

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007 relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SJSP0759013D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1211-9 et L. 1221-13 ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, notamment son article 5 ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 20 novembre 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1211-29, après les mots : « l'article R. 1211-30, » sont insérés les mots : « à l'exception des préparations de thérapie cellulaire définies à l'article L. 1243-1, ».

2° L'article R. 1211-31 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« *a)* Effet indésirable : la réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R. 1211-29 et R. 1211-30 ;

« *b)* Incident : l'incident lié aux activités mentionnées au 1° de l'article R. 1211-30, dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le patient, le donneur vivant ou le receveur ;

« *c)* Effet indésirable grave : l'effet indésirable susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou susceptible de se reproduire chez un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs ;

« *d)* Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves. »

3° A l'article R. 1211-32 :

a) Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes : « 3° L'Agence de la biomédecine ; » ;

b) Au 8°, les mots : « Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, biologiste, sage-femme, infirmière ou infirmier, quel que soit son mode d'exercice. » sont remplacés par les mots : « Tout professionnel de santé ; ».

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 9° Tout professionnel intervenant dans les activités de fabrication, transformation, préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de produits thérapeutiques annexes ou de dispositifs médicaux incorporant des éléments et produits du corps humain. »

4° A l'article R. 1211-33, après les mots : « par la présente section », les mots : « L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par le mot : « Elle ».

5° L'article R. 1211-34 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1211-34.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est destinataire des documents et informations suivants :

« *a)* Dans les conditions prévues à l'article R. 1211-47, les déclarations d'incident et d'effet indésirable ;

« *b)* Toute information recueillie lors des activités mentionnées au 1° de l'article R. 1211-30 et susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits faisant l'objet de ces activités. L'agence évalue les informations ainsi recueillies ;

« c) Les rapports de synthèse qui lui sont adressés chaque année par les correspondants locaux de biovigilance avant le 31 mars.

« Elle établit un rapport annuel de la biovigilance. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé, ainsi qu'à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de la même année. »

6° A l'article R. 1211-35 :

a) Aux 3° et 4°, les mots : « l'Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine » et après le mot : « compétence » sont ajoutés les mots : « telle que définie à l'article L. 1418-1 » ;

b) Au 7°, les mots : « du bilan d'activité » sont remplacés par les mots : « du rapport annuel de la biovigilance ».

7° A l'article R. 1211-36 :

a) Au 3°, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'agence » ;

b) Au 4°, le mot : « sur » est remplacé par le mot : « de ».

8° A l'article R. 1211-38 :

a) Les mots : « la Commission nationale de biovigilance » sont remplacés par les mots : « la commission » ;

b) Les mots : « l'Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine » ;

c) Le mot : « vingt-trois » est remplacé par le mot : « vingt-quatre » ;

d) Au a du 2°, les mots : « du président de l'Etablissement français du sang » sont remplacés par les mots : « de son président » ;

e) Au b du 2°, le mot : « médecin » est remplacé par les mots : « praticien du service de santé » ;

f) Au c du 2°, le mot : « transformation » est remplacé par le mot : « préparation » et les mots : « cellules ou des produits » sont remplacés par le mot : « préparations » ;

g) Au 2°, il est inséré après le j un alinéa ainsi rédigé :

« k) Une personne représentant les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1. Celle-ci participe aux réunions de la commission avec voix consultative. » ;

h) Au dix-neuvième alinéa, les mots : « ainsi que de la personne représentant les associations d'usagers du système de santé, » sont insérés avant les mots : « les membres mentionnés au 2° » ;

i) Au dernier alinéa, il est ajouté la phrase suivante : « En cas d'absence du président et du vice-président, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigne un président de séance. ».

9° L'article R. 1211-39 est complété par les dispositions suivantes :

« Le règlement intérieur fixe les règles de fonctionnement de la commission, notamment les règles relatives aux délais de convocation, les règles de vote et de quorum, ainsi que celles relatives à l'établissement des comptes rendus des réunions.

« En application des dispositions du second alinéa de l'article 5 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, la commission est réunie sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui fixe l'ordre du jour. »

10° Au deuxième alinéa de l'article R. 1211-40, après le mot : « sanguine », sont ajoutés les mots : « sur proposition de la personne responsable ».

11° A l'article R. 1211-41, les mots : « l'Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine ».

12° A l'article R. 1211-42 :

a) Au premier alinéa, après le mot : « chargé », sont ajoutés les mots : « , sous l'autorité de la personne responsable pour les établissements mentionnés au 6° de l'article R. 1211-32, » ;

b) Au 2°, les mots : « , et d'en informer l'Etablissement français des greffes, sous réserve des dispositions du 3° ci-après » sont supprimés ;

c) Au 3°, les mots : « l'Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine » et les mots : « de prélèvement ou de greffe d'organes ou de tissus » sont remplacés par les mots : « relevant de sa compétence telle que définie à l'article L. 1418-1 » ;

d) Les 5°, 6° et 7° deviennent respectivement les 7°, 8° et 9° ;

e) Le 4° est remplacé par les trois alinéas suivants :

« 4° Informer, le cas échéant, les autres correspondants locaux de biovigilance ;

« 5° Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit mentionné à l'article R. 1211-29 sont apparus chez un patient ou receveur auquel ont également été administrés des produits de santé relevant d'une autre vigilance, transmettre une copie de la déclaration d'effet indésirable au correspondant de la vigilance concernée ;

« 6° Informer, s'il l'estime nécessaire, la commission médicale d'établissement, la commission médicale ou la conférence médicale ; » ;

f) Le 7° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 7° Procéder aux investigations appropriées dans les établissements ou les structures où il exerce ses fonctions de correspondant. Le cas échéant, il informe des résultats de ces investigations les correspondants locaux de biovigilance des autres établissements ou structures susceptibles de poursuivre ces investigations et en avise l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; » ;

g) Au 9°, sont ajoutés les mots : « , des mesures prises suite à la survenue d'incidents ou d'effets indésirables ».

13° A l'article R. 1211-43 :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Le correspondant d'un établissement ou d'une structure mentionnés au 5° ou au 7° de l'article R. 1211-32 est chargé de » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « des circuits ou des procédures visant au recueil et à la conservation » sont remplacés par les mots : « des procédures de recueil et de conservation » ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « tout document » sont remplacés par les mots : « toute information » et, après le mot : « receveurs », sont ajoutés les mots : « en veillant à sa qualité et à sa fiabilité » ;

d) Au quatrième alinéa, les mots : « tout document » sont remplacés par les mots : « toute information » et après le mot : « contact » sont ajoutés les mots : « en veillant à sa qualité et à sa fiabilité des données » ;

e) Au sixième alinéa, le mot : « produits » est remplacé par le mot : « préparations » ;

f) Au septième alinéa, les mots : « l'Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine ».

14° A l'article R. 1211-44 :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Le correspondant 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 : » ;

b) Au a, après les mots : « cellules, des », le mot : « produits » est remplacé par le mot : « préparations » et, après le mot : « contact », sont ajoutés les mots : « , en veillant à la qualité et à la fiabilité des données recueillies ; ».

15° A l'article R. 1211-45 :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Le correspondant d'un établissement ou d'une structure mentionnés au 3° ou au 6° de l'article R. 1211-32 transmet chaque année à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport de synthèse des effets indésirables et incidents qu'il a déclarés ou qui lui ont été communiqués et des informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi de ces produits. Lorsque celle-ci le demande, des rapports intermédiaires lui sont transmis sans délais. » ;

b) Les mots : « l'Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine ».

16° L'article R. 1211-46 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1211-46. – Tout professionnel mentionné au 8° et au 9° de l'article R. 1211-32 exerçant dans un établissement ou une structure disposant d'un correspondant local de biovigilance et qui a connaissance de la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable lié ou susceptible d'être lié à un produit ou une activité mentionnés aux articles R. 1211-29 et R. 1211-30 le signale sans délai à ce correspondant. En cas d'empêchement du correspondant ou en cas d'urgence, le professionnel de santé déclare sans délai ces incidents ou effets indésirables à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et en informe l'Agence de la biomédecine.

« Tout autre professionnel mentionné au 8° de l'article R. 1211-32 qui a connaissance de la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable lié ou susceptible d'être lié à un produit ou une activité mentionnés aux articles R. 1211-29 et R. 1211-30 le déclare sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et en informe l'Agence de la biomédecine. »

17° A l'article R. 1211-47 :

a) Les mots : « doivent transmettre immédiatement » sont remplacés par les mots : « transmettent sans délai » ;

b) Après les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont ajoutés les mots : « après avis de l'Agence de la biomédecine ».

18° A l'article R. 1211-48, la phrase : « Le correspondant local de biovigilance du centre de transfusion sanguine des armées est désigné par le directeur de ce centre. » est supprimée.

Art. 2. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1221-30 :

a) Au huitième alinéa le mot : « vingt » est remplacé par le mot : « vingt-trois » ;

b) Le dixième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« – cinq personnes choisies en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, de la qualification biologique, de la préparation, de la distribution et de la délivrance des produits sanguins labiles, dont une sur proposition du directeur du centre de transfusion sanguine des armées et une exerçant ses fonctions dans un dépôt de sang d'un établissement de santé ; »

c) Au 2°, sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« – une personne représentant les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1 ;

– une personne représentant les associations de donneurs de sang. »

d) Après le vingtième alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents participent aux réunions de la commission avec voix consultative. » ;

e) Au vingt-deuxième alinéa, les mots : « ainsi que des personnes représentant les associations d'usagers du système de santé et les associations de donneurs de sang, » sont ajoutés avant les mots : « les membres mentionnés au 2° » ;

f) Au dernier alinéa, il est ajouté la phrase suivante : « En cas d'absence du président et du vice-président, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigne un président de séance. »

2° L'article R. 1221-31 est complété par les dispositions suivantes :

« Le règlement intérieur fixe les règles de fonctionnement de la commission, notamment les règles relatives aux délais de convocation, les règles de vote et de quorum ainsi que celles relatives à l'établissement des comptes rendus des réunions.

« En application des dispositions du second alinéa de l'article 5 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, la commission est réunie sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui fixe l'ordre du jour. »

Art. 3. – Le mandat du représentant des associations d'usagers du système de santé à la Commission nationale de biovigilance nommé pour la première fois après la publication du présent décret prend fin à la même date que celui des autres membres de la commission.

Le mandat des membres de la Commission nationale d'hémovigilance nommés pour la première fois après la publication du présent décret prend fin à la même date que celui des autres membres de la commission.

Art. 4. – La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 17 juillet 2007.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN