

J.O. Numéro 151 du 30 Juin 2002 page 11301

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

**Arrêté du 18 juin 2002 relatif au système informatique commun des centres antipoison**

NOR : SANP0221898A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,  
Vu la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment son article 15 ;  
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1341-1, L. 1341-2, L. 1342-1, L. 1342-3, D. 711-9-11, R. 145-4, R. 145-5, R. 145-5-1 et R.145-5-4 ;  
Vu l'arrêté du 1er juin 1998 relatif à la liste des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison ;  
Vu la lettre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 25 juillet 2000,  
Arrête :

Art. 1er. - Le système informatique des centres antipoison, prévu à l'article D. 711-9-11 du code de la santé publique, comprend :

1. Dans chaque centre antipoison, un système informatique à usage local destiné à apporter une aide à la réponse à l'urgence, utilisant un logiciel commun à l'ensemble des centres antipoison. Ce système informatique comprend également dans chacun des centres une base locale des produits et compositions (BLPC) constituant une base de données de référence des agents relatifs aux cas d'intoxications et aux demandes d'information et une base locale des cas d'intoxication et des demandes d'informations toxicologiques (BLCIT) recueillis par chaque centre antipoison. Il est géré par le centre antipoison, assisté par le service informatique de l'établissement dont il dépend.
2. Une base nationale des produits et compositions (BNPC) qui rassemble les informations validées utiles aux médecins des centres antipoison dans l'exercice de leurs activités de réponse téléphonique à l'urgence toxicologique, d'information et d'expertise toxicologique, de toxicovigilance, de prévention des intoxications. Elle constitue également la base nationale de référence des agents relatifs aux cas d'intoxications et aux demandes d'informations toxicologiques. Elle est gérée par un centre antipoison désigné à l'article 9 du présent arrêté. Le centre gestionnaire de la BNPC dispose d'un médecin administrateur de la base, correspondant des autres centres antipoison et du centre gestionnaire de la base nationale des cas d'intoxications et des demandes d'informations toxicologiques, définie à l'alinéa 3 du présent article. Chaque centre antipoison dispose d'une copie de la BNPC.
3. Une base nationale des cas d'intoxication et des demandes d'informations toxicologiques (BNCIT), contenant les informations, rendues anonymes, issues des bases locales des cas d'intoxications et d'informations toxicologiques constituées par chacun des centres antipoison. Elle constitue un outil de travail pour les enquêtes de toxicovigilance. Elle est gérée par un centre antipoison désigné à l'article 9 du présent arrêté. Le centre antipoison gestionnaire de la BNCIT dispose d'un médecin administrateur de la base, correspondant des autres centres antipoison et de la base nationale des produits et compositions. Chaque centre antipoison a accès aux données contenues dans la BNCIT. Le centre antipoison gestionnaire de la BNCIT assure également la coordination médicale et informatique du système informatique commun des centres antipoison.
4. L'accès aux différentes bases de données est limité, dans chaque centre antipoison, aux

personnes dûment authentifiées, participant à la réponse téléphonique ou aux études de toxicovigilance, désignées par le responsable du centre antipoison et sous sa responsabilité. L'accès aux informations relatives aux préparations est enregistré de manière à retrouver trace de cet accès. Les échanges entre les centres antipoison et les centres gestionnaires des bases nationales sont sécurisés.

5. L'installation, le paramétrage, le fonctionnement et la maintenance de ces bases informatiques sont assurés par les établissements de santé où siègent des centres antipoison en fonction de dispositions matérielles et financières définies à l'article 8.

Art. 2. - La base nationale des produits et compositions comprend, sous forme de texte ou d'image, les informations relatives aux préparations disponibles sur le marché, aux substances les constituant et à tout agent susceptible de donner lieu à un appel aux centres antipoison. Elle comporte notamment, pour chaque produit ou composition référencé, les informations suivantes :

- désignation du produit par son fabricant ou distributeur ;
- usage ;
- composition ;
- conditionnements ;
- dates de mise sur le marché et, le cas échéant, de retrait du marché ;
- référence du fabricant ou du distributeur.

Cette information minimale pourra être complétée, si nécessaire, par l'adjonction de toute donnée utile telle que : toxicité aiguë, chronique et environnementale du produit, conduite à tenir en cas d'intoxication, références bibliographiques, iconographie, classification et codification en usage.

En ce qui concerne les substances constituant les préparations, la base de données rassemblera notamment les informations utiles en situation d'urgence, relatives à leur toxicité aiguë, chronique et environnementale. Cette information minimale pourra être complétée si nécessaire par l'adjonction de toute donnée utile telle que : références bibliographiques et références de la substance dans les classifications internationales en usage.

Les données sont organisées dans une hiérarchie fondée notamment sur l'usage, permettant une agrégation statistique des cas par catégorie d'agent causal. La BNPC est constituée par le gestionnaire de la BNPC avec l'aide des autres centres antipoison, elle comporte les outils nécessaires à la gestion de la base et à la mise à jour des bases locales de produits et compositions. Le gestionnaire de la BNPC procède au préalable à la validation des données incluses dans la BNPC. La mise à jour régulière des bases locales de produits et compositions à partir de la BNPC se fera dans un délai maximum de sept jours.

Art. 3. - La base nationale des produits et compositions s'enrichit des informations recueillies auprès des fabricants et distributeurs des préparations et substances par les centres antipoison, dans le cadre de leur activité de réponse à l'urgence toxicologique. Ces informations seront transmises au centre gestionnaire de la BNPC dans un délai maximum de sept jours.

Elle s'enrichit, au moins tous les trois mois, en application des dispositions de l'article R. 145-5 du code de la santé publique, des données concernant les préparations, recueillies par l'organisme agréé visé à l'article L. 1342-1 du code de la santé publique. Ces informations seront transmises au centre gestionnaire de la BNPC par un moyen informatique sécurisé.

Elle comporte les données relatives aux produits cosmétiques reçues et enregistrées dans les conditions fixées par l'arrêté prévu aux articles L. 5131-7 et R. 5263-2 du code de la santé publique.

Elle s'enrichit des données que les centres antipoison collectent dans l'exercice de leurs missions auprès des autorités compétentes qui les détiennent.

Elle s'enrichit des données notifiées par les fabricants et distributeurs aux centres antipoison ou directement au centre gestionnaire de la BNPC. Dans la mesure du possible, l'information sera structurée et transmise sur support informatique. Le centre gestionnaire de la BNPC fournira aux industriels, sur leur demande, des données relatives aux consultations de préparations les concernant.

Les supports d'information transmis à la BNPC feront l'objet d'un archivage sécurisé.

Art. 4. - Le centre gestionnaire de la BNCIT :

- procède à la recherche et à l'identification des doubles enregistrements d'un même cas et soumet le résultat de la recherche au(x) centre(s) antipoison concerné(s), pour vérification et corrections

éventuelles ;

- procède à des contrôles de cohérence et de qualité des informations enregistrées selon des modalités validées par le comité de pilotage prévu à l'article 6 du présent arrêté ;
- réalise les opérations techniques de sélection des données et d'expression des résultats, participe à la vérification de la cohérence des résultats et procède régulièrement à l'analyse systématique des données contenues dans la base dans une optique de toxicovigilance et d'alerte ;
- développe et met à disposition de chaque centre antipoison des procédures d'exploitation des données de sa propre base locale ainsi que de la BNCIT.

Toute exploitation de la BNCIT par un centre antipoison donnant lieu à une extraction de données est enregistrée et donne lieu à information à l'attention de l'ensemble des centres antipoison concernés et du comité de pilotage prévu à l'article 6 du présent arrêté. Les données des bases locales des cas et des demandes d'informations toxicologiques sont la propriété du centre antipoison qui les a recueillies et le centre gestionnaire de la BNCIT ne peut y apporter aucune modification.

Art. 5. - Les formats d'échange des différentes données du système informatique commun des centres antipoison font l'objet d'une convention entre les différentes parties concernées, validée par le comité de pilotage prévu à l'article 6 du présent arrêté.

Art. 6. - Un comité de pilotage du système informatique commun des centres antipoison planifie la mise en place du système informatique, veille à son bon fonctionnement et se prononce sur les modalités de son évolution.

Il est présidé par le directeur général de la santé ou son représentant et comprend comme membres permanents :

- le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- deux responsables de centre antipoison ou de centre de toxicovigilance désignés par le directeur général de la santé sur proposition de l'Association nationale des centres antipoison ;
- le responsable du centre gestionnaire de la base nationale des cas et des demandes d'informations toxicologiques ou son représentant ;
- le responsable du centre gestionnaire de la base nationale des produits et compositions ou son représentant.

Art. 7. - La Commission nationale de toxicovigilance veille au bon fonctionnement du système d'informations. Elle se prononce sur les modalités de la coordination des différentes composantes du système, ainsi que sur l'opportunité de son évolution.

Art. 8. - Une convention pluriannuelle est établie entre le ministère chargé de la santé, les établissements hospitaliers gestionnaires des bases nationales et ceux responsables des autres centres antipoison. Elle définit par avenant annuel le montant des subventions accordées aux centres gestionnaires de ces bases et aux autres centres antipoison participant à l'enrichissement des bases de données.

Art. 9. - 1. Le centre antipoison de Nancy, service du centre hospitalier régional et universitaire de Nancy, est agréé pour assurer la fonction de centre gestionnaire de la base nationale des produits et des compositions.

2. Le centre antipoison de Paris, service de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, est agréé pour assurer la fonction de centre gestionnaire de la base nationale des cas d'intoxication et des demandes d'informations toxicologiques.

L'agrément peut être retiré après que le centre antipoison a été appelé à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions du présent arrêté ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission.

Art. 10. - Le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des

soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution des dispositions du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 18 juin 2002.

Jean-François Mattei