



Le directeur général

Décision DG n° 2001-50 du 7 mai 2001 relative à l'informatisation de la fiche d'incident transfusionnel mise en oeuvre par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

NOR : *MESG0130182S*
(Texte non paru au Journal officiel)

Le directeur général,

Vu la convention n° 108 du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ;

Vu la [loi n° 98-535](#) du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et notamment ses articles 4 et 15 ;

Vu le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 modifié par les décrets n° 78-1223 du 22 décembre 1978, n° 79-421 du 30 mai 1979 et n° 80-1030 du 18 décembre 1980 ;

Vu le [décret n° 99-150](#) du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 2 janvier 2001 ;

Vu la délibération du conseil d'administration de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 26 mars 2001,

Décide :

Article 1er - Il est créé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un traitement automatisé d'informations indirectement nominatives dont l'objet est de recueillir et d'évaluer les incidents transfusionnels survenus à l'occasion d'hospitalisations sur le territoire français.

Ce traitement est installé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, outre dans ses propres locaux, dans ceux de chaque membre du réseau d'hémovigilance constitué des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance placés auprès des directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales, des correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine agréés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et du siège de l'Etablissement français du sang.

Article 2 - Les informations enregistrées sont issues de la fiche d'incident transfusionnel, remplie par les correspondants d'hémovigilance de l'établissement de santé et de l'établissement de transfusion sanguine lors de chaque incident dû ou susceptible d'être dû à une transfusion sanguine.

Un numéro est affecté sur chaque fiche d'incident transfusionnel par le correspondant de l'établissement de santé, non connecté au réseau GIFIT. Seul ce correspondant peut faire le lien entre le numéro reporté sur la fiche et l'identité du patient hospitalisé.

Les informations enregistrées concernent, outre le numéro de la fiche, des précisions relatives

à l'incident transfusionnel lui-même et à ses manifestations, à son origine présumée, aux produits susceptibles d'avoir causé l'incident, ainsi que les antécédents transfusionnels, l'existence d'éventuelles grossesses, le sexe et l'âge de la personne concernée.

Article 3 - Les destinataires de ces informations sont :

- au niveau national, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Etablissement français du sang ;
- au niveau régional, le coordonnateur régional d'hémovigilance, qui a accès à l'ensemble des données intéressant sa région ;
- au niveau local le correspondant de l'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine, qui a accès à l'ensemble des données intéressant les produits sanguins labiles distribués par son établissement.

Article 4 - Le droit d'accès prévu par l'article 34 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée s'exerce auprès du correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé qui, n'étant pas connecté au traitement informatique GIFIT, prendra contact avec le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine concerné et connecté au réseau.

Article 5 - Le droit d'opposition prévu à l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée ne s'applique pas au présent traitement.

Article 6 - Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Fait à Saint-Denis, le 7 mai 2001.

Le directeur général,

P. Duneton

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 *Bulletin Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>