
AVIS

sur le projet de décret relatif à la toxicovigilance

16 juin 2010

L'objet de ce projet de décret vise à définir la mise en œuvre des articles L.1341-1 à L.1343-4 du Code de la santé publique relatifs à la toxicovigilance.

Ce projet simplifie de façon importante les dispositifs actuels de déclaration et de surveillance notamment : extension du champ de déclaration des produits chimiques ; accès facilité et permanent aux données pour les centres antipoison permettant d'améliorer les possibilités de traitement en urgence et de prévention des intoxications ; simplification des déclarations d'intoxication par les professionnels de santé par la mise en place d'un système de déclaration centralisée.

Cette simplification revêt un caractère tout à fait positif dans la mesure où elle devrait permettre une amélioration dans la prévention des risques pour la population par l'accès à une information centralisée et un accès à l'information facilité pour les organismes de toxicovigilance.

En ce sens, le Haut Conseil de la santé publique émet un avis favorable à ce projet tout en formulant les remarques suivantes :

1/ Définitions portant sur les substances et mélanges

Bien que directement reprises à partir des règlements (CE) n° 1272/2008 et n° 1907/2006, ces définitions peuvent comporter un risque d'erreur d'interprétation. En effet, dans la **définition de la substance**, «/.....il est exclu tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition », il faudrait préciser qu'il s'agit de solvants intermédiaires non présents dans la composition finale de la substance. Dans le cas contraire le solvant appartient à la définition de la substance et ne peut donc être exclu.

Concernant la **définition du mélange** : « un mélange ou une solution constitué de deux substances ou plus », cet énoncé ne donne pas la définition du mélange. De plus, un mélange peut être constitué d'autres formes que de solutions, notamment de poudres. Il est suggéré de préciser qu'un mélange est une composition de substances constituée au minimum de deux substances.

Par ailleurs, il est remarqué un oubli du terme « substance » associé au terme « mélange » dans certains articles du texte à commencer par le titre du chapitre I^{er}. Il semble important d'associer systématiquement le terme de « substance » à celui de « mélange ».

Le Haut Conseil de la santé publique, en sa réunion plénière du 16 juin 2010, a pris bonne note du fait qu'une circulaire d'application devrait être produite à l'appui du décret, notamment pour préciser les définitions.

2/ Déclaration des cas d'intoxication par les professionnels de santé

Il est prévu une déclaration sans délai aux organismes de toxicovigilance, à l'exception des cas relevant du champ de compétence des autres systèmes de vigilance existants tels que ceux de

l'Afssaps et de l'Anses. Cette déclaration est facilitée par la mise en place d'un portail commun de déclaration des cas d'intoxication (*Art. R.1341-21, 5°*), piloté par l'InVS, qui centralise l'information et est responsable de sa transmission aux différentes agences de sécurité sanitaire en charge d'un système de vigilance réglementé.

Il semblerait pertinent de demander de préciser les délais de mise en opérabilité de ce portail et de préciser les mesures transitoires prises en l'attente de ce système.

3/ Dispositions concernant la transmission des informations relatives aux produits mis sur le marché (substances et mélanges dangereux ou non).

Les produits ou substances relevant des vigilances réglementées ne font plus partie des exemptions, ce qui semble tout à fait justifié afin de permettre un accès facilité aux organismes de toxicovigilance, notamment dans l'urgence. Cependant, il apparaît une persistance de l'exemption pour les cosmétiques pour la mise en cohérence avec le règlement européen (CE) n° 1323/2009 art. 13 qui prévoit cette transmission de données mais n'est pas encore entré en vigueur.

Dans l'attente de la mise en application de ce règlement européen, il faudra s'assurer de la transmission effective des informations sur les produits cosmétiques.

4/ Organismes chargés de la toxicovigilance

En dehors des centres antipoison, il est prévu une expertise élargie par la **participation des établissements de santé** à la toxicovigilance visant à étendre les lieux de recueil et à offrir une expertise toxicologique de proximité. Cette expertise élargie nécessitera une attention particulière sur sa future mise en œuvre par la Commission nationale de toxicovigilance, notamment sur la qualification et l'évaluation des compétences en toxicologie ainsi que les moyens mobilisés à cet effet.

Le Haut Conseil de la santé publique attire l'attention sur l'importance de la formation en toxicologie qui devra être développée pour élargir la compétence à des centres dits de proximité. Il ne serait pas souhaitable que cette évolution puisse aboutir à une dilution des compétences avec une perte finale d'efficacité. De plus, les délais de mise en œuvre de cette expertise élargie devraient être précisés dans le décret.

Référence :

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Avis produit par la Commission spécialisée Risques liés à l'environnement
Le 16 juin 2010

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr