

## La Biovigilance

26/03/2004

### **La Biovigilance**

**(décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003)**

**Parmi les nombreuses mesures d'ordre sanitaire, la biovigilance est la plus récente. Elle concerne l'utilisation des éléments et produits du corps humain et préfigure en partie le dispositif aujourd'hui en discussion (Printemps 2004) à l'Assemblée nationale dans le cadre du vote de révision des lois du 29 juillet 1994 sur la bioéthique et l'utilisation des éléments et produits du corps humain. La biovigilance s'inscrit en outre dans un contexte réglementaire faisant de la sécurité des soins et des patients un objectif prioritaire de santé publique**

Le décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la biovigilance insère au sein du code de la santé publique une nouvelle section 3 intitulée " biovigilance " au sein du chapitre 1er du titre 1er du livre II de la première partie du CSP partie réglementaire.

La biovigilance vient compléter le dispositif des vigilances sanitaires (ex. : hémovigilance, pharmacodépendance, matériovigilance), dont l'AFSSAPS Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre.

Le décret précise la notion de biovigilance (1), les rôles et missions de chaque acteur du système de biovigilance (2), l'obligation de signalement et de déclaration (3).

### **1. La notion de biovigilance**

L'AFSSAPS a précisé dans un communiqué de presse du 24 décembre 2003 que la biovigilance a pour objectif de prévenir les risques et d'assurer la sécurité et le respect des pratiques, pour l'ensemble du processus allant du prélèvement d'éléments ou produits issus du corps humain à leur utilisation à des fins thérapeutiques.

Cette agence énonce que sont notamment concernées la greffe d'organes, de tissus et la thérapie cellulaire, les dispositifs médicaux qui incorporent ces éléments ou produits issus du corps humain, l'ensemble des produits thérapeutiques annexes mis en contact avec ces mêmes éléments ou produits et définis dans l'article L.1263-1 du code de la santé publique, ainsi que ceux utilisés en procréation médicale

Ainsi, un nouvel article R.1211-29 est inséré au sein du code de la santé publique aux termes duquel : " *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 (...)*

La biovigilance repose notamment sur le signalement et la déclaration de tout incident et de tout effet indésirable dû aux produits relevant du champ de la biovigilance, ainsi qu'aux activités concernant ces produits (ex. : prélèvement, fabrication, conservation, greffe...).

La biovigilance comporte également d'autres aspects tel que le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux incidents, risques d'incidents, effets indésirables ou aux activités mentionnées précédemment. L'article R.1211-30 poursuit sur la biovigilance et énonce d'autres aspects. Ainsi : " *La biovigilance comporte :*

(...)  
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 œuvre 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. ”

## **2. Les acteurs du système national de biovigilance**

Le système mis en place repose sur des acteurs nationaux et locaux de biovigilance.

Aux termes de l'article R.1211-32 CSP, ce système comprend de multiples intervenants parmi lesquels :

### **1. l'AFSSAPS**

### **2. la Commission nationale de biovigilance**

### **3. l'Établissement français des greffes**

**4. l'Établissement français du sang** (pour ses activités concernant les produits mentionnés à l'article R.1211-29, soit les produits sanguins et dérivés des produits sanguins)

**5. les établissements de santé**, les établissements de transfusion sanguine ainsi 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 tout 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.

Il revient à l'AFSSAPS d'assurer la mise en œuvre du système national de biovigilance.

L'AFSSAPS a notamment un rôle d'évaluation : en effet, elle est destinataire des déclarations d'incidents et d'effets indésirables et évalue donc les informations recueillies (article R.1211-34 du code de la santé publique).

## **3. Les correspondants locaux de biovigilance**

Un correspondant local de biovigilance est désigné au sein :

- de l'établissement français des greffes ;

- des établissements de santé, des 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 CSP ;

- des établissements de santé, des 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 CSP ;

- des établissements de santé, des 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 CSP ;

- de chaque établissement de transfusion sanguine.

Toutefois, les établissements de santé peuvent désigner **en commun un correspondant local unique**.

L'article R.1211-41 CSP énumère les qualités requises pour exercer la fonction de correspondant local de biovigilance.

In fine, ses missions sont énoncées aux articles R.1211-42, R.1211-43 et R.1211-45 du code de santé publique. Chaque correspondant local de biovigilance se charge notamment :

*" 1° de recueillir l'ensemble des informations portées à sa connaissance et relatives aux incidents et effets indésirables ;*

*2° de 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° d'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 greffes d'organes ou de tissus (...)." .*

#### **4. Obligation de signalement et de déclaration**

Des procédures de signalement ou de déclaration peuvent être mises en œuvre :

Ainsi, Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, biologiste, sage-femme, infirmière ou infirmier " 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 " (article R.1211-46 CSP).

Cette déclaration est effectuée auprès de l'AFSSAPS en cas d'absence du correspondant local ou d'urgence (L'Etablissement français des greffes en est informé).

Les autres médecins, pharmaciens..., déclarent sans délai ces incidents ou effets indésirables à l'AFSSAPS et en informent l'Etablissement français des greffes.