

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la biovigilance et modifiant le code de la santé publique (partie Réglementaire)

NOR : *SANP0324238D*

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1211-7, L. 1211-9 et L. 1263-4 ;

Vu le code pénal ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1 - La section 3 du chapitre 1er du titre Ier du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie Réglementaire) devient la section 4, et l'article R. 1211-29 devient l'article R. 1211-49.

Article - 2 Il est inséré dans le chapitre 1er du titre Ier du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie Réglementaire) une section 3 ainsi rédigée :

« **Section 3**

« ***Biovigilance***

« Sous-section 1

« *Dispositions générales*

« Art. R. 1211-29. - La biovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation.

« Sont exclus les gamètes et les produits sanguins labiles.

« Les dispositions de la présente section sont applicables aux recherches biomédicales pour les produits et les activités mentionnés au présent article et à l'article R. 1211-30, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

« Art. R. 1211-30. - La biovigilance comporte :

- « 1° Le signalement et la déclaration de tout incident et de tout effet indésirable susceptible d'être dû aux produits mentionnés à l'article R. 1211-29, qu'ils aient été ou non utilisés, ou aux activités concernant ces produits, à savoir leur prélèvement ou leur collecte, leur fabrication, leur préparation, leur transformation, leur conservation, leur transport, leur distribution, leur cession, leur importation, leur exportation, leur répartition, leur attribution, leur greffe ou leur administration ;
- « 2° Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux incidents, aux risques d'incidents, aux effets indésirables ou aux activités mentionnées au 1° du présent article ;
- « 3° L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable ;
- « 4° Le recueil des informations relatives aux patients, aux donneurs vivants et aux receveurs exposés à l'effet indésirable ou aux conséquences de l'incident ou susceptibles de l'avoir été, et la mise en oeuvre de leur surveillance ;
- « 5° La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

« Art. R. 1211-31. - Pour l'application de la présente section, on entend par :

- « 1° Effet indésirable : une manifestation nocive et non recherchée, survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, attribuée à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R. 1211-29 et R. 1211-30 ;
- « 2° Incident : une défaillance ou altération d'un élément isolé, d'un processus ou d'un système, liée aux activités mentionnées au 1° de l'article R. 1211-30 et susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le patient, le donneur vivant ou le receveur ;
- « 3° Effet indésirable grave : un effet indésirable pouvant entraîner la mort ou susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient ou la sécurité d'un ou plusieurs donneurs vivants ou d'un ou plusieurs receveurs ;
- « 4° Incident grave : un incident susceptible de se répéter et pouvant mettre en jeu la sécurité d'un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs, et tout incident pouvant entraîner un effet indésirable grave.

« *Sous-section 2*

« Système national de biovigilance

« Art. R. 1211-32. - Le système national de biovigilance comprend :

- « 1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- « 2° La Commission nationale de biovigilance ;
- « 3° L'Etablissement français des greffes ;
- « 4° L'Etablissement français du sang pour ses activités concernant les produits mentionnés à l'article R. 1211-29 ;
- « 5° Les établissements de santé, les établissements de transfusion sanguine ainsi que toute autre structure publique ou privée exerçant les activités de prélèvement ou de collecte des produits mentionnés à l'article R. 1211-29 ;
- « 6° Les établissements de santé, les établissements de transfusion sanguine ainsi que toute autre structure publique ou privée exerçant les activités de fabrication, transformation, préparation,

conservation, distribution, cession, importation, ou exportation des produits mentionnés à l'article R. 1211-29 ;

« 7° Les établissements de santé, les établissements de transfusion sanguine ainsi que toute autre structure publique ou privée, autre qu'un cabinet d'exercice libéral, administrant ou greffant les produits mentionnés à l'article R. 1211-29 ;

« 8° Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, biologiste, sage-femme, infirmière ou infirmier, quel que soit son mode d'exercice.

« *Sous-section 3*

« Rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

« Art. R. 1211-33. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de biovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures organisées par la présente section. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé établit et tient à jour la liste des correspondants locaux de biovigilance.

« Art. R. 1211-34. - Pour la mise en oeuvre de la biovigilance, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

« 1° Reçoit les déclarations d'incident et d'effet indésirable et évalue les informations recueillies ;

« 2° Est destinataire des rapports de synthèse qui lui sont adressés par les correspondants locaux de biovigilance.

« Art. R. 1211-35. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

« 1° Fixe les modalités des échanges d'informations entre les différents intervenants du système national de biovigilance ;

« 2° Peut demander aux correspondants locaux de biovigilance de mener à bien toute investigation et toute étude relative à la biovigilance ;

« 3° Prend les mesures conservatoires qu'il estime nécessaires après en avoir informé l'Etablissement français des greffes pour les produits et les activités relevant de sa compétence ;

« 4° Après exploitation des informations recueillies, prend, le cas échéant, les mesures appropriées, qui visent à assurer la sécurité d'emploi des produits cités à la présente section afin de prévenir ou faire cesser les incidents ou effets indésirables, après en avoir informé l'Etablissement français des greffes pour les produits et les activités relevant de sa compétence ;

« 5° Informe les intervenants du système national de biovigilance concernés par ces mesures ;

« 6° Procède ou fait procéder, sous son contrôle, à des enquêtes épidémiologiques, à des études relatives aux conditions de prélèvement, de préparation, d'utilisation, d'administration et de greffe des produits cités à la présente section ;

« 7° Informe les intervenants du système national de biovigilance du bilan d'activité de la biovigilance.

« *Sous-section 4*

« Commission nationale de biovigilance

« Art. R. 1211-36. - La Commission nationale de biovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Elle a pour missions :

« 1° De donner un avis sur le bilan des informations recueillies ;

« 2° De proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats ;

« 3° De donner un avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou effets indésirables se reproduisent ;

« 4° D'adopter le rapport annuel sur la biovigilance.

« Art. R. 1211-37. - Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de celle-ci.

« Art. R. 1211-38. - La Commission nationale de biovigilance est composée de :

« 1° Quatre membres de droit :

« a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

« c) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

« d) Le directeur général de l'Etablissement français des greffes ou son représentant ;

« 2° Vingt-trois membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

« a) Un expert de l'Etablissement français du sang, sur proposition du président de l'Etablissement français du sang ;

« b) Six cliniciens dont un généraliste et, sur proposition du ministre de la défense, un médecin des armées ;

« c) Quatre personnes en raison de leurs compétences dans le domaine de la conservation, de la transformation, de la distribution et de la cession des tissus ou des cellules ou des produits de thérapie cellulaire ;

« d) Deux personnes en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, dont un infirmier relevant de la fonction publique hospitalière et exerçant une activité de coordination hospitalière dans le domaine du prélèvement et de la greffe, sur proposition du directeur général de l'Etablissement français des greffes ;

« e) Un pharmacien hospitalier ;

« f) Une personne en raison de ses activités en matière de produits thérapeutiques annexes ;

« g) Trois personnes en raison de leurs compétences en immunologie, en infectiologie

ou en virologie ;

« h) Deux personnes en raison de leurs compétences en épidémiologie, dont une sur proposition du directeur général de l'Institut de la veille sanitaire ;

« i) Deux personnes exerçant les fonctions de correspondant local de biovigilance ;

« j) Un médecin ou un pharmacien inspecteur de santé publique.

« A l'exception des personnes proposées par le ministre chargé de la défense, par le président de l'Etablissement français du sang, par le directeur général de l'Etablissement français des greffes et par le directeur général de l'Institut de la veille sanitaire, les membres mentionnés au 2° sont nommés sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Des suppléants en nombre égal sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires et remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat pour la durée du mandat restant à courir.

« Le président et le vice-président sont nommés par le ministre chargé de la santé parmi les membres mentionnés au 2°. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

« Art. R. 1211-39. - La commission peut entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Les frais de déplacement des membres de la commission, des rapporteurs et des experts sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Le secrétariat de la Commission nationale de biovigilance est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Sous-section 5*

« **Correspondants locaux de biovigilance**

« Art. R. 1211-40. - Les établissements et les structures mentionnés aux 3°, 5°, 6° et 7° de l'article R.1211-32 doivent assurer la biovigilance dans leur champ de compétence respectif et désignent à cet effet un correspondant local de biovigilance.

« Il est désigné un correspondant local par établissement de transfusion sanguine.

« Lorsqu'un établissement ou une structure mentionné aux 5°, 6° ou 7° de l'article R.1211-32 autre que les établissements de transfusion sanguine exerce plusieurs des activités mentionnées à ces alinéas, il peut ne désigner qu'un correspondant local. Les établissements de santé peuvent en outre

désigner en commun un correspondant local unique.

« Les établissements et les structures cités aux alinéas précédents contribuent, pour les activités qui les concernent, à assurer la traçabilité des produits.

« Art. R. 1211-41. - Le correspondant local de biovigilance doit être doté d'une expérience concernant les produits ou les activités cités dans la présente section.

« En outre, dans les établissements ou structures qui sont tenus, pour exercer leur activité, de disposer d'au moins un médecin, un pharmacien, un biologiste ou un infirmier, le correspondant local doit appartenir à l'une de ces professions.

« Dès sa nomination, l'identité, la qualité et l'expérience du correspondant local sont communiquées par le responsable de l'organisme ou de la structure dans lequel le correspondant exerce ses fonctions à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Etablissement français des greffes.

« Art. R. 1211-42. - Le correspondant local de biovigilance est chargé de :

« 1° Recueillir l'ensemble des informations portées à sa connaissance et relatives aux incidents et effets indésirables ;

« 2° Déclarer, selon les modalités prévues à l'article R. 1211-47, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident ou tout effet indésirable, et d'en informer l'Etablissement français des greffes, sous réserve des dispositions du 3° ci-après ;

« 3° Informer sans délai le correspondant local de biovigilance de l'Etablissement français des greffes de tout incident ou effet indésirable survenu dans les activités de prélèvement ou de greffe d'organes ou de tissus ;

« 4° Informer, dès lors qu'ils sont concernés, les autres correspondants locaux de biovigilance ainsi que les correspondants locaux des autres vigilances des produits de santé ;

« 5° Procéder aux investigations et examens appropriés dans le ou les établissements ou la ou les structures où il exerce ses fonctions de correspondant et, le cas échéant, dans l'unité ayant signalé l'effet indésirable ou l'incident. En tant que de besoin, il informe de leurs résultats les correspondants locaux de biovigilance des autres établissements ou structures susceptibles de poursuivre ces investigations et enquêtes dans le ou les établissements ou la ou les structures auxquels ils sont rattachés, et en avise l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 6° Signaler à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif de biovigilance ;

« 7° Informer les autres intervenants du système national, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. R. 1211-43. - Lorsqu'il exerce ses fonctions au sein d'un établissement ou d'une structure mentionnés au 5° ou au 7° de l'article R.1211-32, le correspondant local de biovigilance est en outre chargé de :

« 1° S'assurer de la mise en place, par les services concernés par ces activités, des circuits ou des

procédures visant au recueil et à la conservation :

- « a) De tout document utile à la traçabilité des produits d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques de façon à permettre d'établir un lien entre donneur et receveurs ;
- « b) De tout document utile à la traçabilité des produits thérapeutiques annexes, depuis leur cession par le fabricant jusqu'à leur utilisation, de façon à établir un lien entre le lot de fabrication du produit thérapeutique annexe utilisé et le produit d'origine humaine avec lequel il a été en contact ;
- « c) Des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage pratiqués sur le donneur ainsi que des contrôles pratiqués sur les éléments prélevés ;
- « d) Pour les services de greffe, des résultats des tests de dépistage et examens biologiques pratiqués chez le receveur préalablement, ou, le cas échéant, postérieurement à la greffe d'organe ou de tissu ou à l'administration de cellules ou de produits de thérapie cellulaire.

« Les modalités de réalisation des tests, de conservation des échantillons biologiques du receveur ainsi que les conditions d'archivage des résultats des tests pratiqués sur ce dernier sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes.

« 2° Collaborer, dans le cadre de ses missions, avec les équipes de prélèvement ou de greffe de l'établissement de santé ou de la structure à laquelle il est rattaché, ainsi qu'avec la structure de coordination hospitalière du prélèvement.

« Art. R. 1211-44. - Pour l'exercice de ses missions, le correspondant local de biovigilance exerçant ses fonctions au sein d'un établissement ou d'une structure mentionnés au 6° de l'article R.1211-32 a accès au système de recueil et de conservation :

- « a) Des données permettant d'assurer la traçabilité des tissus, des cellules, des produits de thérapie cellulaire, ainsi que celle des produits thérapeutiques annexes depuis leur cession par le fabricant jusqu'à leur utilisation, de façon à établir un lien entre le lot de fabrication du produit thérapeutique annexe utilisé et le produit d'origine humaine avec lequel il a été en contact ;
- « b) Des échantillons biologiques ayant servi à réaliser les recherches des marqueurs biologiques d'infection chez le donneur ou sur l'élément prélevé aux fins d'analyses ultérieures.

« Art. R. 1211-45. - Lorsqu'il exerce ses fonctions au sein d'un établissement ou d'une structure mentionnés au 3° ou au 6° de l'article R.1211-32, le correspondant local de biovigilance est en outre chargé de préparer et transmettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport présentant la synthèse des informations relatives à l'ensemble des effets indésirables et incidents qu'il a déclarés ou qui lui ont été communiqués et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi de ces produits. Ce rapport est transmis annuellement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Lorsque celle-ci le demande, des rapports intermédiaires lui sont immédiatement soumis.

« Le modèle type de rapport est fixé par décision du directeur général de l'Agence française de

sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes.

« *Sous-section 6*

« Obligation de signalement et de déclaration

« Art. R. 1211-46. - Les professionnels de santé mentionnés au 8° de l'article R.1211-32 exerçant dans un établissement ou une structure disposant d'un correspondant local de biovigilance qui ont connaissance de la survenue chez un patient, un donneur vivant ou un receveur d'un incident ou d'un effet indésirable lié à un produit mentionné à l'article R. 1211-29 le signalent **sans délai** à ce correspondant. En l'absence du correspondant local ou en cas d'urgence, ces professionnels déclarent **sans délai** ces incidents ou effets indésirables à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et en informent l'Etablissement français des greffes.

« Les autres professionnels de santé mentionnés au 8° de l'article R.1211-32 déclarent **sans délai** ces incidents ou effets indésirables à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et en informent l'Etablissement français des greffes.

« Les déclarations sont effectuées selon un modèle fixé par décision du directeur général de l'agence.

« Art. R. 1211-47. - Les correspondants locaux de biovigilance doivent transmettre immédiatement les déclarations concernant les incidents et effets indésirables graves définis aux 3° et 4° de l'article R.1211-31.

« Les autres déclarations sont effectuées dans des délais fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les déclarations sont effectuées selon un modèle fixé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Sous-section 7*

« Application au service de santé des armées

« Art. R. 1211-48. - Pour l'application des dispositions de la présente section, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. Le correspondant local de biovigilance du centre de transfusion sanguine des armées est désigné par le directeur de ce centre. »

Article 3 - La ministre de la défense et le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 12 décembre 2003.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
Jean-François Mattei

La ministre de la défense,
Michèle Alliot-Marie

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>