

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 14 novembre 2022 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé

NOR : SPRP2231874A

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1451-1 à L. 1452-3, L. 6146-8 et R. 1413-61-1 et suivants,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le présent arrêté précise, pour les vigilances relatives aux produits de santé définies à l'article R. 1413-61-1 du code de la santé publique, les missions des centres et coordonnateurs chargés de ces vigilances et leurs modalités de mise en œuvre par les agences régionales de santé, en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces missions s'exercent sur les produits de santé et tout produit, substance ou plante ayant un effet psychoactif mentionnés à l'article L. 5133-1 du code de la santé publique et sur la sécurité transfusionnelle. Elles figurent en annexe 1 du présent arrêté.

Art. 2. – La convention, mentionnée au II de l'article R. 1413-61-6 du code de la santé publique, et dont le modèle figure en annexe 2, est conclue pour une durée de cinq ans entre le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et chaque directeur général de l'établissement de santé au sein duquel sont rattachés ou se trouvent une ou plusieurs structures de vigilance au plus tard le 31 décembre 2022.

Art. 3. – L'arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé est abrogé.

Art. 4. – Le directeur général de la santé et la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 novembre 2022.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXES

ANNEXE 1

MISSIONS DES CENTRES ET COORDONNATEURS RÉGIONAUX RELATIVES AUX VIGILANCES SUR LES PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉES À L'ARTICLE R. 1413-61-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

I. – Dispositions générales

1. Obligations générales

Les vigilances relatives aux produits de santé sont exercées au niveau national par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions définies à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique. Au niveau régional, elles sont organisées par les agences régionales de santé et sont exercées par les centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 du code de la santé publique, lesquels :

1.1. Remplissent les missions définies au I de l'article R. 1413-61-4 du même code, précisées au point 2 ci-dessous ;

1.2. Respectent les dispositions des articles L. 1451-1 à L. 1452-3 du code de la santé publique pour ce qui concerne la déclaration publique d'intérêt ;

1.3. Mettent en œuvre les bonnes pratiques de vigilances élaborées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, quand elles existent ;

1.4. Contribuent avec les autres membres du réseau régional de vigilances et d'appui à l'élaboration du programme de travail mentionné à l'article R. 1413-62 du code de la santé publique et participent à sa mise en œuvre.

2. Missions

2.1. Veille et alerte sanitaires

- mettre en œuvre les méthodes et outils nécessaires au recueil et à l'analyse des signalements ou déclarations relevant de chacune des vigilances relatives aux produits de santé, selon les orientations nationales ;
- participer au traitement ou traiter les signalements ou déclarations et procéder ou participer aux investigations nécessaires ;
- contribuer à la gestion et au suivi des signalements ou déclarations, en proposant des mesures ou des recommandations à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- contribuer aux actions de retour d'informations à destination des signalants ou déclarants ;
- proposer des pistes d'amélioration, des recommandations et une évaluation de leur mise en place ;
- contribuer à l'investigation des événements indésirables graves associés à des soins impliquant un produit de santé, à la demande de l'agence régionale de santé ;
- transmettre à l'agence régionale de santé les signalements répondant aux critères fixés dans l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui.

2.2. Animation territoriale

Dans le cadre du réseau régional de vigilances et d'appui et dans le respect de leur domaine de compétence :

- constituer et animer un ou plusieurs réseaux de professionnels de santé exerçant au sein des établissements de santé, des établissements médico-sociaux ou en ville, destinés au recueil des signalements ou déclarations relevant des vigilances relatives aux produits de santé ;
- mettre en place des actions de promotion du signalement et de la culture de sécurité sanitaire auprès des professionnels de santé (sensibilisation des professionnels de santé, rétro-information des déclarants ou signalants, retour d'expériences...) ;
- mettre en place des outils pédagogiques et des actions d'information des professionnels de santé dans leur domaine de compétence ;
- contribuer à la diffusion et à l'appropriation des recommandations, textes réglementaires, études et alertes nationales, notamment celles diffusées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

En outre :

- participer à la formation initiale (écoles, universités) des professionnels de santé sur les vigilances sanitaires et la prévention des risques associés aux produits de santé ;
- participer à la formation continue des professionnels de santé (développement professionnel continu, actions de formation, développement ou promotion de nouveaux outils pédagogiques...) en matière de prévention des risques associés aux produits de santé et de vigilances ;
- mettre en place et contribuer aux actions d'éducation à la santé.

2.3. Appui et expertise

1. Auprès des professionnels de santé :

- assurer une mission d’information, de conseil et d’appui en matière de vigilances, de sécurité des produits de santé dans leur domaine de compétence, de prévention du risque et de bon usage des produits de santé, conformément aux référentiels qui leur sont applicables ;
- participer aux instances consultatives des établissements de santé dans leur domaine d’expertise ;
- répondre à toute question, demande d’information et de renseignement sur la vigilance et les risques liés aux produits de santé ;
- participer en tant que de besoin à des actions d’analyse de risque a posteriori suite à des signalements ou déclarations dans le cadre de ces vigilances.

2. Auprès de l’agence régionale de santé :

- identifier des problématiques régionales en termes d’utilisation des produits de santé, à partir notamment des demandes de conseils, des signalements ou déclarations, des alertes et résultats des enquêtes, sans préjudice des missions et prérogatives de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- contribuer à l’élaboration de la stratégie et des plans régionaux dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins ;
- participer aux réunions d’échanges organisées par l’agence régionale de santé ;
- proposer toute mesure susceptible d’améliorer la qualité et la sécurité des soins au niveau régional ;
- participer, à la demande du directeur général de l’agence régionale de santé, à la gestion des éventuelles crises sanitaires ou médiatiques dans le domaine des vigilances au niveau de la région concernée ;
- mener des enquêtes ou les travaux d’expertise, à la demande de l’Agence régionale de santé, nécessaires au traitement ou à l’analyse de signaux spécifiques à la région.

3. Auprès de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

- mener toutes enquêtes et tous travaux d’expertise, y compris en urgence, ou spécifiques demandés par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- appuyer l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans ses analyses de risque ;
- contribuer à la pertinence des décisions de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- participer aux réunions d’échanges organisées par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- participer aux instances consultatives permettant d’améliorer les méthodes de traitement des signalements ou déclarations et d’expertise ou évaluant la sécurité des produits de santé ;
- accompagner l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les instances européennes pour certains dossiers ;
- participer à l’amélioration des méthodes d’évaluation dans le domaine des vigilances ;
- informer l’Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé de toutes les problématiques signalées à l’agence régionale de santé et susceptibles d’avoir un impact et une gestion nationale et informer l’agence régionale de santé de cette remontée d’informations au niveau national ;
- participer, à la demande de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de façon adaptée, à la gestion des éventuelles crises sanitaires ou médiatiques dans le domaine des vigilances.

3. Organisation, gouvernance et moyens

3.1. Organisation

Les missions de vigilances relatives aux produits de santé sont exercées, au regard de la nature du produit, au niveau régional par les centres régionaux de pharmacovigilance, les centres d’évaluation et d’information sur la pharmacodépendance et d’addictovigilance, les coordonnateurs régionaux d’hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance, selon l’organisation mise en place par le directeur général de l’agence régionale de santé, en lien avec l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les centres et coordonnateurs remplissant les missions mentionnées au I de l’article R. 1413-61-4 du code de la santé publique sont hébergés, soit dans un ou plusieurs établissements de santé, soit au sein de l’agence régionale de santé, qui mettent à leur disposition les moyens nécessaires à l’exercice de leurs missions, notamment en termes de locaux, d’informatique et de transport.

Ces centres et coordonnateurs interviennent selon des modalités définies par une convention conclue pour une durée de cinq ans, entre le directeur général de l’agence régionale de santé, le directeur général de l’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l’établissement de santé qui les hébergent ou auquel ils sont rattachés. Cette convention est élaborée en concertation avec les responsables des structures de vigilance.

Elle précise les conditions dans lesquelles les centres et coordonnateurs exercent leurs missions de vigilances ainsi que les modalités d’attribution et de versement des financements annuels pour l’exercice de leurs missions. Elle fixe également les modalités de collaboration entre l’agence nationale de sécurité du médicament et des

produits de santé et les agences régionales de santé. A cet effet, elle précise les conditions d'élaboration du schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances, de recrutement et de nomination des responsables des centres et des coordonnateurs ainsi que de transmission des informations nécessaires à l'exercice de leurs missions respectives de vigilance.

3.2. Gouvernance

3.2.1. Responsables des centres et coordonnateurs régionaux

Les profils et compétences attendues des responsables de centres et des coordonnateurs sont définis au II de la présente annexe.

Ils sont nommés, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le directeur général de l'agence régionale de santé. Si le centre ou le coordonnateur est hébergé dans un établissement de santé, il est nommé sur proposition du directeur général de ce dernier. Ils sont nommés pour cinq ans renouvelables.

Ils organisent, dans le respect des expertises et compétences professionnelles propres à chaque vigilance, notamment la permanence de la réponse pendant les heures ouvrées aux signalements ou déclarations relevant de la pharmacovigilance, de l'addictovigilance, de l'hémovigilance, de la matériovigilance et de la réactovigilance.

Ils s'assurent des compétences de leurs collaborateurs pour exercer ces missions.

3.2.2. Organisation au sein du réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA)

Les centres et coordonnateurs exerçant les missions de vigilances relatives aux produits de santé désignent leurs représentants pour participer aux réunions régionales de sécurité sanitaire et aux travaux du réseau régional de vigilances et d'appui, notamment sur la promotion du signalement et la culture de sécurité sanitaire, en articulant leurs actions avec celles des autres membres du réseau régional de vigilances et d'appui.

3.2.3. Contribution à l'expertise nationale

Les professionnels des structures de vigilance relatives aux produits de santé apportent leur expertise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, selon les principes et modalités mentionnés dans la convention établie entre cette agence, l'agence régionale de santé et l'établissement de santé.

3.2.4. Missions nationales sous le pilotage et la coordination de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Ces professionnels peuvent se porter candidat en réponse aux appels à candidature de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon les principes et modalités mentionnés dans la convention établie entre cette agence, l'agence régionale de santé et l'établissement de santé.

Si un appel à candidature de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé reste sans réponse, l'agence peut confier unilatéralement l'expertise à un ou plusieurs de ces professionnels ou faire appel à des experts externes.

3.2.5. Mutualisations des moyens, des missions d'appui aux professionnels de santé et des missions d'animation

Une mutualisation des moyens est possible dans le respect des expertises et compétences professionnelles propres et sans impacter la réalisation des missions spécifiques à chaque vigilance ainsi que celles exercées pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle est décidée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après concertation avec les structures et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

3.2.6. Financement

Les structures sont financées par une mission d'intérêt général et par une subvention versée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'ensemble de ces financements permettra de disposer dans la durée de ressources, et notamment de postes pérennes, nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Les modalités d'utilisation des montants de la mission d'intérêt général et de la subvention versée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé attribués aux centres et coordonnateurs figurent dans la convention entre l'agence régionale de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les établissements de santé les hébergeant ou auxquels ils sont rattachés. Le montant éventuel retenu par le ou les établissements de santé au titre des frais de gestion et de structure (charges indirectes) ne peut être supérieur à 10% des montants alloués par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et par l'agence régionale de santé. Ce montant est communiqué annuellement à l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les centres et coordonnateurs peuvent également contribuer au progrès scientifique par la recherche dans le domaine des risques liés à l'utilisation des produits de santé. Ces missions sont financées par des crédits de recherche, selon les procédures en vigueur. Elles ne sont pas financées par les missions d'intérêt général des établissements de santé ou les subventions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

3.2.7. Coordination entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'agence régionale de santé

Le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé participe au moins une fois par an à une réunion organisée par l'agence régionale de santé, au cours de laquelle sont discutées les orientations stratégiques en matière de vigilance sur les produits de santé, les orientations d'organisation régionales proposées par l'agence régionale de santé ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les orientations relatives aux mutualisations, les allocations budgétaires prévisionnelles ainsi que les missions confiées aux structures de vigilance, notamment les missions d'appui, les missions d'animation territoriale, les missions d'expertise et leur contribution au programme de travail mentionné à l'article R. 1413-62 du code de la santé publique. Cet échange peut avoir lieu au cours d'une réunion du réseau régional de vigilances et d'appui.

3.3. Rapport d'activité

Les centres et coordonnateurs établissent un rapport d'activité annuel transmis sous l'outil PIRAMIG pour l'année antérieure. Il est mis à disposition par la direction générale de l'offre de soins du ministère chargé de la santé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'agence régionale de santé.

4. Déclaration publique d'intérêts et prévention des conflits d'intérêts dans les agences régionales de santé

Les missions d'expertise des vigilances relatives aux produits de santé sont exercées au sens de la charte de l'expertise sanitaire adoptée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique. En conséquence, sont soumises à déclaration publique d'intérêts les personnes susceptibles de participer aux missions d'expertise mentionnées au I de l'article R. 1413-61-4 du même code. En outre, pour les missions exercées pour le compte de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les coordonnateurs et les personnes exerçant dans les centres concernés sont soumis aux règles de déontologie de cette dernière.

II. – Dispositions spécifiques relatives aux centres et coordonnateurs régionaux chargés des missions de vigilances relatives aux produits de santé

1. Missions et compétences spécifiques relatives aux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

1.1. Missions spécifiques propres

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sont chargés, en plus des missions communes à l'ensemble des vigilances relatives aux produits de santé fixées au I de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique, des missions suivantes en matière de sécurité transfusionnelle :

- contrôler l'exhaustivité et la qualité de la traçabilité des produits sanguins labiles et des actes transfusionnels et veiller à la mise en place et au bon fonctionnement de l'échange des données transfusionnelles entre les établissements de santé ;
- participer aux comités ou sous-commissions chargés de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance au sein de chaque établissement de santé ayant une activité transfusionnelle ;
- rendre les avis obligatoires prévus par le code de la santé publique, notamment les autorisations de dépôts de sang dans les établissements de santé et donner un avis lorsque l'agence régionale de santé ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les sollicite ;
- accompagner les agences régionales de santé, à leur demande, dans les démarches d'inspection relatives à la sécurité transfusionnelle ;
- suivre la mise en œuvre par chaque établissement de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions en matière d'hémovigilance, des mesures préventives et correctives prises suite à un incident grave ou à un effet indésirable survenu dans l'établissement ou au niveau régional, des décisions du directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des actions proposées par les commissions et conférences médicales d'établissement ;
- transmettre leur rapport annuel d'activité à l'Etablissement français du sang et au centre de transfusion sanguine des armées ;
- proposer au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sous couvert du directeur général de l'agence régionale de santé, les mesures à prendre au regard des fiches de déclaration reçues ;
- saisir sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout signal susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et en informer simultanément l'établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées, chacun en ce qui le concerne.

1.2. Compétences des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sont des médecins, praticiens hospitaliers ou contractuels. Ces professionnels disposent d'une expérience significative en matière de transfusion sanguine et d'hémovigilance.

2. Missions et compétences spécifiques relatives aux centres régionaux de pharmacovigilance

2.1. Missions spécifiques propres

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés, en plus des missions communes à l'ensemble des vigilances relatives aux produits de santé fixées au I de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique, des missions suivantes :

- assurer le recueil des signalements relevant de la pharmacovigilance, leur analyse et leur enregistrement dans le système d'information recommandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les délais réglementaires ;
- adresser au déclarant un accusé de réception ;
- transmettre au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les informations recueillies qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;
- porter à la connaissance des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance les cas de pharmacodépendance ou d'abus de substance psychoactive tels qu'ils sont définis à l'article R. 5132-97 du même code ;
- identifier les signaux locaux et régionaux relevant de la pharmacovigilance ;
- contribuer à l'analyse et à la gestion des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse et à l'évaluation du risque médicamenteux ;
- délivrer, à la demande d'un professionnel de santé et dans le cadre de la prise en charge d'un patient, un avis pharmacologique et médical relatif au diagnostic, à la gestion ou à la prévention d'une pathologie médicamenteuse, ou à l'évaluation du risque médicamenteux ;
- aider les prescripteurs à adapter leurs prescriptions lors de situations à risque ;
- aider et conseiller les prescripteurs pour la prévention du risque médicamenteux, y compris pendant la grossesse et l'allaitement et dans les populations à risque ;
- contribuer à l'information sur le médicament et la promotion du bon usage des médicaments y compris auprès des usagers du système de santé ;
- contribuer au développement des connaissances, apporter une expertise et un appui en matière de pharmacovigilance, d'information sur le médicament, de prévention du risque médicamenteux et de promotion du bon usage du médicament auprès des établissements de santé et des établissements et services médicosociaux et de la médecine de ville de son territoire, du directeur général de l'agence régionale de santé, du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

2.2. Compétences des responsables des centres régionaux de pharmacovigilance

Les centres sont constitués au sein d'une structure de pharmacologie ou de pharmacologie clinique d'un établissement public de santé, sous la forme d'une unité fonctionnelle ou, si l'établissement a fait usage de la faculté prévue par l'article L. 6146-8 du code de la santé publique, d'une unité distincte.

Le responsable du centre régional de pharmacovigilance est pharmacologue médical hospitalo-universitaire ou hospitalier justifiant d'une expérience pratique significative dans un centre régional de pharmacovigilance.

3. Missions et compétences spécifiques relatives aux centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance

3.1. Missions spécifiques propres

Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance sont chargés, en plus des missions communes à l'ensemble des vigilances relatives aux produits de santé fixées au I de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique, des missions suivantes :

- assurer le recueil des signalements relevant de l'addictovigilance, leur analyse et leur enregistrement dans le système d'information recommandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les délais réglementaires ;
- adresser au déclarant un accusé de réception ;
- identifier les signaux locaux et régionaux relevant de l'addictovigilance ;
- porter à la connaissance des centres régionaux de pharmacovigilance les cas d'effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 du même code ;
- aider au diagnostic et à la gestion de complications et pathologies médicales (notamment les syndromes de sevrage) induites par ces substances psychoactives par des propositions adaptées ;
- assurer la déclinaison régionale des outils nationaux d'addictovigilance ;
- assurer l'analyse des outils nationaux d'addictovigilance par les centres qui les ont mis en place ;

- contribuer à l’information sur les médicaments psychoactifs et la promotion de leur bon usage, y compris auprès des usagers du système de santé ;
- contribuer au développement des connaissances, apporter une expertise et un appui en matière d’addictovigilance, d’information sur les médicaments psychoactifs, de prévention du risque médicamenteux et de promotion du bon usage de ces médicaments auprès des établissements de santé, des établissements et services médicosociaux et de la médecine de ville de son territoire, du directeur général de l’agence régionale de santé et du directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- contribuer à l’information sur les risques sanitaires et d’abus et de pharmacodépendance des substances psychoactives non médicamenteuses ;
- transmettre au directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les informations recueillies qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;
- constituer et animer un réseau avec les professionnels de santé, notamment ceux impliqués dans les outils de surveillance, et également les acteurs de l’assurance maladie et du champ médico-judiciaire (laboratoires de la police scientifique...);
- apporter une expertise et un appui en matière d’addictovigilance et d’information, de formation sur ces substances au niveau local, régional et national.

3.2. Compétences des responsables des centres d’évaluation et d’information sur la pharmacodépendance et d’addictovigilance

Les centres sont constitués au sein d’une structure de pharmacologie ou de pharmacologie clinique d’un établissement public de santé, sous la forme d’une unité fonctionnelle ou, si l’établissement a fait usage de la faculté prévue par l’article L. 6146-8 du code de la santé publique, d’une unité distincte.

Le responsable du centre d’évaluation et d’information sur la pharmacodépendance et d’addictovigilance est un pharmacologue médical hospitalo-universitaire ou hospitalier justifiant d’une expérience pratique significative dans un centre d’évaluation et d’information sur la pharmacodépendance et d’addictovigilance.

4. Missions et compétences spécifiques relatives aux coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance

4.1. Missions spécifiques propres

Les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance sont chargés, en plus des missions communes à l’ensemble des vigilances relatives aux produits de santé fixées au I de l’article R. 1413-61-4 du code de la santé publique, des missions suivantes :

- vérifier la recevabilité des signalements de leur région transmis dans la base de données nationale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les compléter, le cas échéant en lien avec le correspondant local de l’établissement concerné, les professionnels de santé ou les patients ayant réalisé la déclaration ;
- alerter l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de signalement pouvant constituer un signal ;
- identifier les signaux locaux et régionaux relevant de la matériovigilance et de la réactovigilance ;
- contribuer au développement des connaissances, apporter une expertise et un appui en matière de matériovigilance et réactovigilance, informer les utilisateurs sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, prévenir le risque lié à leur utilisation et promouvoir leur bon usage auprès des établissements de santé, des établissements et services médicosociaux et des professionnels de santé indépendants de son territoire, du directeur général de l’agence régionale de santé et du directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- apporter une expertise et un appui en matière de matériovigilance et de réactovigilance et d’information, de formation sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au niveau local, régional et national ;
- établir un fichier recensant les coordonnées des correspondants locaux, s’assurer de son exhaustivité par une mise à jour régulière et transmettre celui-ci à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

4.2. Compétences des coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance

Le coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance est un professionnel de santé, médecin ou pharmacien ou tout autre professionnel doté d’une expérience significative dans le domaine des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ANNEXE 2

MODÈLE DE CONVENTION-TYPE DE MISE EN ŒUVRE DES MISSIONS DE VIGILANCE

Convention de mise en œuvre des missions de vigilance

Entre :

L’agence régionale de santé [à compléter]

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXX

XXXXX XXXXXX

Représentée par son Directeur général [à compléter]

Ci-après dénommée « l'ARS »,

Et :

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, établissement public administratif, sise 143-147, boulevard Anatole-France - 93285 Saint-Denis Cedex,

Représentée par sa directrice générale, Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Ci-après dénommée « l'ANSM »

Et :

Le centre hospitalier de [à compléter]

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXX

XXXXX XXXXXX

Représenté par [à compléter]

Ci-après dénommé « l'ES ».

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1435-12, L. 5311-1, L. 5321-2 alinéa *in fine*, R. 1413-61-1 à R. 1413-66, R. 5121-154, R. 5121-155 et R. 5121-158, R. 5311-2 ;

Vu l'arrêté du 14 novembre 2022 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé ;

Vu l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui ;

Vu la circulaire n° DGOS/R5/2013/57 du 19 février 2013 relative au guide de contractualisation des dotations finançant les missions d'intérêt général ;

Vu l'instruction n° DAJ/POLE DEONTOLOGIE/2017/337 du 11 décembre 2017 concernant la mise en œuvre des dispositions relatives à la déclaration publique d'intérêts et à la prévention des conflits d'intérêts dans les agences régionales de santé ;

Vu la délibération n° 2021-15 du Conseil d'administration de l'ANSM en date du 24 juin 2021.

Préambule

Le décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins, pris pour application des articles L. 1413-16, L. 1435-12 et L. 5311-3 du code de la santé publique, organise le fonctionnement et les modalités d'exercice des missions de vigilances relatives aux produits de santé (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, pharmacodépendance et addictovigilance).

L'arrêté du 14 novembre 2022 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé susvisé est venu compléter ce dispositif en prévoyant les modalités de coopération et d'articulation entre l'ANSM et les ARS et préciser les missions des structures régionales de vigilance et d'appui sur les produits de santé, et ce sans préjudice des missions spécifiques à chaque vigilance et des missions de l'ANSM et dans le respect des compétences respectives dévolues par les textes aux niveaux européen, national et régional.

Ainsi, conformément à l'article R. 5311-2 du code de la santé publique (CSP), l'ANSM assure, au niveau national, le pilotage et la coordination des vigilances relatives aux produits de santé. A ce titre, elle procède à l'évaluation scientifique de toutes les informations pour prendre des mesures appropriées de prévention ou de réduction du risque et participe au financement des missions exercées par les centres et coordonnateurs. A cet effet, elle s'appuie sur les centres et coordonnateurs régionaux chargés de l'évaluation des signalements et de la détection de signaux sur les événements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé. Elle peut également demander aux centres et coordonnateurs de réaliser des études et travaux en matière d'évaluation des risques relatifs à l'utilisation des produits de santé.

Au niveau régional, conformément aux articles R. 1413-61-4 et R. 1413-61-6 du CSP, l'ARS organise les missions de vigilance relatives aux produits de santé exercées par les centres et coordonnateurs régionaux au sein du réseau régional de vigilances et d'appui. A ce titre, l'ARS organise, après concertation avec l'ANSM et les structures de vigilances, la mise en commun des moyens dans le respect des expertises et compétences professionnelles propres et sans impacter la réalisation des missions spécifiques à chaque vigilance. Elle coordonne la communication et promeut ces missions auprès des professionnels de santé.

Par ailleurs, elle est responsable de la désignation du ou des établissements de santé qui hébergent ou auxquels sont rattachés un ou plusieurs centres et coordonnateurs. Si les missions de vigilance sont exercées au sein de plusieurs centres hospitaliers, l'ARS définit leur zone d'intervention, s'assure que leur couverture territoriale permet d'assurer un appui aux professionnels de santé, veille à la coordination de leurs travaux au niveau régional et facilite la mise en place d'une coordination scientifique régionale. Enfin, l'ARS s'assure, en coordination avec les établissements de santé et avec l'ANSM, que les responsables des centres et coordonnateurs disposent des compétences professionnelles adaptées.

Il est convenu ce qui suit :

Article 1^{er}

Objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir et de préciser les modalités de mise en œuvre des missions de vigilance des centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 du code de la santé publique, les modalités de coopération entre l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'agence régionale de santé et les établissements de santé qui les hébergent ou auxquels ils sont rattachés, les conditions d'exercice des centres et coordonnateurs régionaux, les missions d'expertise pouvant être demandées par l'ANSM et l'ARS et les modes de financement des différentes missions des centres et coordonnateurs.

Article 2

Durée et date d'entrée en vigueur de la convention

La présente convention entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023, pour une durée de cinq ans.

Article 3

Documents contractuels

La convention est constituée des documents suivants :

- la présente convention ;
- annexe 1 relative à la charte d'utilisation des systèmes d'information de l'ANSM et des données de vigilance ;
- annexe 2 relative au schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé.

Article 4

Obligations générales de chacune des parties

Article 4.1

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

En vue d'assurer le pilotage et la coordination nationale des missions de vigilances relatives aux produits de santé, l'ANSM met à disposition des centres et coordonnateurs les outils nécessaires au recueil, à l'analyse et à la transmission des signalements et signaux potentiels, les bases de données et plateformes télématiques, les bonnes pratiques de vigilance, quand elles existent.

Afin de faciliter les modalités de travail des centres et coordonnateurs, l'ANSM définit, en concertation avec ces derniers, les méthodologies de traitement des dossiers, à l'exception des dossiers relevant d'une demande de l'ARS, et assure la maintenance des bases de données précitées. Elle pilote l'expertise qu'elle confie aux centres et coordonnateurs et organise des réunions d'animation des différents réseaux constitués par les centres et coordonnateurs. Les centres et coordonnateurs désignent leurs représentants pour participer aux réunions organisées par l'ANSM.

Afin de permettre l'exercice de leurs missions de vigilance, l'ANSM participe au financement des missions exercées par les centres et coordonnateurs par le versement d'une subvention annuelle selon les modalités détaillées dans l'article 12 de la présente convention, sans préjudice du financement versé par l'ARS (MIG au 1^{er} janvier 2023).

La directrice générale de l'ANSM désigne en son sein un correspondant point de contact sur les aspects administratifs liés à la présente convention pour l'établissement de santé et l'ARS, et transmet ses coordonnées à leurs directeurs généraux. Elle informe ces derniers de tout changement dès qu'elle en est avisée. Une boîte mail spécifique nommée vigilancesregionales@ansm.sante.fr est mise à disposition de l'ARS et de l'établissement de santé pour faciliter les échanges.

Article 4.2

L'agence régionale de santé

Le directeur général de l'ARS :

- définit et met en place une organisation territoriale des centres et coordonnateurs chargés des vigilances relatives aux produits de santé, permettant d'assurer la couverture territoriale de ces missions dans le respect des missions spécifiques à chaque vigilance. Cette organisation est précisée dans un schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé annexé à la présente convention dès sa signature ou par avenant ;

- informe l'ANSM préalablement à tout projet de modification de l'organisation précitée et organise les échanges préalables entre les deux agences pour évaluer l'impact du projet sur la réalisation des missions et discuter des éventuels amendements à y apporter ;
- informe l'ANSM et l'établissement de santé de la mise fin aux fonctions d'un responsable de centre ou d'un coordonnateur, avec ou sans préavis ;
- sollicite la directrice générale de l'ANSM, dès que possible et au plus tard 2 mois avant le départ du titulaire du poste, afin que l'ANSM puisse recevoir les candidats et transmettre, dans les meilleurs délais et au plus tard 1 mois avant la date de départ du titulaire, son avis à l'ARS sur l'ensemble des candidatures, en privilégiant l'examen spécifique lié à la prévention des conflits d'intérêts ;
- s'assure, en cas de crise sanitaire, de la continuité des missions de vigilance des centres et coordonnateurs dans les conditions définies à l'article 10 de la présente convention.

Dans l'objectif de faciliter les échanges et la coopération avec l'ANSM et l'établissement de santé, l'ARS leur communique les coordonnées de la personne chargée de la coordination des vigilances en son sein (nom, prénom, fonctions, mail, téléphone). Cette personne est le correspondant-point de contact de l'ARS pour l'ANSM et l'établissement de santé et leur interlocuteur privilégié pour l'ensemble des aspects concernant la mise en œuvre par l'ARS de la présente convention. Une boîte mail spécifique est mise à disposition de l'ANSM et de l'établissement de santé. Le correspondant-point de contact les informe sans délai de tout changement intervenu.

En outre, l'ARS participe au financement des missions exercées par les centres et coordonnateurs.

Article 4.3

L'établissement de santé qui héberge un ou plusieurs centres ou coordonnateurs

Dans le cadre de la présente convention, l'établissement de santé veille à la mise à disposition effective des moyens humains, matériels et financiers définis dans la présente convention, nécessaires aux centres et/ ou coordonnateurs qu'il héberge afin qu'ils puissent exercer l'ensemble de leurs missions de vigilance sur les produits de santé.

Le directeur de l'établissement de santé désigne en son sein un correspondant-point de contact pour l'ARS et l'ANSM, qui est leur interlocuteur privilégié pour l'ensemble des aspects concernant la mise en œuvre par l'établissement de la présente convention. Il transmet ses coordonnées (nom, prénom, fonctions, mail, téléphone) à leurs directeurs généraux.

Le directeur de l'établissement de santé informe dans les meilleurs délais l'ANSM et l'ARS des situations suivantes :

- départ à la retraite ou démission d'un responsable de centre ou d'un coordonnateur ;
- licenciement d'un responsable de centre ou d'un coordonnateur, avec ou sans préavis ;
- absence prolongée d'un responsable de centre ou d'un coordonnateur.

La transmission rapide de ces informations à L'ANSM et l'ARS a pour objectif de faciliter, s'il y a lieu, le recrutement d'un nouveau responsable ou d'un nouveau coordonnateur.

Il participe ou se fait représenter aux réunions mentionnées au chapitre 3.2.7. du I de l'annexe 1 de l'arrêté du 14 novembre 2022 et à l'article 13 de la présente convention.

Article 5

Rappel des missions et obligations des centres et coordonnateurs

Les CEIP-A (1), CRPV (2), CRH-ST (3) et CRMRV (4) exercent des missions territoriales, nationales et européennes. Ces missions sont décrites en annexe de l'arrêté du 14 novembre 2022 précité. Elles comprennent :

- des missions générales et communes :
 - veille et alerte sanitaires ;
 - animation territoriale ;
 - appui et expertise ;
- des missions spécifiques à chaque vigilance.

Ces missions sont exercées sans préjudice des obligations suivantes :

- transmettre à l'ARS les signalements sensibles, conformément à l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'ARS des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA) ;
- participer aux réunions régionales de sécurité sanitaire que l'ARS tient en application de l'article R. 1413-61 du CSP ;
- participer aux réunions du réseau régional de vigilances et d'appui.

Les centres et coordonnateurs régionaux de vigilances relatives aux produits de santé sont, par ailleurs, les interlocuteurs directs de l'ANSM concernant les missions nationales (méthodologie, contenu, présentations, etc.). De même, ils sont les interlocuteurs directs de l'ARS pour la mise en œuvre des missions régionales qu'elle pilote.

Article 6

Organisation territoriale des centres et coordonnateurs

Un schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé, annexé à la présente convention dès son adoption ou par avenant a pour objectif d'organiser la continuité des missions notamment en cas d'absence des coordonnateurs ou personnels au sein des centres. A cet effet, il décrit le nombre de centres et coordonnateurs, les établissements les hébergeant, les moyens afférents en personnels et la zone d'intervention de chaque centre et coordonnateur. Il est élaboré ou modifié dans les conditions définies au 3.2.7 du I de l'annexe 1 de l'arrêté du 14 novembre 2022 et à l'article 13 de la présente convention. Il est réévalué chaque année par l'ARS. Les propositions d'évolution ou de modification par cette dernière font l'objet d'échanges préalables avec l'ANSM.

Article 7

Ressources matérielles mises à disposition des centres et coordonnateurs

L'établissement de santé met à la disposition du [indiquer le nom de la ou des structures de vigilance] qu'il héberge, les moyens nécessaires à l'exercice de l'ensemble de ses (ou leurs) missions suivantes :

- des locaux adaptés, équipés, entretenus et installés au sein de la structure d'hébergement ;
- des moyens de communication appropriés à ses (ou leurs) missions ;
- l'accès à un fonds documentaire (base de données bibliographiques) ;
- des moyens informatiques nécessaires pour assurer ses (ou leurs) missions et permettant notamment l'accès aux bases de données et applications, y compris l'accès à distance et les applications tierces ou/et supports nécessaires à l'authentification forte ;
- des moyens communs à tous les services (fournitures, mobiliers de bureau, photocopieur... ;
- l'accès aux bases de données médicales de la structure d'hébergement (PMSI, dossier médical informatisé, banque de données biologiques...) y compris à distance dès que c'est possible ;
- en l'absence d'autres moyens de locomotion, l'accès à un véhicule de service pour les déplacements nécessaires à la réalisation des missions du centre ou coordonnateur ;
- des moyens permettant la réalisation de journées d'information, de séminaires, de colloques etc.

L'établissement de santé reste propriétaire des éléments mentionnés ci-dessus, mis à disposition du centre ou du coordonnateur pour la réalisation des missions prévues par l'arrêté du 14 novembre 2022 susvisé.

L'ARS qui héberge un centre ou un coordonnateur met à sa disposition ou s'assure que les moyens énoncés ci-dessus sont mis à sa disposition.

Article 8

Personnels des centres et coordonnateurs

Les parties s'entendent pour que les personnels [indiquer le nom de la ou des structures de vigilance]] [et le coordonnateur] exercent l'ensemble de leurs missions de vigilance dans de bonnes conditions en tenant compte notamment des moyens alloués à ces personnels. A cet effet, la présente convention rappelle le rôle du [responsable du CRPV ou CEIP-A / CRH-ST / CRM RV] et les conditions de leur [sa] nomination ainsi que les règles qui s'appliquent, visant à organiser la continuité des activités des centres ou coordonnateurs, prévenir les liens d'intérêts et garantir les obligations de confidentialité applicables à l'ensemble des personnels des centres et coordonnateurs.

Rôle du responsable de centre [paragraphe à laisser pour les CRPV et CEIP-A]

Le responsable du centre organise les travaux du centre :

- il veille à ce que les membres du centre possèdent les compétences nécessaires à l'accomplissement des missions et à ce qu'ils les maintiennent (formation continue). Il donne un avis sur leurs recrutements par l'établissement de santé ;
- il veille à la continuité de l'activité du centre ;
- il désigne un adjoint pour le remplacer et le suppléer et en informe l'ANSM et l'ARS ;
- il désigne un référent base de données et un référent qualité et en informe l'ANSM ;
- il s'assure de la mise à jour des déclarations publiques d'intérêts de chacun de ses collaborateurs ;
- il s'assure de la continuité des activités et des expertises. En cas de départ ou d'absence prolongée d'un collaborateur du centre en charge d'une expertise, il propose le plus rapidement possible à l'ANSM un autre expert au sein du centre répondant aux critères de candidature. S'il est lui-même en charge d'une expertise qu'il n'est plus en mesure de mener, lui ou le cas échéant son adjoint proposent le plus rapidement possible à l'ANSM un autre expert au sein du centre répondant aux critères de candidature. A défaut, l'ANSM pourra confier l'expertise à un professionnel d'un autre centre répondant aux critères de sélection ; il est informé par l'ANSM des expertises confiées au personnel de son centre ;

- de la même manière, concernant les missions régionales que lui-même ou l'un de ses collaborateurs ne seraient plus en capacité de réaliser en raison d'un départ ou d'une absence prolongée, lui ou son adjoint en informent sans délai le directeur général de l'ARS, afin de définir ensemble une solution ;
- le responsable du centre est le garant de la qualité de l'ensemble des travaux du centre ;
- il participe aux réunions d'échanges collégiaux organisées par l'ANSM ou s'y fait représenter par son adjoint ou l'un de ses collaborateurs ;
- il est l'interlocuteur privilégié de l'ARS et de l'ANSM pour toutes les questions relatives à l'exercice des missions respectives qu'elles pilotent ;
- lui ou l'un de ses collaborateurs représente le centre lors de la réunion régionale de sécurité sanitaire mentionnée à l'article R. 1413-61 du code de la santé publique et lors des réunions du RRéVA, que tient le directeur général de l'ARS ;
- il participe au dialogue de gestion portant exclusivement sur les missions réalisées pour le compte de l'ANSM et organisé par elle, le cas échéant ;
- il participe à la réunion entre l'ARS et l'ANSM, mentionnée au chapitre 3.2.7 du I de l'annexe 1 de l'arrêté du 14 novembre 2022 et à l'article 13 de la présente convention et prépare les éléments nécessaires à la tenue de ces échanges, notamment la collecte des informations nécessaires au calcul des indicateurs et leur transmission dans les délais.

Il s'assure par ailleurs que les membres du centre, y compris lui-même :

- mettent en œuvre les bonnes pratiques de vigilances, les guides et modèles élaborés par l'ANSM, quand ils existent ;
- utilisent les bases de données et les plateformes télématiques de l'ANSM dans le respect des dispositions de l'annexe 1 de la présente convention ;
- ont pris connaissance et signé la charte d'utilisation des systèmes d'information de l'ANSM et des données de vigilance, en annexe 1 de la convention ;
- respectent les règles de publication et communication des travaux réalisés en lien avec l'ANSM, en annexe 1 de la convention.

Rôle du coordonnateur [paragraphe à mentionner pour les CRH-ST et les CRMRV]

Le [coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle / coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance, adapter selon le cas] :

- veille à la continuité de son activité et organise son remplacement pendant ses absences. Il en informe préalablement l'ARS et l'ANSM ;
- peut être sollicité pour donner un avis sur le recrutement, par l'établissement de santé, des personnes participant aux missions listées au 4.1 du II de l'annexe 1 de l'arrêté du 14 novembre 2022 et de l'adjoint administratif qui l'assiste, lorsque le poste existe ;
- est l'interlocuteur privilégié de l'ARS et de l'ANSM pour les dossiers de vigilances sur son territoire d'intervention et pour les dossiers d'expertises qui lui ont été confiés ;
- participe à la réunion régionale de sécurité sanitaire mentionnée à l'article R. 1413-61 du code de la santé publique et aux réunions du RRéVA, que tient le directeur général de l'ARS. Les coordonnateurs en charge d'une même vigilance exerçant dans la même région peuvent s'organiser entre eux pour participer à tour de rôle à ces réunions ;
- participe à la réunion entre l'ARS et l'ANSM, mentionnée au chapitre 3.2.7 du I de l'annexe 1 de l'arrêté du 14 novembre 2022 et à l'article 13 de la présente convention et prépare les éléments nécessaires à la tenue de ces échanges, notamment la collecte des informations nécessaires au calcul des indicateurs et leur transmission dans les délais ;
- met en œuvre les bonnes pratiques de vigilances, les guides et modèles élaborés par l'ANSM, quand ils existent ;
- utilise les bases de données et les plateformes télématiques de l'ANSM dans le respect des dispositions de l'annexe 1 de la présente convention ;
- participe aux réunions d'échanges collégiaux organisées par l'ANSM ;
- participe au dialogue de gestion portant exclusivement sur les missions réalisées pour le compte de l'ANSM et organisé par elle, le cas échéant ;
- respecte les règles de publication et communication des travaux réalisés en lien avec l'ANSM, en annexe 1 de la convention.

Nomination et renouvellement des responsables des centres et des coordonnateurs

Pour la nomination du responsable du [compléter le nom du centre CRPV ou CEIP-A], le directeur général de l'établissement de santé qui héberge le centre reçoit les candidatures proposées par le responsable de la structure interne de l'établissement de santé dont le centre fait partie, en vue de proposer un nom au directeur général de l'ARS. Il lui transmet un dossier de candidature en prenant en compte les compétences nécessaires à cette mission telles que listées dans l'arrêté du 14 novembre 2022. Lorsque le responsable du CRPV est un pharmacien, son adjoint est un médecin. La nomination du responsable est faite par le directeur général de l'ARS, après avis de la directrice générale de l'ANSM, pour une durée de cinq ans renouvelables. [Ce paragraphe sera supprimé si l'ES signataire de la convention n'héberge pas de CRPV ou de CEIP-A].

Pour la nomination d'un CRMRV, le directeur général de l'établissement de santé qui l'hébergera procède, à la demande du directeur général de l'ARS, à un appel à candidature et reçoit les candidats en vue de proposer le nom d'une personne au directeur général de l'ARS. La nomination du CRMRV est faite par le directeur général de l'ARS, après avis de la directrice générale de l'ANSM, pour une durée de cinq ans renouvelables. [*Ce paragraphe sera supprimé si l'ES signataire de la convention n'héberge pas de CRMRV*].

Pour la nomination d'un CRH-ST, le directeur général de l'ARS procède à un appel à candidature et reçoit les candidats. Il le nomme après avis du directeur général de l'ANSM, pour une durée de cinq ans renouvelables. [*Ce paragraphe sera supprimé si l'ES signataire de la convention n'héberge pas de CRH-ST*].

Pour acter le recrutement, le directeur général de l'ARS se rapproche de l'établissement de santé concerné et de l'ANSM.

Le renouvellement des responsables des centres et des coordonnateurs s'effectue selon les mêmes modalités.

Nomination et renouvellement des contrats du ou des collaborateurs d'un responsable de centre ou d'un coordonnateur

Le responsable d'un centre et le coordonnateur sont consultés par le directeur général de l'établissement de santé qui les héberge ou auquel ils sont rattachés, pour le recrutement et le renouvellement des contrats de leurs collaborateurs.

Organisation durant les congés et absences des responsables de centres et des coordonnateurs

Les responsables des centres, au sein de leur centre, et les coordonnateurs, au sein de leur région, organisent la continuité de leur activité lors de leurs absences conformément au schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé.

Prévention des conflits d'intérêts

Toutes les personnes susceptibles de participer aux missions d'expertise (notamment les responsables des centres, leurs collaborateurs, les coordonnateurs et toute personne travaillant pour les coordonnateurs) sont tenues d'établir une déclaration publique d'intérêts. Elles doivent l'actualiser annuellement et en cas de modifications des liens déclarés ou d'acquisition d'intérêts supplémentaires. Cette déclaration doit être effectuée en ligne sur le service DPI santé.

En cas de lien d'intérêts susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêts au regard des missions à mener, l'ANSM ou l'ARS prennent des mesures de restriction à la participation des personnes concernées aux travaux qu'elles pilotent ou coordonnent.

Obligation de confidentialité

Le responsable et toute personne travaillant dans un centre, le coordonnateur et toute personne travaillant pour le coordonnateur sont tenus au respect des secrets protégés par la loi concernant l'ensemble des données et informations dont ils ont connaissance (notamment le secret médical et les secrets industriel et commercial) ainsi qu'au respect du secret professionnel pour toute information dont ils pourraient être amenés à avoir connaissance dans le cadre de leurs missions. L'établissement de santé s'engage à prendre toutes dispositions pour que les moyens qu'il met à la disposition du centre ou du coordonnateur permettent aux professionnels de respecter le secret professionnel et la confidentialité des données qu'ils traitent. Cela concerne en particulier les documents scientifiques et les informations échangés avec l'ANSM et l'ARS, les échanges oraux ou écrits effectués lors des groupes de travail et des comités scientifiques, les données issues du PMSI, etc.

Ces données, informations, documents ne peuvent être transmis à des tiers, sauf dans le cadre de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 modifiée relative à l'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, notamment, sous réserve de l'occultation des éventuels secrets protégés par la loi et après autorisation expresse et écrite de l'ANSM.

Propriété intellectuelle

Le principe de la liberté d'utilisation des résultats des études et/ou travaux réalisés à la demande de l'ANSM par chacune des parties pour ses propres besoins de recherche et à des fins de communication est retenu.

Ainsi, sous réserve du respect des dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel et des secrets protégés par la loi, les parties sont notamment libres de disposer des résultats pour effectuer des travaux de recherche ou pour réaliser des travaux d'expertise entrant dans le champ de leur mission.

Les résultats des études ou enquêtes réalisées dans le cadre de la présente convention peuvent être rendus publics par l'ANSM et par l'ARS, pour les travaux qu'elles ont respectivement demandés. L'ANSM pourra, compte tenu des missions qui lui sont légalement dévolues, faire usage de ces résultats, notamment pour prendre des mesures de police sanitaire. L'ANSM et l'ARS citeront le nom de/des auteur(s) sous réserve de leur avis contraire.

A cet effet, sont cédés à l'ANSM et l'ARS, à titre gratuit, les droits suivants respectivement pour les travaux demandés par l'une ou l'autre :

- le droit de reproduire tout ou partie des résultats sur tout support et par tout procédé ;
- le droit de représenter les résultats en tout ou partie et par tout moyen ;
- le droit d'éditer et distribuer les résultats en tout ou partie, sur tout support, y compris internet ;
- le droit de traduire les résultats, en tout ou partie, en toutes langues ;

- le droit d'adapter tout ou partie des résultats, sans en altérer le sens et en accord avec les auteurs des études et travaux, par des additions, coupures, et toutes autres modifications, et de reproduire et représenter ces adaptations conformément aux moyens, procédés, supports et fins convenus ci-avant.

Cette cession est convenue pour avoir effet à titre exclusif pour le monde entier et pour toute la durée des droits de propriété de l'auteur ou de ses ayants-droit.

Article 9

Pilotage et coordination nationale des missions de vigilances

L'ANSM assure le pilotage et la coordination nationale des missions de vigilances relatives aux produits de santé et autres produits, substances mentionnés à l'article L. 5133-1. Elle s'appuie sur le travail réalisé par les centres et coordonnateurs dans le cadre de leur travail quotidien d'analyse des signalements et questions posées par les patients et professionnels de santé.

En effet, leur rôle dans la détection des signaux (notamment via les cas marquants), à partir de l'analyse des signalements qui leur sont transmis et des questions qui leur sont posées, est primordial, pour permettre à l'ANSM d'exercer ses missions de police sanitaire, notamment de prendre des mesures de réduction des risques pour assurer la sécurité des patients.

De plus, l'expertise des centres et coordonnateurs est nécessaire à la mise en œuvre des missions de l'ANSM au niveau national et au niveau européen car elle participe très activement à la surveillance du profil de risque des produits en vie réelle et permet de détecter, confirmer ou infirmer et catégoriser les signaux.

L'analyse croisée et collégiale de l'ANSM et des experts des centres et coordonnateurs lui permet ainsi de prendre les mesures adaptées au risque identifié.

L'ANSM sollicite l'appui et l'expertise des CRPV, CEIP-A, CRH-ST et CRM RV, soit directement auprès d'un expert sans appel à candidature, soit par le biais d'un appel à candidatures, mentionnant la nature des travaux demandés, les compétences requises, les livrables et les délais de réalisation. L'ANSM analyse ensuite l'ensemble des candidatures reçues et procède au choix de l'expert d'un centre ou du coordonnateur qui sera en charge de cette expertise, sur la base de ses compétences, de son expérience dans le domaine, de sa charge d'activité, et de l'absence de lien d'intérêts avec le sujet traité.

Si un appel à candidature reste sans réponse, l'agence peut confier unilatéralement l'expertise à l'un ou plusieurs de ces professionnels ou faire appel à des experts externes.

En cas d'absence prolongée ou de départ de l'expert en charge d'une expertise confiée par l'ANSM, une solution doit être recherchée au sein du centre. A défaut, l'ANSM pourra confier l'expertise à un professionnel d'un autre centre répondant aux critères de sélection sus mentionnés.

Les expertises susceptibles d'être demandées par l'ANSM portent notamment sur les sujets suivants :

- analyses d'articles/études ;
- analyses de la détection automatisée du signal ;
- appui de l'ANSM sur les travaux européens ;
- appui scientifique à l'ANSM sur une question précise relative au risque d'un produit de santé ;
- avis sur l'évolution des outils (Bases de données par exemple) ;
- enquêtes ;
- étude des demandes d'autorisation d'accès précoce aux médicaments et suivi d'autorisations compassionnelles de médicaments ;
- évaluation d'un dossier de vigilance (par exemple, PSUR/PSUSA, analyse d'une variation de sécurité, partie safety des AMM, analyse d'un plan de gestion des risques (PGR), analyse dans le cadre d'un essai clinique) ;
- formations effectuées par les centres et coordonnateurs à la demande de l'ANSM ;
- réalisation d'études scientifiques notamment observationnelles ;
- signaux remontés à l'ANSM ;
- travaux écrits dans le cadre des comités scientifiques permanents (CSP).

Suite à l'entrée en vigueur du règlement (UE) no 1027/2012 du parlement européen et du conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) no 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance, le système de pharmacovigilance de chaque Etat membre fait l'objet d'un audit régulier de la Commission européenne.

Dans ce cadre, les CRPV et CEIP-A sont soumis à des audits organisationnels réguliers qui pourront être réalisés par l'Agence ou par un intervenant extérieur désigné par l'Agence, selon les modalités décrites au module IV des bonnes pratiques de pharmacovigilance européenne.

Article 10

Pilotage des missions de vigilances relatives aux produits de santé en cas de crise sanitaire et/ou médiatique

Dans un contexte de début de crise sanitaire ou médiatique, les responsables de centres et les coordonnateurs qui constatent des difficultés pour réaliser leurs missions, en informent sans tarder l'ARS et l'ANSM, pour discuter des solutions à apporter.

En cas de crise sanitaire et/ou médiatique nationale ayant un impact substantiel sur l'activité des centres ou coordonnateurs, l'ANSM prend contact avec l'ARS concernée ou avec l'ensemble des ARS, afin de les informer de la priorisation des activités des centres ou des coordonnateurs. De même, en cas de crise régionale susceptible d'impacter l'activité des centres ou coordonnateurs, l'ARS prend contact avec l'ANSM. En effet, dans ce contexte, une continuité des dispositifs de surveillance doit être assurée de façon priorisée. Cette information réciproque est réalisée sans préjudice des échanges d'informations entre le directeur général de l'ARS et le représentant de l'Etat territorialement compétent et de ses compétences lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public.

Ainsi, les activités des centres et coordonnateurs pilotées par l'ANSM sont priorisées comme suit :

1. Le recueil et l'analyse des cas graves concernant les produits de santé impliqués (ou pouvant l'être) dans la crise, quelle que soit leur modalité de transmission ;
2. La transmission à l'ANSM des cas marquants ou erreurs marquantes concernant les produits de santé impliqués (ou pouvant l'être) dans la crise ;
3. Le recueil et l'analyse des cas graves concernant les autres produits de santé, quelles que soient leurs modalités de transmission ;
4. La transmission à l'ANSM des cas marquants ou erreurs marquantes concernant les autres produits de santé ;
5. La réalisation des expertises.

Une priorisation des activités est réalisée en fonction du degré d'urgence.

La priorité de traitement des appels téléphoniques est gérée par les centres et coordonnateurs, notamment en fonction de la gravité et de l'urgence des situations faisant l'objet de l'appel, la situation du centre au regard de la crise et de ses ressources.

De même, l'ARS définit les priorités suivantes :

1. La transmission à l'ARS des signalements répondant aux critères énoncés dans l'arrêté du 20 février 2017 susmentionné ;
2. La fourniture par le centre ou le coordonnateur de données régionales concernant les produits de santé impliqués ;
3. La diffusion des informations concernant les produits de santé impliqués.

En cas de crise régionale, l'ARS veille au respect des priorités nationales telles que décrites ci-dessus.

En cas de crise nationale, l'ANSM veille au respect des priorités régionales telles que décrites ci-dessus.

Des réunions ad hoc sont organisées en urgence par l'ARS ou l'ANSM, avec les responsables des centres et coordonnateurs concernés, pour gérer les conflits de priorités le cas échéant.

Article 11

*Programme de travail annuel, indicateurs et rapport d'activité*Programme de travail annuel

Les centres et coordonnateurs régionaux participent à l'élaboration et à la mise en œuvre par le réseau régional de vigilances et d'appui, du programme de travail pour la mise en œuvre de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé, mentionné à l'article R. 1413-62 du code de la santé publique.

Ce programme vise à recenser les travaux et études régionaux, annuels ou pluriannuels, qui peuvent faire l'objet d'une planification.

Il doit veiller à laisser les disponibilités de temps nécessaires pour permettre la réalisation des activités de flux et des activités non prévisibles, au niveau national comme au niveau régional. Ses travaux doivent ainsi être priorisés afin d'anticiper d'éventuelles annulations liées à des activités de flux en augmentation.

Les travaux d'expertise demandés en cours d'année par l'ANSM sont portés à la connaissance de l'ARS et inversement deux fois par an.

L'ARS transmet chaque année à l'ANSM les éléments du programme régional de travail pour la mise en œuvre de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé portant sur les vigilances relatives aux produits de santé.

Indicateurs relatifs aux missions nationales

L'ANSM définit des indicateurs permettant de mesurer l'atteinte des objectifs qu'elle fixe aux centres et coordonnateurs. La liste précise de ces indicateurs et de leur cible leur est communiquée annuellement. Elle transmet les résultats des indicateurs à l'établissement de santé pour les structures qu'il héberge et à l'ARS.

Ces indicateurs participent au calcul du financement des missions exercées par les centres et coordonnateurs comme défini à l'article 12 et sont pris en compte pour le renouvellement des responsables et coordonnateurs.

Situation particulière de crise sanitaire nationale ou de travaux exceptionnels

En cas de crise sanitaire nationale ayant des conséquences substantielles sur l'activité des centres et/ou coordonnateurs, l'ANSM peut adapter les modalités de calcul de son financement en modifiant le calcul de certains indicateurs, en les neutralisant en partie ou en totalité pour la période concernée.

De même, en cas de crise nationale ayant pour conséquence un afflux de cas amenant l'ANSM à octroyer des moyens supplémentaires dédiés aux centres et coordonnateurs pour gérer la crise, ces financements sont versés de façon complémentaire à l'établissement employant le centre ou coordonnateur.

Enfin, lorsque l'ANSM confie à un centre ou coordonnateur une mission d'expertise exceptionnelle, elle la finance par une dotation ad hoc.

Dans ce cadre, la décision d'attribution en fixe les éventuelles conditions de versement et de justification.

Indicateurs relatifs aux missions régionales

Un dispositif d'indicateurs, commun à toutes les régions, est défini pour les missions régionales. Il a pour objectif de permettre au directeur général de l'ARS de mesurer l'atteinte des objectifs qu'il fixe aux centres et coordonnateurs et de s'assurer de la qualité des missions rendues dans sa région.

L'ARS transmet les résultats à l'établissement de santé pour les structures qu'il héberge et à l'ANSM.

La liste précise des cibles est communiquée annuellement aux centres et coordonnateurs.

Le résultat de ces indicateurs participe à l'évaluation de la performance des centres et coordonnateurs dans le cadre du suivi et des évolutions du schéma d'organisation régional et du renouvellement des responsables et coordonnateurs.

Rapport d'activité

Le rapport d'activité des centres et coordonnateurs est rempli sous l'outil PIRAMIG pour l'année antérieure. Il est mis à disposition par la direction générale de l'offre de soins. Ce rapport est consultable par l'ANSM, l'ARS et la direction générale de l'offre de soins. Le directeur général de l'établissement de santé s'assure chaque année que les structures de vigilances relatives aux produits de santé qu'il héberge ont complété l'outil précité.

Article 12

Financement des missions exercées par les centres et coordonnateurs

Financement

Les dépenses correspondant aux missions de vigilances relatives aux produits de santé sont financées par une subvention versée par l'ANSM et par un financement versé par l'ARS (MIG au 1^{er} janvier 2023).

Le montant du financement ANSM de chacune des structures (CRPV, CEIP-A, CRH-ST et CRMRV) est arrêté par décisions attributives de la directrice générale de l'ANSM. Les montants sont notifiés au directeur d'établissement et aux responsables de structures.

Exclusion

Les centres et coordonnateurs peuvent également contribuer au progrès scientifique par la recherche dans le domaine des risques liés à l'utilisation des produits de santé. Ces missions sont financées par des crédits de recherche, selon les procédures en vigueur. Elles ne sont pas financées dans le cadre de ces MIG ni des subventions de l'ANSM, précitée.

Fongibilité

Pour chacune des structures (CRPV, CEIP-A, CRH-ST et CRMRV), le financement versé par l'ANSM et le financement versé par l'ARS sont totalement fongibles sur l'ensemble des dépenses éligibles.

Dépenses éligibles

Les moyens financiers versés aux établissements de santé employeurs concourent notamment aux frais de personnels chargés des missions des vigilances relatives aux produits de santé, aux frais de fonctionnement (documentation, équipements spécifiques...) et aux frais de gestion et de structure de ces établissements, indiqués dans l'arrêté du 14 novembre 2022 susmentionné.

La priorisation des activités prévues à l'article 10 vise à ce que des moyens suffisants soient alloués aux missions indispensables à l'ANSM en cas de crise régionale et/ou nationale et que les moyens restants puissent être affectés à la gestion de la crise, sans préjudice de l'exécution de ces missions prioritaires.

Les dépenses éligibles comprennent :

- des dépenses concourant directement à la réalisation des missions des centres et coordonnateurs :
- frais de personnels (charges directes) quel que soit leur statut :
 - les responsables et coordonnateurs mentionnés au paragraphe 3.2.1 du I de l'annexe 1 de l'arrêté du 14 novembre 2022 ;
 - le personnel médical ou pharmaceutique : praticiens hospitaliers, praticiens contractuels, praticiens attachés, assistants des hôpitaux, cliniciens, etc ;

- le personnel non médical ou non pharmaceutique : ingénieurs ou équivalents, assistants de recherche clinique, adjoints administratifs, assistants médico-administratifs, etc ;
- frais de fonctionnement : frais de déplacements, d'organisation de réunions régionales, de formation, de documentation, site internet, impression, la fraction annuelle des amortissements des équipements ou matériels directement affectés ... et tout autre frais participant à la réalisation des missions de vigilances ;
- des frais de gestion et de structure (charges indirectes), dans la limite de 10 % des montants alloués.

La participation aux frais de gestion est effectuée au prorata du financement des missions de vigilances par l'ANSM et l'ARS.

Modalités de versement des subventions ANSM

Le versement des subventions est effectué sur décision attributive de la directrice générale de l'ANSM.

Les financements alloués par l'ANSM sont versés au compte public dont dépend l'établissement de santé, sur le compte suivant :

Nom de banque	Code banque	Code guichet	N° de compte	Clé
IBAN			CODE BIC	

L'ordonnateur de la dépense est la directrice générale de l'ANSM.

Le comptable assignataire est l'agent comptable de l'ANSM.

Contrôle financier des subventions ANSM

L'établissement de santé doit être en mesure de fournir à l'ANSM, à sa demande, tous les documents et justificatifs administratifs, comptables et juridiques relatifs à l'utilisation de la subvention qu'elle lui verse.

A ce titre, il établit chaque année un rapport financier par structure de vigilance (CRPV, CEIP-A, CRH-ST, CRMV), récapitulant l'ensemble des dépenses subventionnées par l'ANSM. Le taux des frais de gestion et de structure ne peut y être supérieur à 10%. Ce rapport est remis à l'ANSM au plus tard le 31 mars de l'année N+1.

L'utilisation des fonds versés par l'ANSM au titre de la présente convention peut faire l'objet, pendant la durée de la convention et dans les trois années qui suivront son expiration, d'un contrôle ou d'un audit des pièces justificatives à l'appui des dépenses, de la part de l'ANSM, réalisé par la Direction de l'Administration et des Finances de l'ANSM ou par un cabinet mandaté à cet effet, sur place ou sur pièces.

Dans l'hypothèse où un reliquat serait constaté dans un rapport financier annuel, au plus tard à l'issue de la convention, ce reliquat serait restitué au prorata de son apport, à l'ANSM qui émettrait un ordre de reversement auprès de l'établissement de santé signataire.

A la fin de la période couverte par la convention, un rapport financier récapitulatif de la totalité de la période couverte par la convention devra être établi, par structure de vigilance.

Ce rapport sera remis à l'ANSM au plus tard trois mois après la fin de la convention, soit le 31 mars 2028.

Article 13

Suivi et comitologie

L'établissement de santé hébergeant une structure de vigilance ou auquel elle est rattachée établit chaque année un rapport d'activité et financier, arrêté au 31 décembre de l'année n-1. Ces données sont accessibles aux ARS, à l'ANSM et à la DGOS.

Par ailleurs, l'ARS organise au moins une fois par an avec l'ANSM une réunion pour le suivi de l'activité des centres et coordonnateurs, notamment de leur contribution au programme de travail mentionné à l'article R. 1413-62 du code de la santé publique, de l'organisation territoriale mise en place ou de ses propositions d'évolution et de leur financement.

Au cours de cette réunion, l'ARS et l'ANSM s'informent mutuellement des montants alloués aux établissements de santé pour chaque structure de vigilance relative aux produits de santé au regard des missions et indicateurs afférents. Le cas échéant, l'ANSM informe aussi l'ARS du montant des financements supplémentaires versés à l'établissement de santé en cas de crise sanitaire.

L'ARS et l'ANSM se communiquent, au moins deux semaines avant la tenue de la réunion, les documents correspondant à tout projet de modification du schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé.

Les responsables des centres et coordonnateurs, ainsi que les directeurs généraux des établissements de santé dont ils dépendent ou les personnes qui les représentent participent à ces échanges, qui peuvent avoir lieu dans le cadre d'une réunion du réseau régional de vigilances et d'appui.

Article 14

Règlement des litiges

La présente convention est régie par le droit public français.

En cas de litige quant à l'exécution ou à l'interprétation de l'une des dispositions de la présente, les parties s'engagent à tenter de le régler, préalablement à toute instance judiciaire, dans la mesure du possible, de façon amiable et dans l'objectif de l'achèvement de leur collaboration.

A défaut d'accord amiable, tout litige relatif à la présente convention sera porté devant le tribunal administratif de Montreuil.

Article 15

Révision de la convention

La présente convention peut être modifiée à la demande d'au moins une des parties. Toute modification à la présente convention fait l'objet d'un avenant.

Fait à XX, le [préciser la date]

En [préciser le nombre] exemplaires

L'ARS*

Représentée par son directeur général

L'ANSM*

Représentée par sa directrice générale

Le centre hospitalier de [préciser le nom]*

Représenté par son directeur

*Faire précéder de la mention « lu et approuvé »

(1) CEIP-A : centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance.

(2) CRPV : centre régional de pharmacovigilance.

(3) CRH-ST : coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

(4) CRMRV : coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance.

ANNEXE 1 À LA CONVENTION

Charte d'utilisation des systèmes d'information de l'ANSM et des données de vigilance

1. Objet

La présente charte a pour objectif :

- de définir les règles générales d'utilisation des systèmes d'information de l'ANSM concernant :
 - la sécurité ;
 - la confidentialité ;
 - la transmission de données ;
 - la propriété intellectuelle ;
- de préciser les droits, les devoirs et les responsabilités de chacune des parties dans le cadre de l'utilisation de ces systèmes d'informations ;
- de définir les règles spécifiques d'accès et d'utilisation des bases nationales de :
 - pharmacovigilance et addictovigilance (BNPV) et de la plateforme de travail collaboratif ;
 - matériovigilance et réactovigilance (MRVeille) et de la plateforme de travail collaboratif ;
 - hémovigilance (e-FIT).

L'obtention d'un droit d'accès au système d'information de l'ANSM entraîne pour l'utilisateur les droits et les responsabilités mentionnés dans les paragraphes ci-dessous.

Cette charte n'est pas exclusive de la signature de tout autre document à la demande du CRPV, CEIP-A, CRMRV, CRH-ST ou de l'établissement de santé relative aux règles de confidentialité et d'usage des systèmes d'information au niveau local.

2. Définitions

- BNPV : Base Nationale de Pharmacovigilance et d'addictovigilance ;
- MRVeille : Base Nationale de Matériovigilance et Réactovigilance ;
- e-FIT : Base Nationale d'hémovigilance ;
- Référent BNPV : personne désignée par le responsable du CRPV ou du CEIP-A parmi les membres du personnel du CRPV ou CEIP-A qui assure, en collaboration avec les administrateurs de la BNPV de l'Agence, appui et conseil sur la saisie et la qualité du codage, sur les requêtes ainsi que tout échange relatif à la base de données (évolutions fonctionnelles, investigations des dysfonctionnements, participation à des groupes de travail) ; le responsable du centre est en copie de ces échanges ;

- Systèmes d'Information : ensemble des moyens permettant, en support à l'activité, de créer, de conserver, d'échanger et de partager des informations entre les CRPV, CEIP-A, CRM RV, CRH-ST et l'ANSM, quelle que soit la forme sous laquelle elles sont exploitées (électronique, imprimée, manuscrite, vocale...).

Ainsi, sont notamment inclus dans le terme « systèmes d'information » :

- l'ensemble des échanges par voie électronique ;
- les bases nationales de vigilances ;
- utilisateurs : sont considérés comme utilisateurs toutes personnes travaillant dans le CRPV, CEIP-A, les CRM RV et les CRH-ST ayant accès aux systèmes d'information de l'ANSM.

3. Règles générales sur les systèmes d'information

Sont concernées par ce chapitre toutes les personnes travaillant dans les CRPV, CEIP-A, CRM RV et les CRH-ST.

3.1. Obligations de l'utilisateur

Toute personne travaillant dans un CRPV, CEIP-A, tous les CRM RV et CRH-ST sont tenus au respect du secret médical, ainsi qu'au respect du secret professionnel pour toute information dont ils pourraient être amenés à avoir connaissance dans le cadre de leurs missions.

Cela concerne en particulier les documents scientifiques et les informations échangés avec l'Agence, les échanges oraux ou écrits effectués lors des groupes de travail, des comités techniques et/ou des commissions.

Les utilisateurs doivent assurer la confidentialité des données qu'ils détiennent et ne doivent pas les diffuser à des tiers, par quelque moyen que ce soit.

Tout code d'identification permettant l'accès aux systèmes d'information de l'ANSM doit être conservé dans un espace sécurisé accessible par le seul utilisateur.

Les personnes qui traitent des données issues des systèmes d'information de l'ANSM et qui utilisent un matériel informatique portable (exemples : poste, tablette, smart phone, ...) ne doivent pas exposer le contenu à la vue d'un tiers ; le matériel informatique doit être rangé dans un espace sécurisé.

Aucune donnée issue du système d'information ne doit être stockée sur des postes ou périphériques personnels.

Les utilisateurs sont tenus de respecter la confidentialité des données telle que rappelée ci-dessus, non seulement pendant toute la durée de l'utilisation des systèmes d'information de l'ANSM, mais également à l'issue de celle-ci. Ainsi ces règles de confidentialité des données resteront en vigueur nonobstant le départ de l'utilisateur ou l'expiration ou la résiliation anticipée de la présente convention.

Dans le cadre de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 modifiée relative à l'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, (Article L. 300-1 et suivants du code des relations entre le public et l'administration entrant en vigueur au 1 janvier 2016), l'Agence pourra transmettre à tout tiers qui en ferait la demande l'ensemble des documents produits ou reçus dans le cadre de la présente charte, sous réserve de l'occultation des éventuels secrets protégés par la loi.

3.2. Propriété intellectuelle

Le principe de la liberté d'utilisation des résultats par l'ANSM et par chacun des utilisateurs des études et travaux, se référant ou exploitant les données issues des systèmes informatiques de l'Agence, pour leurs propres besoins de recherche et à des fins de communication, est retenu. Ainsi, sous réserve du respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, du secret en matière médicale ou du secret professionnel, les parties sont notamment libres de disposer des résultats pour effectuer des travaux de recherche ou pour réaliser des travaux d'expertise entrant dans le champ de leur mission.

Les résultats des études et travaux ainsi réalisés par les utilisateurs ont vocation à être rendus publics par l'ANSM qui pourra, compte tenu des missions qui lui sont légalement dévolues, faire usage de ces résultats notamment pour prendre des mesures de police sanitaire. L'ANSM informe, au plus tard au moment de la publication, les auteurs de ces études et travaux.

L'ANSM citera le nom de(des) l'auteur(s) sous réserve de son(leur) avis contraire.

A cet effet, sont cédés à l'ANSM, à titre gratuit, les droits suivants :

- le droit de reproduire tout ou partie des résultats sur tout support et par tout procédé ;
- le droit de représenter les résultats en tout ou partie et par tout moyen ;
- le droit d'éditer et distribuer les résultats en tout ou partie, sur tout support y compris Internet ;
- le droit de traduire les résultats, en tout ou partie, en toutes langues ;
- le droit d'adapter tout ou partie des résultats, sans en altérer le sens et en accord avec les auteurs des études et travaux, par des additions, coupures, et toutes autres modifications et de reproduire et représenter ces adaptations conformément aux moyens, procédés, supports et fins convenus ci-avant.

Cette cession est convenue pour avoir effet à titre exclusif pour le monde entier et pour toute la durée des droits de propriété de l'auteur ou de ses ayants-droit.

4. Cas particulier de la Base nationale de pharmacovigilance et d'addictovigilance (BNPV)

Sont concernées par ce chapitre toutes les personnes travaillant dans les CRPV ou CEIP-A et ayant accès à la BNPV.

4.1. Généralités

La BNPV permet la collecte, la conservation, la traçabilité de l'analyse, le suivi, la documentation et la transmission des données relatives :

- aux cas d'effets indésirables résultant de l'utilisation de médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article R.5121-150 du code de la santé publique ;
- aux cas de pharmacodépendance et d'abus de substances, de plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R 5132-98 du même code.

Chaque utilisateur de la BNPV s'engage, préalablement à l'utilisation de cette base, à respecter la présente charte.

4.2. Désignation d'un référent

Le responsable du CRPV ou du CEIP-A désigne un référent BNPV conformément aux dispositions de l'article 8 de la présente convention et tel que décrit dans le paragraphe 2 de la présente charte.

En l'absence de référent nominativement désigné, le responsable du CRPV ou du CEIP-A assumera cette fonction.

Le responsable du CRPV ou du CEIP-A informe l'ANSM de l'identité du référent de la BNPV et, le cas échéant, de tout changement de cette identité.

L'ANSM forme les référents des CRPV et des CEIP-A à l'utilisation de la BNPV, assure une assistance aux utilisateurs ainsi que l'administration de la base.

4.3. Accès à la BNPV

Les destinataires des données saisies dans la BNPV par les CRPV et les CEIP-A sont les personnels dûment habilités de l'ANSM. Les utilisateurs de la BNPV au sein des CRPV et des CEIP-A sont également destinataires des données dans le cadre de l'exercice de leurs missions.

Seuls les utilisateurs de la BNPV au sein des CRPV et des CEIP-A disposent à la fois de comptes permettant la saisie, la consultation et le traitement des données dans la BNPV. Les personnels de l'ANSM ne disposent que de comptes permettant la consultation et le traitement des données dans la BNPV.

L'accès à la BNPV est soumis à autorisation préalable de l'ANSM. A cette fin, le responsable du CRPV/CEIP-A transmet à l'ANSM l'identité des utilisateurs de la BNPV, ainsi qu'un exemplaire original de cette charte signé par chacun de ces utilisateurs à l'adresse ci-dessous ou par courriel à l'adresse mail pharmacovigilance@ansm.sante.fr : ANSM, direction de la Surveillance, Pôle Pilotage, 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex.

Les exemplaires de la charte, signée par les internes, externes en médecine ou en pharmacie ainsi que les stagiaires peuvent ne pas faire l'objet d'un envoi systématique à l'ANSM mais doivent pouvoir lui être transmis sur demande, par exemple de façon annuelle, ou dans le cadre d'un audit.

Ce droit d'accès est strictement réservé à des activités exclusivement professionnelles décrites dans la présente convention. Il ne peut être cédé, même temporairement à un tiers.

Les personnels des CRPV, CEIP-A utilisateurs de la BNPV doivent, pour accéder à la BNPV et renseigner les données relatives aux cas de pharmacovigilance et aux cas d'addictovigilance, s'authentifier selon le dispositif d'authentification forte mis en place notamment par le recours à un identifiant et un mot de passe.

Les mots de passe sont modifiés, dès le départ du CRPV/CEIP-A, d'un utilisateur de la BNPV et à défaut, tous les 3 mois.

4.4. Utilisation des données issues de la BNPV

Toute publication sous quelque forme qu'elle soit (revue, ouvrage etc...), toute communication ou thèse ainsi que les résultats issus de travaux de recherche ou les études réalisées par les utilisateurs qui utilisent les données issues de la BNPV doivent :

- mentionner l'ANSM comme source de données ;
- et préciser que ses auteurs sont seuls responsables de son contenu et de ses conclusions, en l'assortissant de la mention suivante : « *Avertissement : le contenu de [...] n'engage que son auteur et n'est pas validé par l'ANSM* ».

Les publications, les communications, les thèses et les résultats issus de travaux de recherche ou les études réalisées par les utilisateurs qui utilisent des données issues de la BNPV doivent être transmises, pour information, à l'ANSM au plus tard au moment de leur publication ou de leur soutenance.

Ces dispositions resteront en vigueur nonobstant le départ de l'utilisateur ou l'expiration ou la résiliation anticipée de la présente convention.

5. Cas particulier de la plateforme de travail collaboratif

Sont concernées par ce chapitre toutes les personnes travaillant dans le CRPV/CEIP-A et ayant un accès à la plateforme de travail collaboratif.

5.1. Généralité

Cette plateforme dont l'administrateur est l'ANSM est un espace numérique collaboratif de travail permettant la mise à disposition de documents informatisés entre l'ANSM et les CRPV/CEIP-A.

5.2. Accès à la plateforme

L'accès est limité aux utilisateurs disposant d'un compte nominatif. Ce compte est personnel. L'utilisateur dispose de codes d'identification qui lui sont transmis par l'ANSM.

Ce droit d'accès est strictement personnel et concédé à l'utilisateur pour des activités exclusivement professionnelles décrites dans la présente convention. Chaque utilisateur est responsable de son compte et de l'usage qu'il en fait. Il ne peut être cédé, même temporairement à un tiers.

Il est donc important que l'utilisateur :

- veille à ce que personne ne puisse se connecter avec son propre compte ;
- ferme ou verrouille sa session lorsqu'il quitte son poste ;
- ne se connecte pas sur plusieurs postes à la fois.

L'utilisateur s'engage à signaler à l'ANSM toute tentative de violation de son compte personnel.

Tout droit prend fin lors de la cessation, même provisoire, de l'activité professionnelle de l'utilisateur, ou en cas de non-respect des dispositions de la présente charte par l'utilisateur. Le responsable du CRPV/CEIP-A prévient par écrit l'agence de la cessation de son activité afin qu'elle procède à la fermeture de son compte.

5.3. Utilisation

L'utilisateur doit assurer la confidentialité des données qu'il détient.

L'ANSM ne pourra être tenue pour responsable de la transmission des informations échangées par l'intermédiaire de cette plateforme entre un tiers et un utilisateur.

6. **Cas particulier de la Base Nationale de Matérovigilance et Réactovigilance (MRVeille)**

Sont concernées par ce chapitre tous les CRMRV ayant accès à la base MRVeille.

6.1. Généralités

Chaque utilisateur de la base MRVeille s'engage, préalablement à l'utilisation de cette base, à respecter la présente charte.

6.2. Accès à la base MRVeille

L'accès à la base MRVeille est soumis à autorisation préalable de l'ANSM. A cette fin, il transmet à l'ANSM un exemplaire original signé de cette charte à l'adresse suivante : ANSM, direction de la Surveillance, Pôle pilotage, 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex.

Ce droit d'accès est strictement réservé à des activités exclusivement professionnelles décrites dans la présente convention. Il ne peut être cédé, même temporairement à un tiers.

Le CRMRV doit, pour accéder à MRVeille, s'authentifier selon le dispositif d'authentification mis en place notamment par le recours à un identifiant et un mot de passe.

Les mots de passe sont modifiés, tous les 3 mois.

Le droit d'accès à MRVeille est désactivé lors de la cessation, même provisoire, de l'activité professionnelle de l'utilisateur, ou en cas de non-respect des dispositions de la présente charte par l'utilisateur. Le CRMRV prévient par écrit l'ANSM de la cessation de son activité afin qu'elle procède à la fermeture de son compte.

7. **Cas particulier de la plateforme de travail collaboratif**

Est concerné par ce chapitre tout CRMRV ayant un accès à la plateforme de travail collaboratif dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

7.1. Généralité

Cette plateforme dont l'administrateur est l'ANSM est un espace numérique collaboratif de travail permettant la mise à disposition de documents informatisés entre l'ANSM et les CRMRV.

7.2. Accès à la plateforme

L'accès est limité aux utilisateurs disposant d'un compte nominatif. Ce compte est personnel. L'utilisateur dispose de codes d'identification qui lui sont transmis par l'ANSM.

Ce droit d'accès est strictement personnel et concédé à l'utilisateur pour des activités exclusivement professionnelles décrites dans la présente convention. Chaque utilisateur est responsable de son compte et de l'usage qu'il en fait. Il ne peut être cédé, même temporairement à un tiers.

Il est donc important que l'utilisateur :

- veille à ce que personne ne puisse se connecter avec son propre compte ;
- ferme ou verrouille sa session lorsqu'il quitte son poste ;
- ne se connecte pas sur plusieurs postes à la fois.

L'utilisateur s'engage à signaler à l'ANSM toute tentative de violation de son compte personnel.

Tout droit prend fin lors de la cessation, même provisoire, de l'activité professionnelle de l'utilisateur, ou en cas de non-respect des dispositions de la présente charte par l'utilisateur. Le CRMRV prévient par écrit l'ANSM de la cessation de son activité afin qu'elle procède à la fermeture de son compte. L'utilisateur dont l'activité

professionnelle prend fin s'engage à ne pas conserver sous quelque forme que ce soit les données issues de la plateforme de travail collaboratif.

7.3. Utilisation

L'utilisateur doit assurer la confidentialité des données qu'il détient. Chaque utilisateur est responsable de son compte et de l'usage qui en est fait.

L'ANSM ne pourra être tenue pour responsable de la transmission des informations échangées par l'intermédiaire de cette plateforme entre un tiers et un utilisateur.

8. Cas particulier de la Base nationale d'hémovigilance (e-FIT)

Sont concernés par ce chapitre tous les CRH-ST titulaires et remplaçants et les assistants des régions sanitaires ayant accès à la base e-FIT.

8.1. Généralités

Chaque utilisateur de la base e-FIT s'engage préalablement à l'utilisation de cette base, à respecter la présente charte.

8.2. Accès à la base e-FIT

L'accès à la base e-FIT est soumis à autorisation préalable de l'ANSM. A cette fin, le CRH-ST transmet à l'ANSM un exemplaire original signé de cette charte à l'adresse suivante : ANSM, direction de la surveillance, Pôle pilotage, 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex.

Ce droit d'accès est strictement réservé à des activités exclusivement professionnelles décrites dans la présente convention. Il ne peut être cédé, même temporairement à un tiers.

Le CRH-ST doit pour accéder à e-FIT s'identifier selon le dispositif d'authentification mis en place. L'accès à e-FIT est sécurisé par l'utilisation d'une carte CPX (CPS, CPA, CPE)* enregistrée dans l'annuaire e-FIT, un lecteur de carte CPX et l'utilisation du code PIN de la carte CPX. Les cartes et lecteurs sont obtenus auprès de l'Agence du Numérique en Santé (ANS).

**(CPS : carte de professionnel de santé ; CPA : carte de professionnel autorisé ; CPE carte de professionnel d'établissement)*

Afin de garantir un haut niveau de sécurité aux professionnels dans leurs actes de gestion informatisés, les cartes à puces qui leur sont distribuées par l'ANS ont une durée de validité limitée et sont renouvelées automatiquement tous les 3 ans.

Le droit d'accès à e-FIT est désactivé lors de la cessation, même provisoire, de l'activité professionnelle de l'utilisateur ou en cas de non-respect des dispositions de la présente charte par l'utilisateur. Le CRH-ST ou titulaire/remplaçant prévient par écrit l'ANSM de la cessation de son activité afin qu'elle procède à la fermeture de son compte.

9. Responsabilité et sanctions

L'ANSM ne pourra être tenue pour responsable des détériorations d'informations ou des infractions commises par un utilisateur qui ne se sera pas conformé aux règles d'accès et d'usage des systèmes d'information de l'ANSM et des données de vigilance décrites dans la présente charte.

Tout manquement aux règles de la présente charte pourra notamment donner lieu à un retrait partiel ou total, temporaire ou définitif, des droits d'accès et le cas échéant à une saisine de l'autorité judiciaire compétente.

Je, soussigné(e) déclare avoir pris connaissance de la charte du système d'information de l'ANSM et des données de vigilance et m'engage à respecter ses dispositions.
A signer et dater avec la mention « lu et approuvé »