

JORF n°6 du 8 janvier 1998

ARRETE

**Arrêté du 24 décembre 1997 relatif aux conditions d'utilisation des traitements automatisés des informations dans la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang**

NOR: MESP9724023A

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé,  
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 605 (11o) et R. 5144-25 à R. 5144-31 ;  
Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 21 novembre 1995 portant le numéro 95-152,  
Arrêtent :

Art. 1er. - Les utilisateurs de traitements automatisés d'informations permettant d'assurer le suivi de médicaments dérivés du sang défini à l'article R. 5144-25 du code de la santé publique doivent se conformer aux dispositions du présent arrêté dans l'attente des dispositions qui seront prises en application du dernier alinéa de l'article R. 5144-25 pour permettre l'approbation de ces traitements par le ministre chargé de la santé.

Art. 2. - Sont soumis aux dispositions du présent arrêté les établissements pharmaceutiques assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros des médicaments dérivés du sang, les établissements de santé, les pharmacies d'officine, les établissements de transfusion sanguine et tout autre organisme ou établissement habilité à dispenser des médicaments dérivés du sang humain.

Art. 3. - Les données dont il est prévu l'enregistrement aux articles R. 5144-27 à R. 5144-31 sont saisies et validées suivant une procédure formalisée.

Les logiciels doivent permettre une interrogation de toutes les données enregistrées ainsi qu'une édition de ces enregistrements.

Art. 4. - Les données enregistrées sont éditées au moins une fois par semaine sur un support papier dans l'ordre défini par les articles R. 5144-27 à R. 5144-31 ainsi qu'à la demande des autorités compétentes.

Les documents ainsi édités sont signés, selon le cas, par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur ou par le correspondant dans les établissements de santé, le responsable de l'établissement de transfusion sanguine, le pharmacien titulaire d'officine, le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique.

Ces documents sont conservés dans des conditions assurant la confidentialité et la sécurité des données.

Art. 5. - Des sauvegardes régulières des données sont effectuées en tant que de besoin et au moins une fois par semaine et leurs supports informatiques sont conservés pendant la durée mentionnée à l'article R. 5144-34.

Art. 6. - La mise en oeuvre des traitements automatisés devra, selon qu'il s'agit d'une structure publique ou privée, faire l'objet d'une demande d'avis ou d'une déclaration à la

Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans les conditions prévues par le décret no 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres Ier à IV et VII de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Art. 7. - Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux et le directeur général de l'Agence du médicament 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 à Paris, le 24 décembre 1997.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,  
Martine Aubry

Le secrétaire d'Etat à la santé,  
Bernard Kouchner