informé(e) par le Dr sur mon état de santé et la réflexion bénéfice-risque qui en découle.
- avoir reçu :
 - le Livret d'Accueil Patient de l'établissement
 - le Carnet de suivi et de liaison
- qu'il m'a été donné une information claire et appropriée sur :
 - les différents actes médicaux, diagnostiques et/ou thérapeutiques
 - les précautions préalables et les risques éventuels y compris les risques exceptionnels
 - la possibilité de bénéficier d'une Consultation Infirmière(e)
- avoir pu poser librement toutes les questions concernant les actes médicaux, diagnostiques et ou thérapeutiques.
- avoir compris :
 - que mon état de santé nécessite une prise en charge en Service d'Oncologie Ambulatoire
 - qu'il peut être nécessaire de mettre en place une Chambre à Cathéter Implantable ou un Cathéter Central inséré(e) par voie périphérique pour réaliser les traitements en toute sécurité
 - que le suivi des traitements effectués en Service d'Oncologie Ambulatoire nécessite également des examens réguliers prescrits par le Médecin du Service
 - qu'une hospitalisation peut être nécessaire selon mon état de santé

En conséquence, sur la base des informations et conseils reçus, j'accepte les traitements proposés en Service d'Oncologie Ambulatoire, si nécessaire, la pose d'une Chambre à Cathéter Implantable ou un Cathéter Central inséré(e) par voie périphérique, ainsi que les examens réguliers nécessaires au suivi du traitement.

J'ai bien noté qu'à tout moment, je peux revenir sur ce consentement général.

Fait à Le

Nom et signature
du Médecin Oncologue



Nom de naissance et signature du patient
ou de son représentant
(précédée de la mention « lu et approuvé »)



A COMPLETER PAR LE PATIENT



II. Autorisations du patient

1. Autorisations

Je, soussigné(e), autorise :

- Les soins et traitements adéquats
- Les soins et traitements du Médecin d'astreinte en cas de nécessité

Nom de naissance et signature du patient
ou de son représentant



PRINCIPE DE LAICITE : Conformément au principe de laïcité applicable au service hospitalier privé ou public, chaque patient est libre d'exprimer ses convictions religieuses dans les limites du respect de l'ordre public, mais aussi dans le respect :

- De la qualité et de la sécurité des soins
- Des règles d'hygiène
- De la tranquillité des autres patients
- Du bon fonctionnement du service

Aucune patiente (ou son entourage) ne pourra exiger une prise en charge par un Praticien ou un Personnel exclusivement féminin.

La patiente et/ou son entourage qui manifesterait un refus de soins par un praticien ou un personnel de sexe masculin, serait alors réorienté vers un autre établissement privé ou public de son choix et reconnaît en être informé.

Signature de la patiente ou de son représentant



Je, soussigné(e)

autorise n'autorise pas

un **étudiant** (infirmier(e), aide-soignant(e)...) encadré par des professionnels de chaque discipline, à réaliser des soins au cours de mon hospitalisation.

Signature du patient ou de son représentant



Avez-vous été transfusé(e) ?

oui non

Si oui, à quelle(s) date(s) ? :

Avez-vous eu un contrôle sérologique depuis ?

oui non

Êtes-vous opposé à une transfusion en cas d'urgence ?

oui non

Si oui, motif :

Signature du patient ou de son représentant



2. Cas particuliers du patient majeur sous mesure de protection (sous tutelle)

Je, soussigné(e),

tuteur⁽¹⁾, (nom et prénom à préciser)

du majeur sous tutelle (nom de naissance et prénom du patient à préciser)

né(e) le à

autorise le Docteur (nom et prénom du médecin à préciser)

à prendre en charge ce majeur sous tutelle et apporter tous les soins et traitements nécessaires à son état de santé.

Signature : tuteur du majeur sous mesure de protection



⁽¹⁾ : une copie de la pièce d'identité du tuteur ainsi que la copie de la décision de placement sous tutelle sera conservée dans le dossier patient.

A SIGNER PAR LE PATIENT



III. Engagement du patient hospitalisé

Je m'engage à prendre connaissance de l'intégralité des informations contenues dans le livret d'accueil qui m'a été remis.

Je m'engage à prendre connaissance des informations affichées dans le hall d'accueil et dans les couloirs, relatives en particulier aux consignes de sécurité et aux informations destinées aux patients.

Je m'engage à remettre lors de mon arrivée à l'infirmier(e) du service l'ensemble des médicaments en ma possession, à ne me faire amener aucun médicament de l'extérieur durant ma prise en charge.

Je m'engage à ne pas apporter d'objets de valeur (argent, bijoux, chéquiers, cartes bancaires...) et dégage la responsabilité de l'Etablissement en cas de perte ou de vol des objets qui n'auront pas été placés dans le coffre mis à la disposition des patients.

**Nom de naissance et signature du patient ou de son représentant
(précédée de la mention « lu et approuvé »)**


--

A COMPLETER PAR LE PATIENT



IV. Désignations / Autorisations administratives et médicales

Loi N°2202/303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé)

1. Personnes à prévenir

J'autorise l'Etablissement à contacter, en cas de nécessité administrative, la ou les personne(s) ci-après désignée(s) :

Nom, prénom :	Nom, prénom :
Lien avec le patient :	Lien avec le patient :
Tél. :	Tél. :
Portable :	Portable :

2. Transmissions des informations de santé à des proches

J'autorise Je n'autorise pas

l'Etablissement à contacter, en cas de nécessité médicale, mes proches ou plus précisément la ou les personne(s) ci-après désignée(s) et que les informations concernant mon état de santé leur soient communiquées.

Nom, prénom :	Nom, prénom :
Lien avec le patient :	Lien avec le patient :
Tél. :	Tél. :
Portable :	Portable :

J'autorise Je n'autorise pas

dans le cadre de la loi du 4 mars 2002, que certaines informations de santé me concernant soient communiquées à mes ayants droit en cas de décès.

3. Transmissions des informations de santé à des professionnels de santé

Je demande Je refuse

que les informations concernant mon état de santé soient communiquées à mon Médecin traitant et/ou au Médecin de mon choix désigné ci-après :

Nom et prénom du Médecin traitant :	Nom et prénom du Médecin désigné :
Adresse :	Adresse :
.....
Tél. :	Tél. :

Nom de naissance et signature du patient ou de son représentant



A COMPLETER PAR LE PATIENT



4. Désignation de la personne de confiance

Important : En application de la loi n°2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et notamment de son article L1111-6, le patient peut désigner une personne de confiance qui sera consultée dans l'hypothèse où ce même patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin.

Je, soussigné(e)

souhaite désigner une personne de confiance :

Nom de naissance :

(de la personne de confiance)

Nom d'usage :

Prénom(s) :

Date et lieu de naissance:

.....

Adresse :

.....

.....

Téléphone :

Portable :

.....

- Cette personne, légalement capable, est : Un proche Un parent Mon Médecin traitant
- Je souhaite que cette personne m'accompagne dans toutes mes démarches et assiste à tous les entretiens médicaux afin de m'aider dans mes décisions : oui non

J'ai été informé(e) que cette désignation vaut pour toute la durée de mon hospitalisation. Je peux révoquer cette désignation à tout moment et dans ce cas, je m'engage à en informer par écrit l'établissement.

Signature du patient ou de son représentant

Réservé à la personne de confiance :

Je, soussigné(e)

certifie avoir été informé(e) de ma désignation en qualité de personne de confiance.

Fait à

Le

Signature de la personne de confiance

souhaite ne pas désigner une personne de confiance : je reconnais avoir été informé(e) de la possibilité qui m'est offerte de désigner une personne de confiance pour la durée de mon séjour. Toutefois, je ne souhaite pas désigner une personne de confiance, sachant qu'à tout moment je peux procéder à une désignation, et dans cette hypothèse, je m'engage à en informer par écrit l'établissement.

Signature du patient ou de son représentant

5. Demande de non divulgation de présence

Vous avez la possibilité de conserver l'anonymat durant votre séjour au sein de notre Etablissement, pour cela il vous suffit d'en faire la demande en complétant les informations ci-dessous et d'en faire part à votre praticien ou à l'accueil de notre établissement.

Je, soussigné(e)

souhaite ne pas divulguer ma présence au sein de votre Etablissement et conserver mon anonymat.

Signature du patient ou de son représentant

Un carnet de suivi et de liaison complète votre dossier.

Il contient les informations suivantes :

- Les Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP)
- Le dispositif d'annonce
- La chimiothérapie
 - Qu'est ce qu'une chimiothérapie
 - Votre chimiothérapie en pratique
 - Les effets secondaires
- La prise en charge de la douleur
- L'alimentation
- La préparation des consultations médicales

Il contient également votre programme de prise en charge : Programme Personnalisé de Soins (PPS), votre suivi après votre traitement : Programme Personnalisé de l'Après Cancer (PPAC) et une fiche de surveillance et de rendez-vous.

A SIGNER PAR LE PATIENT

VI. Validation de la prise de connaissance des informations contenues dans ce livret



Je, soussigné(e), atteste avoir pris connaissance :

- ***des informations relatives à la transfusion sanguine et aux médicaments dérivés du sang (page 3)***
- ***des informations relatives à la prise en charge de la douleur (page 4)***
- ***des informations relatives au risque de surdosage et d'interactions encourus lors de l'utilisation non contrôlée et non médicalement validée de médicaments (page 5)***
- ***des informations concernant l'interdiction de fumer (page 5)***
- ***des documents à apporter en vue de votre 1^{ère} prise en charge (page 5)***

Nom de naissance et signature du patient ou de son représentant



**La Direction, le Personnel et l'Équipe médicale
vous remercient du temps consacré à la prise de connaissance
des nombreuses informations de ce livret,
indispensable à votre prise en charge dans notre établissement,
conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS).**