



EHESP

Ingénieur du Génie Sanitaire

Promotion : 2021

Date du Jury : 13 janvier 2022

Les évolutions du cadre national et européen de la toxicovigilance

Anne GIGUELAY

Ministère des Solidarités et de la Santé

Direction générale de la santé (DGS)

Sous-direction EA « Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation »

Bureau EA1 « environnement extérieur et produits chimiques »

Remerciements

Je tiens à remercier Caroline Paul, cheffe du bureau environnement extérieur et produits chimiques (EA1) qui m'a intégrée dans son équipe en tant que contractuelle, son ancienne adjointe, Delphine Caamano, qui m'a encouragée à passer ce concours et son adjoint actuel, Sébastien Lesterle, pour leur bienveillance, leur disponibilité et leur bonne humeur.

Je souhaite également remercier Mesdames Joëlle Carmès et Laurence Caté pour m'avoir accueillie au sein de la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation.

Je remercie mes collègues du bureau EA1 pour leurs qualités humaines et la bonne humeur qui règne dans nos bureaux. Je tiens en particulier à remercier Marie Teyssandier et Stéphanie Loyer pour leur soutien lors de la préparation de ce concours.

Sommaire

1) Présentation du cadre de travail.....	2
2) La toxicovigilance	3
a) Définition	3
b) Le système national de toxicovigilance.....	4
3) Le cadre réglementaire européen.....	5
a) Le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges dangereux (dit règlement « CLP »)	5
b) L'articulation avec le système français préexistant	6
4) Les nouveaux enjeux liés à la mise en œuvre de l'annexe VIII	7
a) Les enjeux techniques	7
b) Les enjeux juridiques	8
5) La rénovation du SICAP	10
a) La finalisation de l'arrêté SICAP.....	11
b) La gouvernance du SICAP	12
c) Les perspectives de travail pour 2022.....	13
6) Conclusion	15

Liste des sigles utilisés

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du Travail

ANS : Agence du numérique en santé

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

BNPC : Base nationale des produits et compositions

CARACAL : Comité des autorités compétentes en matière de règlements REACH et CLP

CAP-TV : Centre antipoison et de toxicovigilance

Règlement CLP : Règlement (CE) n°1271/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges

CSP : Code de la santé publique

DAJ: Division des affaires juridique du ministère

DGS : Direction générale de la santé

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DGT : Direction générale du travail

DINUM : Direction interministérielle du numérique

DTV : Dispositif de toxicovigilance

DS : Déclaration-Synapse

ECHA : Agence européenne des produits chimiques

EM : État membre

INERIS : Institut national de l'environnement industriel et des risques

INRS : Institut national de recherche et de sécurité en santé au travail

NAF : Note des autorités françaises

Règlement REACH : Règlement (CE) n°1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques

RTU : Réponse téléphonique à l'urgence toxicologique

SAC : Service des agents et compositions

SCM : Service des cas médicaux

SGAE : Secrétariat général des affaires européennes

SID : Service d'information décisionnel

SICAP : Système d'information des centres antipoison

1) Présentation du cadre de travail

J'ai réalisé mon année de titularisation d'ingénieure du génie sanitaire à la direction générale de santé (DGS) en tant que chargée de mission toxicovigilance et produits biocides au sein du bureau environnement extérieur et produits chimiques à la sous-direction prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation (EA). Les missions de la DGS et plus particulièrement de la sous-direction EA sont de préparer la politique de santé publique en matière de prévention et de promotion de la santé et de contribuer à sa mise en œuvre. Au sein de la sous-direction EA, le bureau auquel je suis rattachée, est composé de 9 agents de catégorie A et a pour missions la prévention et la gestion des risques sanitaires liés aux agents physiques (rayonnements ultraviolets, champs électromagnétiques), aux activités humaines (sites et sols pollués, qualité de l'air, changement climatique, déchets d'activités de soins à risques infectieux, urbanisme favorable à la santé, opérations funéraires) et aux produits chimiques (toxicovigilance, perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, biocides).

Mes missions au sein du bureau EA1, permettent d'allier des compétences réglementaires, et techniques :

- En tant que chef de projet métier, j'ai piloté la finalisation de la rénovation du système d'information des centres antipoison (SICAP), en lien avec les partenaires impliqués à savoir l'Agence du numérique en santé (ANS), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et la direction générale de l'offre de soin (DGOS) ainsi que les centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV) ;
- Je suis chargée d'organiser la toxicovigilance et sa mise en œuvre réglementaire en lien avec l'Anses ;
- Je participe aux travaux européens de négociations concernant la déclaration des produits chimiques dangereux dans le cadre du règlement européen sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques (CLP) en lien avec la direction générale du travail (DGT) ;
- Je réalise la veille scientifique et l'élaboration de mesures de gestion des risques liés aux produits chimiques et l'information des consommateurs, dans le cadre notamment du comité de coordination de la toxicovigilance (CCTV) piloté par l'Anses ;
- Je participe à la mise en œuvre des actions du 4^{ème} plan national santé environnement (PNSE4) sur les produits chimiques ;
- J'assure le suivi des questions techniques et des évolutions réglementaires liées aux produits biocides.

En ce qui concerne mon poste, l'année 2021 a été marquée par l'entrée en vigueur de l'annexe VIII du règlement européen CLP relative à la déclaration obligatoire de la composition des mélanges dangereux. Mon travail a alors consisté à la finalisation de la rénovation du SICAP, en particulier la finalisation de l'arrêté relatif à son fonctionnement. Cette mission réglementaire a été complétée par un travail plus technique et pratique relatif à la mise en œuvre de la déclaration européenne et l'utilisation du portail européen avec les CAP-TV.

Avant de détailler les actions réalisées cette année sur le sujet particulier de la toxicovigilance, je vous présenterai, dans une première partie, le contexte relatif à la toxicovigilance en France et le cadre réglementaire européen.

2) La toxicovigilance

a) Définition

La toxicovigilance a pour objectif la surveillance et l'évaluation des effets toxiques, aigus ou chroniques, de l'exposition à un article, à un mélange ou à une substance, naturelle ou de synthèse, disponibles sur le marché ou présents dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention (article L.1340-2 du code de la santé publique (CSP)).

En pratique, la toxicovigilance permet de recueillir les signalements et alertes concernant différents types de produits du quotidien :

- produits utilisés dans la maison ou le jardin (ex : piles bouton, produits d'entretien et de nettoyage, pesticides, raticides, *etc.*) ;
- produits à usage industriel et de bricolage (ex : peinture, colle, essence, solvants, traitement des matériaux, ignifugeants, conservateurs, *etc.*) ;
- articles d'habillement, produits d'ameublement, autres articles de consommation courante (ex : vêtements, chaussures, *etc.*) ;
- ainsi que les toxines naturelles de l'environnement (issues des champignons, plantes, baies, venins d'insectes, de serpents, de méduses, *etc.*).

Il s'agit d'une vigilance généraliste qui participe aux autres dispositifs de vigilances spécifiques existants : pharmacovigilance, cosmétovigilance, nutrivigilance, addictovigilance...

b) Le système national de toxicovigilance

L'article R.1340-1 du CSP définit le système national de toxicovigilance qui comprend : l'Anses, les organismes chargés de la toxicovigilance à savoir les CAP-TV, les agences régionales de santé (ARS), l'Agence nationale de santé publique (ANSP), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les professionnels de santé, les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval, les distributeurs de substances et mélanges et l'ANS, chargée de la gestion du SICAP.

L'Anses est chargée depuis le 1^{er} janvier 2016 de coordonner le dispositif national de toxicovigilance et les activités de vigilance des centres antipoison. A ce titre elle pilote et coordonne deux comités : le comité stratégique des vigilances (COSTRAT) et le comité de coordination de la toxicovigilance (CCTV), auxquels la DGS participe :

- le Comité stratégique des vigilances des CAP-TV (COSTRAT) a pour mission d'émettre un avis sur l'organisation générale des activités de vigilance des CAP-TV, sur les évolutions nécessaires en matière de surveillance, d'expertise et de gestion des risques toxiques et sur les orientations stratégiques du SICAP. Ce comité est piloté par le directeur général de l'Anses, en présence du directeur général de la santé ou de son représentant. Il est organisé deux fois par an, la dernière réunion a eu lieu le 23 novembre 2021 ;

- le Comité de coordination de toxicovigilance dont les missions sont d'investiguer les signaux et alertes sanitaires transmis par les CAP-TV, de répondre aux demandes spécifiques du Ministère des solidarités et de la santé (MSS) ou d'autres autorités de santé publique faites *via* une saisine et de fournir une expertise et contribuer à la surveillance des effets toxiques pour l'homme de produits, substances naturelles ou pollutions. Ce comité est organisé à un niveau plus technique par l'Anses

Les CAP-TV sont les organismes chargés de la toxicovigilance. Ils participent à l'aide médicale urgente dans le cadre de la réponse téléphonique à l'urgence toxicologique (RTU) définie à l'article D.6141-37 du CSP ainsi qu'à la surveillance des intoxications humaines, le recueil et l'enregistrement des données utiles à la toxicovigilance dans un système d'information appelé SICAP. En effet grâce aux données recueillies, ils alertent les autorités sanitaires en cas de menace pour la santé publique et fournissent une expertise toxicologique à la demande des services compétents de l'État (article R.1340-5 du CSP).

Afin de remplir ces missions de RTU et de toxicovigilance, les CAP-TV s'appuient sur les données recueillies dans le cadre de la déclaration obligatoire sur la composition des mélanges dangereux. La France dispose depuis 1996 de son propre système de déclaration et depuis 2010 d'un portail de déclaration électronique, « Déclaration-Synapse », dont les

données sont stockées dans la base nationale des produits et compositions (BNPC) du système d'information des centres antipoison (SICAP).

3) Le cadre réglementaire européen

a) Le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges dangereux (dit règlement « CLP »)

L'article 45 du règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges (CLP) prévoit que les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges classés dangereux au titre du règlement CLP, fournissent aux organismes désignés (en France, les CAP-TV) les informations pertinentes pour :

- répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence ;
- entreprendre une analyse statistique afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.

Au vu des disparités existantes entre les Etats membres concernant les données déclarées par les fabricants sur la composition des mélanges dangereux, une annexe VIII dans le règlement CLP a été adoptée en 2017 (règlement (CE) n 2017/542), après de nombreuses négociations. Elle permet d'harmoniser dans tous les Etats membres, les informations pertinentes à fournir par les industriels dans la déclaration, elle est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Lors des négociations entre les Etats membres, la France a été moteur auprès de la Commission européenne afin que les dispositions adoptées soient le plus proche possible du dispositif déjà existant au niveau national.

Afin d'accompagner la mise en œuvre de l'annexe VIII, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a mis à disposition des Etats membre un portail de déclaration appelé *Poison centers notification* (PCN).

Les Etats membres ont eu le choix soit d'utiliser directement ce portail, soit de continuer à utiliser leur portail de déclaration national. En France, nous incitons les industriels à utiliser directement le nouveau portail européen mis à disposition par l'ECHA. En effet pour les déclarants, l'utilisation de ce portail permet de réaliser une seule déclaration pour tous les pays dans lequel le produit sera mis sur le marché.

Les données déclarées au niveau européen peuvent ensuite être consultées soit via la base de données européennes mise à disposition directement par l'ECHA pour les EM qui le souhaitent, soit être stockées dans les bases de données nationales.

En France, les données déclarées par les fabricants via le PCN sont transférées, via une plateforme mise en place par le CAPTV de Nancy, dans la base nationale des produits et composition (BNPC), gérée également par le CAPTV de Nancy.

b) L'articulation avec le système français préexistant

Afin d'informer les industriels des nouvelles dispositions entrées en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2021 et d'expliquer l'articulation avec les dispositions françaises préexistantes, j'ai rédigé un avis à destination des fabricants, importateurs et utilisateurs en aval des produits chimiques qui a été publié au journal officiel (*cf.* annexe 1).

Les avis sont des documents non réglementaires rédigés par un ministère, validés et publiés par le Secrétariat général du gouvernement (SGG) au Journal Officiel.

Cet avis a pour objectif de présenter le nouveau contexte, la nouvelle procédure européenne et la procédure de déclaration française. Il a été rédigé en concertation avec le CAP-TV de Nancy et la direction générale du travail et a également été validé par la direction des affaires juridiques (DAJ) du ministère. Il explique en particulier l'articulation entre les échéances de déclaration fixées au niveau européen et celles préexistantes en France.

La publication de cet avis a généré des questions supplémentaires de la part des industriels auxquelles j'ai répondu au cas par cas au cours de cette année. J'ai notamment confirmé aux industriels qu'il était bien possible de déclarer directement *via* le portail européen pour des mélanges étant soumis à déclaration au niveau national, mais dont les échéances de déclaration au niveau européen sont à plus long terme.

Afin d'assister les industriels sur la mise en œuvre des dispositions de l'article 45 et de l'annexe VIII, j'ai sollicité l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), qui gère le helpdesk sur la mise en œuvre du règlement CLP, afin de mettre en place une assistance spécifique sur les procédures de déclaration. Une convention tripartite a été signée avec la DGT et l'INERIS.

4) Les nouveaux enjeux liés à la mise en œuvre de l'annexe VIII

a) Les enjeux techniques

L'adoption de l'annexe VIII dans le cadre du règlement européen CLP a été précédée de nombreux échanges entre les Etats membres afin d'aboutir à un système de déclaration permettant de répondre aux objectifs de l'article 45 à savoir la RTU mais également la toxicovigilance. En effet, contrairement à de nombreux pays européens qui utilisent ces données seulement pour des cas d'expositions aiguës à un produit, les données en France sont utilisées dans un objectif de toxicovigilance, c'est-à-dire la surveillance des effets sur les populations à long terme, tout comme la mise en évidence d'effets nouveaux (évaluation de risque a posteriori).

La déclaration de composition des mélanges dangereux doit donc être la plus précise possible afin par exemple de pouvoir exploiter les données dans les cas suivants :

- l'exploitation des données d'intoxications ou d'exposition répétées pour un type de produit : 4000 cas annuels d'intoxication aux dosettes liquides de lessive ont été constatés chez les jeunes enfants qui ont donné lieu à une modification des obligations d'étiquetage des emballages ;

- l'exploitation des données d'intoxications de plus en plus nombreuses enregistrées par les CAPTV liées au mésusage du protoxyde d'azote ou gaz hilarant, conjointement avec les données également collectées par les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance - addictovigilance (CEIP-A) a permis de renforcer les mesures de prévention sur ce produit ;

- l'exploitation des données sur les usages d'une substance retrouvée dans plusieurs types de produits : exemple de la méthylisothiazolinone (MIT) ou des persulfates, substances sensibilisantes dont les usages se sont avérés beaucoup plus larges et dispersifs que ce que l'on pouvait savoir par les fabricants à la seule lecture des données enregistrées dans le cadre du règlement européen REACH ;

Les sujets techniques en lien avec la mise en œuvre de l'annexe VIII du règlement CLP sont discutés au niveau européen au sein d'un comité des autorités compétentes sur les règlements REACH et CLP (CARACAL) qui est piloté par la Commission européenne.

Je participe avec la DGT, autorité compétente au niveau national sur le règlement CLP, à ce comité, la DGS étant l'autorité compétente concernant la mise en œuvre de l'article 45 et de l'annexe VIII du règlement CLP.

Dans ce contexte, je suis chargée de préparer les éléments techniques qui seront présentés par la France au cours de ce comité.

Une réunion spécifique du CARACAL concernant les modifications de l'annexe VIII a été organisée le 28 octobre 2021. En effet, la Commission européenne réfléchit aux différentes améliorations à apporter à l'annexe VIII qui pourront être proposées dans le cadre de la révision globale du règlement européen CLP qui démarrera formellement en 2022.

La Commission européenne a présenté lors de cette réunion trois points techniques à discuter avec les EM :

- La clarification de l'obligation de déclaration pour les réétiqueteurs et modificateurs de marques ;
- Les informations transmises sur les substances lors de la déclaration ;
- Des modifications de formes du texte de l'annexe VIII.

En amont de cette réunion, j'avais donc préparé un retour d'expérience sur l'utilisation des déclarations européennes avec le CAP-TV de Nancy afin de le partager avec les autres EM (*cf.* annexe 2). Ce retour d'expérience était fondé sur les constats du CAP-TV de Nancy depuis l'utilisation du portail européen le 1^{er} janvier 2021 et notamment la perte de qualité des données transmises sur la composition des produits par rapport à ce qui était déclaré précédemment via Déclaration-Synapse (DS), le système français préexistant géré par l'INRS. Ce travail m'a permis de réaliser un premier bilan sur les difficultés techniques identifiées suite à l'entrée en vigueur de la déclaration au niveau européen et qui seront discutées dans les prochains CARACAL. Ces documents ont été validés en interministériel *via* le Secrétariat générale des affaires européennes (SGAE) et transmis à la Commission européenne. Ils serviront de base pour les futures négociations en 2022.

b) Les enjeux juridiques

Suite aux nouvelles dispositions adoptées au niveau européen, le CSP doit être simplifié afin d'être cohérent avec la réglementation européenne.

J'ai commencé l'analyse juridique et technique des différentes modifications à faire (*cf.* annexe 3).

Les parties législatives et réglementaires des chapitres I (Information sur les substances et les mélanges) et II (Dispositions spécifiques sur les substances et les mélanges dangereux) du titre IV sur la toxicovigilance décrivent les conditions de déclarations mises en place au niveau national et doivent donc être modifiées pour intégrer le fait que :

- La déclaration des mélanges dangereux est réalisée directement au niveau européen via le portail européen PCN (*Poison Centers Notification*) de l'Echa et non plus via DS.
- Le CAP-TV de Nancy est aujourd'hui l'organisme désigné au niveau national afin de recevoir et de stocker les déclarations des mélanges dangereux dans la base nationale des produits et compositions (BNPC). Par le passé, l'INRS assurait cette mission.
- Le contenu précis de la déclaration est défini à la partie B de l'annexe VIII.
- Le CSP prévoit des dispositions concernant les informations sur les substances et mélanges qui peuvent être demandées aux fabricants dans le cadre de mesures préventives. Elles prévoient en particulier que l'INRS et les CAPTV puissent demander des compléments d'informations sur la composition des mélanges. La répartition des rôles entre l'INRS et les CAPTV ayant évolué, ces dispositions doivent également être révisées en lien avec les accès définis pour le SICAP.

Dans un premier temps, afin de modifier la partie législative du code de la santé, il est nécessaire d'insérer, par amendement dans un projet de loi, un article permettant au Gouvernement de prendre par ordonnance les mesures de simplification du CSP. J'ai par ailleurs commencé à rédiger le projet de décret en Conseil d'Etat qui permettra dans un second temps de modifier la partie réglementaire du CSP.

Les arrêtés suivants pris en application de ces articles seront également à mettre à jour :

- *Arrêté du 21 mars 2016 relatif à l'organisme chargé de la réception des déclarations des produits chimiques dans le cadre des articles L. 4411-4 du code du travail et R. 1342-13 du code de la santé publique, c'est-à-dire l'INRS. Il décrit :*

- Les missions de l'INRS en tant qu'organisme chargé de la réception des déclarations ;
- Le fonctionnement des bases de données SEPIA et ORFILA et les accès à ces bases.

Il faudra donc intégrer dans cet arrêté le CAPTV de Nancy, qui est aujourd'hui l'organisme de référence pour recevoir les déclarations faites au niveau européen et adapter les dispositions concernant l'INRS en fonction des missions sur la prévention des risques chimiques.

- *Arrêté du 25 janvier 2017 relatif aux modalités de déclaration des substances et mélanges dans le cadre du système de toxicovigilance*

Les modalités et le contenu de la déclaration des mélanges dangereux sont aujourd'hui prévus à l'annexe VIII : cet arrêté pourra être abrogé.

5) La rénovation du SICAP

Le SICAP est l'outil indispensable des CAP-TV qui leur permet de répondre à l'urgence médicale liée aux intoxications et d'assurer leur mission de toxicovigilance.

Compte tenu de la fréquence des incidents, des pannes de ce système d'information et de la sensibilité des données qu'il contient et qui rendaient difficiles l'exploitation et la maintenance en conditions opérationnelles du système d'information, une rénovation complète du système a été initiée en 2014. Elle a été confiée par le Ministère des solidarités et de la santé, alors maître d'ouvrage du SICAP, à l'ANS conformément à l'article R1340-6 du CSP, qui en assure la maîtrise d'ouvrage déléguée et la maîtrise d'œuvre. La rénovation du SICAP a été financée par la DGOS et la DGS.

Le nouveau SICAP est composé de 3 services :

- le service des cas médicaux (SCM) qui comprend les données à caractère personnel recueillies et enregistrées par les CAP-TV dans le cadre de leur mission de RTU et qui sont couvertes par le secret médical ;
- le service des agents et compositions (SAC) qui comprend les données relatives aux substances et mélanges couvertes par le secret des affaires utiles pour permettre aux CAP-TV d'assurer leurs missions de RTU et de toxicovigilance ;
- le service d'information décisionnel (SID) qui comprend les données pseudonymisées du SCM et permet aux CAP-TV et à l'Anses d'assurer leur mission de toxicovigilance.

La rénovation du SICAP est quasiment finalisée avec la mise en production en juin 2021 du dernier module, le service des agents et compositions.

Afin de suivre la rénovation du SICAP un comité de suivi bimensuel a été mis en place. Ce comité permet de discuter des aspects techniques concernant la mise en production des différents lots et d'identifier les nouveaux besoins. Je participe à ce comité avec le responsable du projet informatique de la DGS avec qui je travaille sur ce projet. Ma mission au sein de ce comité est de porter la position de la DGS sur les aspects métier et d'alerter mes supérieurs hiérarchiques en cas de difficultés.

Un comité de programmation (COPROG), placé à un niveau hiérarchique supérieur, permet de présenter les enjeux stratégiques liés au SICAP, en particulier les enjeux financiers et faire valider les étapes de rénovation du SICAP.

a) La finalisation de l'arrêté SICAP

Dans le cadre de la rénovation du SICAP, l'arrêté du 22 juin 2002, prévu à l'article R.1340-6 du CSP qui définit le fonctionnement du système d'information devait également être révisé

J'ai donc en charge les travaux de rédaction de cet arrêté initiés par ma prédécesseure sur ce poste (cf. annexe 4).

L'arrêté identifie :

- les catégories de données traitées dans le SICAP : les données transmises par les déclarants sur la composition des produits couvertes par le secret industriel et les données des patients enregistrées par les CAP-TV dans le cadre de la RTU couvertes par le secret médical (nom, prénom, adresse, âge, coordonnées, etc.) ;
- les responsables du traitement des données : à savoir les CAP-TV, l'Anses, l'ANS et le MSS ;
- les personnes ayant accès au SICAP. Seuls les CAP-TV ont accès aux données du service des cas médicaux qui sont couvertes par le secret médical. Ces données sont ensuite pseudonymisées et transmises dans le service d'information décisionnel accessible à l'Anses, l'ANSM ou l'INRS ;
- les responsables de la mise en œuvre de mesures garantissant la sécurité des données, le droit des personnes et enfin la durée de conservation des données.

Le contenu de l'arrêté a été révisé afin de répondre aux nouvelles exigences concernant le traitement de données personnelles prévues dans le cadre du règlement (UE) n° 2016/679 sur la protection des données (RGPD).

L'article R1340-6 du code de la santé publique prévoit que l'arrêté est pris après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). La CNIL a ainsi été saisie en 2020 sur le projet d'arrêté et a rendu sa délibération le 17 décembre 2020.

J'ai donc piloté, avec les partenaires impliqués dans la gestion des données du SICAP, la modification de l'arrêté afin de prendre en compte les retours de la CNIL, en lien avec la direction des affaires juridiques (DAJ) du ministère.

Les modifications qui ont été apportées concernent :

- Les données contenues dans le service d'information décisionnelle (SID) (article 2). La CNIL a demandé à exclure certaines informations de ce service, considérées comme sensibles ;
- Le traitement des cas anonymes et des cas de confidentialité renforcée (article 2). Lorsqu'une personne qui contacte les CAP-TV ne souhaite pas que son identité soit

enregistrée dans le SICAP, elle peut demander au médecin qui la prend en charge de traiter son cas de manière anonyme ;

- La responsabilité conjointe des CAP-TV et du ministère chargé de la santé sur le SCM dans son intégralité a été reprecisée (article 3) ;
- La limitation de l'accès aux données identifiantes du SCM aux personnels des CAP-TV participant à la RTU a été rappelée (article 4-1°) ;
- Le transfert d'information aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) (article 4-4°) a été ajoutée ;
- L'organisme compétent, c'est-à-dire l'Anses pour l'exercice des droits en ce qui concerne les données pseudonymisées correspondant au SID a été rappelé (article 6) ;
- Pour chacun des services du SICAP, une durée de conservation des données a été fixée (article 7).

Le ministère s'était par ailleurs engagé à ressaisir la CNIL au moment de la mise en production du dernier module du SICAP, le SAC. J'ai donc rédigé une nouvelle saisine de la CNIL, qui présente les dernières modifications de l'arrêté suite à la délibération de la CNIL, ainsi que les évolutions concernant le SAC. (Cf. annexe 5).

En tant que chef de projet métier sur le SICAP, j'ai donc travaillé en collaboration avec les juristes de l'ANS et la direction des affaires juridiques du ministère sur les questions de traitement et de conservation des données enregistrées dans les trois modules du SICAP. Les CAP-TV ont été consultés en tant qu'utilisateurs quotidiens et référents métiers du SICAP afin de s'assurer que les nouvelles modifications étaient en cohérence avec leur travail au quotidien.

b) La gouvernance du SICAP

La gouvernance du projet de rénovation du SICAP a associé la DGS, la DGOS, l'Anses et l'ANS, avec un financement à parts égales entre la DGS et la DGOS. La direction interministérielle du numérique (DINUM) a réalisé un audit du projet de rénovation du SICAP en 2020, les montants dépensés pour cette rénovation étant supérieurs à 9 millions d'euros. Dans son rapport publié en novembre 2020, la DINUM a appelé l'attention du ministère sur la gouvernance complexe du SICAP.

Une nouvelle gouvernance du SICAP a donc été envisagée avec la DGOS. L'objectif était de remettre le métier au cœur de la gouvernance du SICAP. En effet afin d'optimiser la prise en

compte des besoins, seuls les utilisateurs peuvent avoir une vision pertinente pour un système d'information en exploitation. Les CAP-TV, dans le cadre de la RTU et l'Anses, dans le cadre de ses missions de toxicovigilance sont les utilisateurs principaux et complémentaires du SICAP.

J'ai donc proposé conjointement avec la DGOS dans le cadre d'une note adressée au DGS, de confier la gestion et l'exploitation du SICAP rénové à l'Anses avec l'appui d'une cellule opérationnelle composée de représentants des CAP-TV.

L'Anses assurerait la maîtrise d'ouvrage stratégique du SICAP. L'ANS continuerait d'assurer la maîtrise d'ouvrage opérationnelle du SICAP (maintenance, gestion des évolutions, pilotage de prestataires de service pour l'hébergement *etc.*).

Ce scénario a été proposé et accepté par le DGS et a ensuite été discuté en bilatérale avec le Directeur général de l'Anses à partir des éléments de langage que j'avais préparés (cf. annexe 6). L'Anses ne souhaite pas reprendre le pilotage du SICAP pour l'instant. En effet, l'Agence estime ne pas être en capacité d'assurer ce rôle, les missions de RTU dépassant notamment le champ de ses compétences, la RTU étant une mission spécifique des CAPTV au sein des centres hospitaliers, et non de l'Anses.

La gouvernance du SICAP reste donc au *statu quo*, mais les changements à venir à la direction de l'Anses fin 2022 et le contexte plus favorable pour l'agence permettront peut-être de reprendre les discussions sur ce point en 2022.

c) Les perspectives de travail pour 2022

Les travaux que j'ai conduits courant 2021 m'ont permis d'identifier de nouveaux besoins sur la gestion des données du SICAP.

Un deuxième projet d'arrêté rédigé en 2022 permettra de traiter les questions suivantes :

- Accès des acteurs de prévention au travail au SICAP

Actuellement, l'INRS gère la base de données ORFILA, qui est une extraction de la base SEPIA qui était elle-même alimentée par la Déclaration Synapse. Les agents des CARSAT et du travail ont accès à ORFILA pour consulter la composition des produits. A terme, cette base de donnée sera fermée par l'INRS, les données n'étant plus enrichies ou mises à jour par les industriels, du fait qu'ils utilisent depuis le 1er janvier 2021 le portail européen PCN alimentant la BNPC servant au fonctionnement du SAC du SICAP. Je vais donc organiser la concertation avec la DGT et les acteurs de prévention au travail pour définir la nouvelle organisation.

- Accès au SCM pour les dispositifs de toxicovigilance (DTV) en Outre-mer ;

La RTU pour les territoires et départements d'Outre-mer est répartie entre le CAPTV de Paris et le CAPTV de Marseille en métropole.

Les dispositifs de toxicovigilance (DTV) Outre-mer ont donc seulement accès selon les dispositions du CSP au SID et au SAC du SICAP. La question de l'accès des DTV au SCM, qui leur permettrait d'enrichir la base des données d'intoxication pour des cas traités localement en dehors de la RTU, a été portée à la connaissance de la DGS et de la DGOS dans le cadre des discussions sur le premier arrêté. J'analyserai dans le cadre de la rédaction de cet arrêté les enjeux technique et juridique associés à ce nouvel accès au SICAP.

- Accès aux données dans le cadre de projet de recherche

Les accès aux données du SICAP sont précisés à l'article R1340-7 du CSP et repris par l'arrêté relatif au fonctionnement du système.

Cependant les données contenues dans ce système, relative à des cas d'intoxications ou à la composition des mélanges dangereux peuvent être intéressantes à consulter dans le cas de projet de recherche. Afin d'ouvrir ces accès ponctuellement en respectant les contraintes liées à la protection des données, une procédure devra être définie. Un travail d'analyse avec la DAJ a démarré afin d'analyser les options possibles. Une convention pourra par exemple être rédigée entre le responsable du projet de recherche et les responsables des données du SICAP afin d'ouvrir l'accès.

- Stockage des données au-delà de 30 ans,

Actuellement, à la demande de la CNIL, les données du SID sont conservées pour une durée de 30 ans. En effet, dans ce module les données associant des effets sanitaires à un produit sont pseudonymisées. La CNIL considère que certaines informations conservées dans le SID, relatives notamment à la personne qui a pris en charge le cas d'intoxication, pourraient permettre de ré-identifier les personnes intoxiquées et ne peuvent donc pas être considérées comme anonymisées.

Les CAPTV souhaitent que les données puissent être conservées au-delà de 30 ans. Ces données pouvant être utiles notamment pour des cas rares d'exposition pour lesquels il serait intéressant de remonter au-delà de 30 ans pour avoir des informations. Il est donc nécessaire de réfléchir à une anonymisation totale des données *in fine* afin de prolonger leur durée de conservation.

6) Conclusion

L'année 2021 a marqué un tournant dans le contexte national et européen de toxicovigilance avec l'entrée en vigueur de l'annexe VIII du règlement CLP et la finalisation de la rénovation du SICAP.

Les actions que j'ai menées au cours de cette année m'ont permis de mieux connaître l'organisation du système de toxicovigilance en France, les missions des différents partenaires impliqués et les enjeux associés aux niveaux national et européen.

Les missions sur mon poste m'ont permis de mettre en œuvre les compétences requises pour un ingénieur du génie sanitaire : une bonne écoute des différents acteurs afin d'identifier leurs besoins, un esprit de synthèse afin de présenter et faire valider des positions auprès de ma hiérarchie, une rigueur rédactionnelle pour les textes réglementaires. L'ingénieur du génie sanitaire en administration centrale n'a pas de pouvoir décisionnel direct, il doit donc être capable, dans un contexte hiérarchique complexe, de présenter de manière synthétique et claire les problématiques parfois très techniques liées à un sujet, d'être force de proposition pour faire valoir et porter des solutions pertinentes.

Liste des annexes

Annexe 1 Avis aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval des produits chimiques

Annexe 2 a-FR comments-follow-up CARACAL 27-10-2021

Annexe 2 b-Feedback on the implementation on annex VIII

Annexe 3 Analyse juridique des modifications réglementaires à réaliser suite à l'entrée en vigueur de l'annexe VIII

Annexe 4 Projet d'arrêté relatif au fonctionnement du système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance

Annexe 5 Saisine de la CNIL du 18 août 2021 sur le projet d'arrêté relatif au fonctionnement du système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance

Annexe 6 Eléments de langage pour la bilatérale DGS/Anses du 14 juin 2021

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Avis aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de produits chimiques

NOR : SSAP2128767V

I. – *Éléments de contexte*

L'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif la classification, l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges (dit règlement CLP) prévoit que les importateurs et les utilisateurs en aval de produits chimiques fournissent aux organismes désignés (les centres antipoison et de toxicovigilance – CAPTV) les informations pertinentes pour :

- répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence ;
- entreprendre une analyse statistique afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.

L'annexe VIII du règlement CLP, adoptée le 22 mars 2017 (1) et modifiée le 29 octobre 2019 (2), harmonise le format des déclarations de compositions faites par les industriels aux centres antipoison dans les différents Etats membres (EM) et est entrée en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2021.

L'entrée en vigueur de l'annexe précitée permet de mettre à disposition de l'ensemble des EM un dispositif harmonisé de déclaration des compositions des produits chimiques mis sur le marché et classés dangereux au titre du règlement CLP afin que les organismes désignés pour la réception des données (les centres antipoison) de chaque EM assurent leurs missions de réponse téléphonique à l'urgence et de toxicovigilance sur l'ensemble de l'Union européenne.

Conformément à l'annexe VIII partie A point 6.2, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) fournit des orientations techniques et scientifiques, un support technique et des outils facilitant la déclaration des informations. C'est ainsi que cette dernière a mis à disposition des industriels un portail de déclaration centralisé [Poison centers notification portal – PCN Portal (3)], alternatif aux systèmes nationaux de déclaration existants, et permettant le cas échéant de faire une seule déclaration pour les différents pays dans lesquels leurs produits sont mis sur le marché.

II. – *Procédure de déclaration européenne*

Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges dangereux destinés à l'usage des consommateurs ou à un usage professionnel doivent se conformer à l'annexe VIII du règlement CLP depuis le 1^{er} janvier 2021.

Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges dangereux destinés à un usage exclusivement industriel ou des mélanges dont l'utilisation finale ne fait pas l'objet d'une notification au sens de la partie A, point 2.4, de l'annexe VIII (4), devront se conformer à l'annexe VIII, à compter du 1^{er} janvier 2024.

Les importateurs et les utilisateurs en aval qui ont communiqué des informations relatives à des mélanges dangereux à un organisme désigné conformément aux dispositions du règlement CLP (article 45, paragraphe 1), avant les dates d'applicabilité mentionnées ci-dessus et qui ne sont pas en conformité avec l'annexe VIII ne seront pas tenus de se conformer à celle-ci, en ce qui concerne ces mélanges, jusqu'au 1^{er} janvier 2025.

Ainsi, depuis le 1^{er} janvier 2021, un fabricant, importateur ou utilisateur en aval qui met sur le marché un produit chimique destiné à l'usage des consommateurs ou à un usage professionnel classé dangereux au titre du règlement CLP doit déclarer les informations énumérées dans l'annexe VIII sur le PCN ou, s'il le souhaite, peut continuer à déclarer ces informations dans les systèmes de déclaration de chaque EM dans lequel il souhaite mettre sur le marché son produit.

Les déclarations doivent être réalisées avant la mise sur le marché des mélanges.

Les choix des EM (options de déclarations, langue de notification, frais le cas échéant) relatifs à la mise en œuvre de l'annexe VIII sont disponibles à l'adresse suivante : https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009.

III. – Procédure de déclaration française

La France dispose de son propre système de déclaration depuis 1996 et d'un portail de déclaration électronique depuis 2010 (portail de déclaration « DECLARATION-SYNAPSE »).

L'utilisation par la France du portail européen PCN a par ailleurs été retenue. Une fois déclarées dans le portail PCN, les données sont transférées en continu puis intégrées, après vérification automatique, dans la base nationale des produits et compositions (BNPC) gérée par le CAPTV de Nancy. Ce n'est qu'après réception d'un accusé transmis par l'ECHA que le produit peut être mis sur le marché. Il est à noter que le délai de transmission de cet accusé de réception est d'environ 24 heures en période ouvrée. L'ECHA adresse cet accusé de réception une fois que la déclaration a été reçue par la BNPC.

En pratique, il est donc possible de déclarer les informations mentionnées dans l'annexe VIII du règlement CLP via le portail de déclaration « DECLARATION-SYNAPSE » ou via le portail européen PCN. Il est inutile et déconseillé de déclarer deux fois le même produit sur chaque portail. Toutefois, aucune connexion n'existe entre le portail de déclaration « DECLARATION-SYNAPSE » et le portail PCN. En conséquence si le produit chimique est mis sur le marché de plusieurs EM et si l'auteur de la déclaration choisissait comme portail de déclaration « DECLARATION-SYNAPSE », il devrait alors s'acquitter de ses obligations de déclaration pour les autres EM que la France, dans le portail PCN ou bien dans chacun des dispositifs de déclaration de chaque EM concernés.

Par ailleurs, il n'est pas prévu de faire évoluer le portail de déclaration « DECLARATION-SYNAPSE ». Ainsi, afin de bénéficier des dernières fonctionnalités offertes par le portail PCN, notamment celles concernant la déclaration des informations relatives aux mélanges complexes, il est recommandé de procéder aux déclarations sur le portail PCN.

La réglementation européenne détermine des dates d'application de la déclaration obligatoire différentes selon les trois catégories de produits suivantes : destinés aux consommateurs, à usage professionnel, à usage industriel.

Au niveau national, conformément à l'article 12-IV du décret n° 2014-128 du 14 février 2014 relatif à la toxicovigilance, les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-18 du code de la santé publique résultant dudit décret sont applicables à compter du 1^{er} juin 2022 pour tous les mélanges classés dangereux en raison de leurs effets physiques. A noter cependant que selon la réglementation européenne, les mélanges classés dangereux en raison de leurs effets physiques destinés à l'usage des consommateurs et usage professionnel doivent déjà être déclarés au niveau européen depuis le 1^{er} janvier 2021.

L'échéance au niveau national du 1^{er} juin 2022 ne concerne donc plus que les mélanges à usage industriel classés dangereux en raison de leurs effets physiques. Toutes les autres catégories de produits doivent être déclarées.

IV. – Utilisation des UFI

Afin de faciliter pour les centres antipoison l'identification correcte d'un mélange en cas d'exposition accidentelle, un code alphanumérique unique (UFI Unique Formula Identifier) à imprimer ou à apposer sur l'étiquette du produit a été introduit comme moyen d'identification complémentaire au nom commercial du produit qui reste le premier mode d'identification en cas d'appel (voir partie A, point 5, de l'annexe VIII). Il est important lors de la déclaration d'associer spécifiquement un nom commercial à chaque UFI, afin de limiter le nombre de données à considérer par un centre antipoison lors d'une prise en charge.

(1) Règlement (UE) n° 2017/542 du 22/03/17 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire.

(2) Règlement délégué (UE) 2020/11 de la Commission du 29 octobre 2019 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges en ce qui concerne les informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire.

(3) <https://ecs.echa.europa.eu/cloud/submissions/list>

(4) Règlement n° 2020/1677 : un mélange incorporé dans un autre mélange destiné à être utilisé par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, mais qui n'est pas soumis aux exigences en matière d'information de l'article 45.

Annexe 2

France thanks the Commission for setting up this CARACAL about annex VIII. You will find below the answers concerning the questions raised during the meeting.

TOPIC 1 Clarify submission obligations for certain distributors under annex VIII

- a) Should the material scope of Article 45 include other actors than downstream users and importers?
- b) If yes, which actors?
- c) If yes, should they have the same notification obligation as downstream users and importers or should their obligation be subordinated to that of downstream users and importers and limited to the following situations:
 - i. E.g. *any other supplier* if: no notification was done in Member State B where they intend to place their mixture on the market;
 - ii. An incomplete/incorrect (without brand name etc.) notification was done in Member State A?
- d) In order to achieve the best available solution to close all information gaps, should the Commission consider amending Article 45 so as to *only* allow notifications via the ECHA portal valid for placing on the market in the whole EU (*i.e.* no box ticking anymore for the different Members States when notifying to ECHA)?

France considers **that relabellers and rebranders are downstream users** and so have the obligation to notify under article 45.

In order to improve the information provided to appointed bodies, we are in favour of clarify the scope of article 45 regarding this topic.

A definition of rebranders and relabelers could be proposed in order to include clearly these actors in the scope of article 45. However all the distributors should not be included in the scope of the article because it will generate many statements with very little relevant information.

A more simple declaration could be made by relabellers and rebranders, considering the information they have at their disposal. The relabellers and rebranders have to make the link between the UFI of the product and the new brand or new label which is essential for the PC. The complete declaration of the composition of the mixture has to be made by the duty holders.

We are also in favor to allow notification only via the PCN and to remove from the declarations the precision concerning the MS of marketing of the product in order to **have information on hazardous mixtures throughout the European market**. France already encourages manufacturers to notify directly via the PCN.

Topics 2: require duty holders to submit information on substances

- a) Would it be useful to include substances as such under the Article 45 obligation to submit information related to emergency health response? What is the reasoning for your reply?
- b) If we were to include substances in the scope of Article 45, we would need an estimate of the problem, i.e. in how many cases users (in particular professionals and consumers) risk poisoning from hazardous substances.
 - Question to poison centres: Roughly, how many calls do you receive related to providing emergency health response on substances? From these calls, what is the percentage/amount to which you cannot reply due to a lack of information on substances?
 - Question for industrial stakeholders: Roughly, how many hazardous substances do you place on the market to which especially consumers/professionals could be exposed?
- c) Would it be useful to somehow link information obtained through the C&L inventory with notification systems used for Annex VIII purposes? If yes, how?
- d) As an alternative to (c), do you see merit in linking information on substances obtained through REACH registrations to the ECHA notification portal for Annex VIII purposes? If yes, how?
- e) More in general, would you consider it useful and relevant to extend the scope of Article 45 beyond the specific purposes listed therein, i.e. by fully respecting confidentiality, use the notified information beyond emergency medical advice and, if requested by Member States, statistical analysis?

For information on the toxicity of substances in mixtures, the poison control centers consult existing databases on toxicity (Echa databases, SciFinder). It does not seem relevant to impose the notification for substances. The cases of intoxication mainly concern mixtures.

However **chemical products** which contain only one substance should also be notified (for example drain cleaner for sink which can contain only caustic sodium).

For a specific substance, the PC can already consult the public information available on the C&L inventory or on the REACH registration dossiers, so it is not useful to link them with the PCN, unless others information would be available. It could be useful to have access to confidential data on substances

Moreover and as specified in article 45 of CLP regulation, the information can also be used to “carry out statistical analysis to improve risk management measures, where requested by the Member State”. The access to hazardous substances notifications by PCs would highly facilitate and improve toxicovigilance surveys and health risk assessment leading to relevant RMMs. It have also to be available for European authorities (ECHA, European commission) regarding their coordinating role.

We are in favor of a coordination of this stastical analysis at an european level. For exemple, it could be useful to know better the presence of some biocides, or endocrine disruptors , or nanomaterials included in some categories of products on the european market. We need to know **what types of uses** can be responsables for exposure of populations.

Annexe 2

FEEDBACK ON THE IMPLANTATION OF ANNEX VIII

The French authorities wish to thank the European Commission for organising this CARACAL specific to Annex VIII. While there is reason to be pleased with the good participation of manufacturers in the European declaration system that was implemented through the secure portal for the application of Annex VIII of CLP, it is important to ensure that the information recorded therein is of a quality that it can be used for the management of intoxication cases, or for use in toxicovigilance by health agencies, particularly by increasing the support given to the registering manufacturers.

The French authorities wish to share this initial feedback on declaring hazardous mixtures by limiting the scope to that of major difficulties encountered regarding:

1. Identification of mixtures by appropriate usage of the associated UFI with the trade name with a copy of the product label

In the PCN, the registrant can link as many UFIs as necessary to a registration. This provision is required to ensure commercial confidentiality. Currently, there are several ways to complete the UFIs within the registrations. It is not obligatory to specifically link a UFI to a trade name, which creates, in some cases, various combinations and delays the responses in poison control centres.

The French authorities suggest that it be made obligatory that the registrant specifically link each UFI with a trade name, its packaging and use.

It also seems necessary to consolidate the rules to ensure that the declared trade names are consistent with those on the label. A copy of the label, if available, would remove any doubt in case of difficulty.

2. The creation of a repository of chemical names, based on EN and CAS numbers.

The description of the chemical substances present in a mixture is the key focus of a declaration. A substance must be clearly and objectively identifiable to be able to be aligned within the substance repository of existing national "product" databases that are used for public health and toxicovigilance purposes. The EN and CAS identifiers provided for in Annex VIII make it possible to achieve this aim. The system currently proposed by ECHA is open in order to allow each manufacturer to build its own substance repository for its declarations, without necessarily using a specific identifier. It should only be possible to link a CAS or EN number with a single substance name, the description of which is specified at the time of the declaration.

The French authorities recommend strengthening the system by systematically using the existing ECHA substance reference system, which is made available in the PCN, in addition to:

- the verification of the CAS and EN numbers using their verification key (last digit of the CAS number),
- the explicit distinction between substances created or modified by the registrant from substances produced without modification from the ECHA repository

3. Obligatory declaration of all classified substances intentionally added to a product (even below a certain threshold)

The French authorities emphasised their desire that information on all classified substances in a mixture be available, in particular for sensitising substances.

Several examples of dossiers received show the absence of declaration of substances that are actually present in the formulation. We have noted a significant decrease in information concerning the presence of certain chemical substances, which are by nature always used in low concentrations. This is the case for isothiazolinones, preservatives at concentration levels below 0.1% in consumer products in the aqueous phase, even though these substances are the subject of toxicovigilance problems and strengthening regulations concerning them. Under the current provisions, the declarations received do not allow EM to use the declarations received via the PCN to, for example, map their presence in products launched on the market.

The French authorities recommend reconsidering these provisions by promoting the intentionality of the ingredients of a mixture for the declaration.

The French authorities would also be in favour of discussing the possibility of indicating the presence of substances in nanometric form in the declaration, in order to improve knowledge of user exposure and to eventually monitor the health impact of these nanomaterials.

Annexe 3

Note d'analyse juridique des modifications réglementaires à réaliser suite à l'entrée en vigueur de l'annexe VIII

L'annexe VIII du règlement européen sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques (CLP) a été adoptée en 2017 et est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2021. Cette annexe harmonise au niveau européen la déclaration de mélanges dangereux. Elle définit notamment les modalités et le contenu de cette déclaration.

En France, un système de déclaration pour les mélanges dangereux préexistait au système européen, appelé « Déclaration-synapse » et était géré par l'INRS.

Les parties législatives et réglementaires des chapitres I (Information sur les substances et les mélanges) et du chapitre II (Dispositions spécifiques sur les substances et les mélanges dangereux) du titre IV sur la toxicovigilance du code de la santé publique décrivent les conditions de déclarations mises en place au niveau national.

Suite à l'entrée en vigueur de l'annexe VIII, il est donc aujourd'hui nécessaire de mettre en conformité le code de la santé publique avec les dispositions européennes, afin notamment de prendre en compte les modifications suivantes :

- La déclaration des mélanges dangereux est réalisée directement au niveau européen via un portail mis en place par l'ECHA appelé PCN (Poison Centers Notification) ;
- Le CAPTV de Nancy est aujourd'hui le seul organisme désigné au niveau national afin de recevoir et de stocker les déclarations des mélanges dangereux dans la base nationale des produits et compositions (BNPC) ;
- Le contenu de la déclaration est défini à la partie B de l'annexe VIII
- Le code de la santé publique prévoit des dispositions concernant les informations sur les substances et mélanges qui peuvent être demandées aux fabricants dans le cadre de mesures préventives. En effet, actuellement ces dispositions prévoient que l'INRS et les CAPTV peuvent demander des compléments d'informations sur la composition des mélanges.

L'INRS semble cependant vouloir se désengager de cette mission. Il n'est pas envisageable que les centres antipoison gèrent seuls les questions relatives en prévention travail avec les différents acteurs concernés.

Plusieurs arrêtés pris en application de ces articles sont également à mettre à jour :

- Arrêté du 21 mars 2016 relatif à l'organisme chargé de la réception des déclarations des produits chimiques dans le cadre des articles L. 4411-4 du code du travail et R. 1342-13 du code de la santé publique. Il décrit :
 - o les missions de l'INRS en tant qu'organisme chargé de la réception des déclarations.
 - o le fonctionnement des bases de données SEPIA et ORFILA et les accès à ces bases.

Il faudra donc intégrer dans cet arrêté le CAPTV de Nancy, qui est l'organisme de référence pour recevoir les déclarations faites au niveau européen et adapter les dispositions concernant l'INRS en fonction des missions maintenues sur la prévention des risques chimiques au travail.

- Arrêté du 25 janvier 2017 relatif aux modalités de déclaration des substances et mélanges dans le cadre du système de toxicovigilance
Les modalités et le contenu de la déclaration des mélanges dangereux étant aujourd'hui prévu à l'annexe VIII cet arrêté pourrait être abrogé.

Articulation avec les dispositions du code du travail et du code de l'environnement

Le chapitre 1^{er} du code du travail concernant la mise sur le marché des substances et des mélanges sera également à mettre à jour, l'INRS n'étant plus l'organisme désigné au niveau national pour recevoir les déclarations des mélanges dangereux.

Le code de l'environnement renvoie aux articles R1342-13 et R1342-15 du code de la santé publique pour les dispositions concernant les modalités et le contenu de la déclaration des produits biocides. La déclaration de tous les produits biocides peut aujourd'hui être réalisée directement via le PCN et est enregistrée dans la BNPC. Il faudra donc prendre en compte ces dispositions au moment de la modification des 2 arrêtés cités ci-dessus sur les modalités et le contenu de la déclaration, en particulier concernant le rôle de l'INRS qui jusqu'à présent réalisait un contrôle des déclarations sur les produits biocides.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Arrêté du relatif au fonctionnement du système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance (SICAP)

NOR : SSAP1904605A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifié relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1110-4, L.1313-1, R.1112-7, R.1340-1 à R.1340-7, R. 1341-2, R.1341-3 et R.1341-7, D.6141-37 et D.6141-38, D.6141-46 et D.6141-47 ;

Vu le code du travail, notamment l'article L. 4411-4 ;

Vu l'arrêté du 25 janvier 2017 relatif aux modalités de déclaration des substances et mélanges dans le cadre du système de toxicovigilance ;

Vu l'arrêté du 8 mars 2017 fixant la liste des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison ou un organisme de toxicovigilance ;

Vu l'avis du comité stratégique des vigilances des organismes chargés de la toxicovigilance mentionné à l'article D.1340-3 du code de la santé publique en date du 26 novembre 2020 ;

Vu la délibération n°2020-131 du 17 décembre 2020 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés;

Arrête

Article 1^{er}

[Description du système d'information]

Le système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance défini aux articles R.1340-6 et D.6141-47 du code de la santé publique permet :

- le recueil et le traitement des données de la réponse téléphonique à l'urgence mentionnée aux articles D.6141-37 et D.6141-38 du code de la santé publique ;
- le traitement des données utiles à la toxicovigilance en application des articles R1340-4 et R1340-5 du code de la santé publique ;
- la transmission des informations enregistrées par les organismes chargés de la toxicovigilance à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et aux Agences régionales de santé territorialement compétentes, à des fins de surveillance, de prévention et d'alerte, selon les orientations stratégiques définies par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le cadre de ses missions et après avis du comité stratégique des vigilances des organismes chargés de la toxicovigilance tel que prévu par l'article D.1340-3 du code de la santé publique.

Ces traitements répondent à une obligation légale au sens du c) du paragraphe 1 de l'article 6 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé.

Les orientations stratégiques relatives au recueil et au traitement des données de la réponse téléphonique à l'urgence sont prises après avis du directeur général de l'offre de soins.

Article 2

[Catégories de données traitées]

Le système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance est composé du :

- « Service des cas médicaux », en lien avec la base nationale des cas d'intoxication et des demandes d'informations toxicologiques définie à l'annexe I du présent arrêté qui comprend les données à caractère personnel recueillies et enregistrées par les centres antipoison dans le cadre de leurs missions définies à l'article D.6141-37 du code de la santé publique. Dans certains cas, ces données peuvent faire l'objet d'un niveau de confidentialité renforcée, cette qualification permet d'assurer que le dossier contenant les données ne soit accessible que par des personnes du CAPTV désignées selon les modalités du I de l'article 4 de cet arrêté disposant d'une habilitation appropriée à avoir accès à un « cas de confidentialité renforcée » : :
 - a) Des données relatives à l'identité de la personne qui appelle un centre antipoison et de toxicovigilance pour avis et conseil toxicologique, ou du déclarant d'un cas d'intoxication : nom, prénom, numéro de téléphone, numéro de télécopie, adresse postale, adresse électronique et le cas échéant service et raison sociale de la structure de rattachement. La personne appelant le centre antipoison pour une consultation ou pour déclarer un cas d'intoxication peut refuser de décliner son identité, le cas relatif à l'appel est traité en « cas anonyme » selon l'annexe II du présent arrêté. La personne peut demander que son dossier soit rendu confidentiel, conduisant à faire

bénéficier le dossier d'un niveau de confidentialité renforcée.

- b) Des données relatives à l'exposition, à l'intoxication et au contexte de leur survenue : date d'appel ou de réception de courrier ou de signalement, adresse complète du lieu d'exposition, code postal du lieu d'exposition, date d'exposition, circonstance de l'exposition, agents concernés, gravité du cas, cause de l'intoxication. La personne appelant le centre antipoison peut refuser de décliner l'adresse complète du lieu d'exposition, le cas relatif à l'appel est traité en « cas anonyme ». La personne peut demander que son dossier soit rendu confidentiel, conduisant à faire bénéficier le dossier d'un niveau de confidentialité renforcée.
 - c) Des données relatives à la personne exposée ou intoxiquée : nom, prénom, adresse postale, numéro de téléphone, numéro de télécopie, adresse électronique, numéro de dossier hospitalier s'il est connu, sexe, date de naissance ou âge si la date de naissance n'est pas connue, traitement médical habituel, antécédents médicaux, poids, taille, symptômes, grossesse, nombre d'enfants liés à la grossesse en cours, code postal et commune du lieu d'exposition, coordonnées des personnes concourant à la prise en charge et des personnes contact du cas d'intoxication La personne exposée ou intoxiquée peut refuser de décliner son identité, le cas est traité en « cas anonyme » selon l'annexe II du présent arrêté. Par ailleurs, la personne exposée ou intoxiquée peut demander que son dossier soit rendu confidentiel, conduisant à faire bénéficier le dossier d'un niveau de confidentialité renforcée.
 - d) Des données relatives à la prise en charge : traitement ou examen conseillé et, le cas échéant, réalisé, résultat des examens, date et lieu de prise en charge, de consultation, d'hospitalisation, suivi de l'hospitalisation ;
 - e) Des données relatives à l'évaluation immédiate, au suivi et à terme : cause, gravité, évolution du cas (guérison, décès, séquelles) ;
 - f) Des données relatives aux demandes d'information en dehors de tout contexte d'exposition avéré : nom, prénom, numéro de téléphone, numéro de télécopie, adresse postale et adresse électronique.
- « Service des agents et compositions », en lien avec la Base Nationale des Produits et Compositions (BNPC) définie à l'annexe I du présent arrêté, qui comprend :
- a) les données relatives aux substances et mélanges, couvertes ou non par le secret des affaires, mentionnées dans l'annexe I de l'arrêté du 25 janvier 2017 susvisé, enregistrées et traitées par l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail et les organismes chargés de la toxicovigilance mentionnés à l'article R. 1341-7 du code de la santé publique ;
 - b) les données relatives au responsable de la déclaration de la substance ou du mélange définies à l'annexe VIII du règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges: nom, prénom, numéro de téléphone, numéro de télécopie, adresse postale et adresse électronique ;
 - c) dans le cas d'une déclaration limitée, définie à l'annexe VIII du règlement (CE)

n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, le numéro de téléphone et l'adresse électronique d'un service d'information en cas d'urgence permettant aux organismes chargés de la toxicovigilance d'accéder sans délai à des informations complémentaires détaillées sur le mélange.

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

- « Service d'information décisionnel », qui comprend :

a) les données du service des cas médicaux à l'exclusion :

- du nom, du prénom, du numéro de téléphone, du numéro de télécopie, de l'adresse postale et de l'adresse électronique de la personne qui appelle un centre antipoison et de toxicovigilance pour avis et conseil toxicologique, de la personne exposée ou intoxiquée ainsi que le cas échéant, du déclarant du cas d'intoxication ;

- le cas échéant, des noms, des prénoms et coordonnées téléphoniques et postales des personnes concourant à la prise en charge et des personnes contact du cas d'intoxication.

b) les données du service des agents et compositions à l'exclusion des nom, prénom, numéro de téléphone, adresse postale et adresse électronique du responsable de la déclaration de la substance ou du mélange. ;

Article 3

[Description des traitements des données à caractère personnel, et répartition des responsabilités]

Les établissements de santé sièges des centres antipoison et de toxicovigilance et le ministère chargé de la santé sont co-responsables du traitement des données à caractère personnel collectées dans le système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance pour l'exercice de leurs missions définies à l'article D.6141-37 du code de la santé publique.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et le ministère chargé de la santé sont co-responsables du traitement des données à caractère personnel collectées dans le système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance ayant pour finalité la mise en œuvre des vigilances sanitaires confiées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail conformément à l'article L.1313-1 du code de la santé publique.

L'Agence du numérique en santé, groupement mentionné à l'article L.1111-24 du code de la santé publique, est co-responsable du traitement de l'ensemble des données à caractère personnel collectées dans le système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance.

Conformément à l'article 26 du règlement (UE) général sur la protection des données du 27 avril 2016 susvisé, la répartition des rôles entre co-responsables de traitement est définie par voie d'accord.

Article 4

[Accès au SICAP]

I- Conformément aux articles R.1340-7 et R.1341-7 du code de la santé publique :

1° Seules les personnes nominativement désignées par le responsable du centre antipoison et de toxicovigilance accèdent aux données du service des cas médicaux, du service des agents et compositions et du service d'information décisionnel du système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance pour l'exercice de leurs missions et dans le respect des règles garantissant la confidentialité des informations couvertes par le secret médical ou le secret des affaires. Conformément à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique et afin de garantir le secret médical, seules les données d'identification strictement nécessaires au traitement de la demande et à la prise en charge médicale du patient et de son suivi seront accessibles aux seuls personnels participants à la réponse téléphonique à l'urgence.

2° Seules les personnes nominativement désignées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, le directeur général de l'Agence nationale de santé publique et, pour l'exercice de leurs missions d'enquêtes, par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au sein de chacun de ces organismes ont accès, pour l'exercice de leurs missions, aux données du service des agents et compositions et du service d'information décisionnel dans le respect des règles garantissant la confidentialité des informations couvertes par le secret médical ou le secret des affaires.

3° Seules les personnes nominativement désignées par le directeur de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles ont accès, pour l'exercice de leurs missions aux données du service des agents et compositions et du service d'information décisionnel.

4° En cas d'intoxication, seules les personnes nominativement désignées au sein des agences régionales de santé par leur directeur général et ayant qualité de médecin, pharmacien ou ingénieur, peuvent avoir communication de données, contenues dans le service des agents et compositions et du service d'information décisionnel, nécessaires à l'exercice de leurs missions par l'intermédiaire des organismes chargés de la toxicovigilance dans le respect des conditions assurant la confidentialité des informations couvertes par le secret médical ou le secret des affaires. S'il s'agit de données couvertes par le secret médical, des médecins ainsi désignés peuvent y avoir accès.

5° En cas d'intoxication liés à des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 du code de la santé publique, seules les personnes nominativement désignées au sein du centre régional de pharmacovigilance territorialement compétent, conformément à l'article R. 5121-158 de ce code, peuvent avoir communication de données, contenues dans le service des agents et compositions et du service d'information décisionnel, nécessaires à l'exercice de leurs missions par l'intermédiaire des organismes chargés de la toxicovigilance dans le respect des conditions assurant la confidentialité des informations couvertes par le secret médical ou le secret des affaires. S'il s'agit de données couvertes par le secret médical, seuls des médecins ainsi désignés peuvent y avoir accès.

6° Seules les personnes nominativement désignées par les directeurs généraux des organismes ou établissements compétents en matière de surveillance ou de prévention des risques pour la population peuvent avoir accès aux données contenues dans le service des agents et compositions et du service d'information décisionnel sous réserve de leur habilitation par arrêté

du ministre chargé de la santé précisant le champ et la durée de la mission justifiant l'accès à ces données du système d'information et les conditions de préservation de la confidentialité de ces informations.

7° L'Agence du numérique en santé a accès au système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance, lorsque cet accès est nécessaire à l'exercice de ses missions définies à l'article R.1340-6 du code de la santé publique et pour des raisons techniques et opérationnelles.

II- Conformément à l'article R.1340-4 du code de la santé publique et à l'arrêté 8 mars 2017 susvisé, seuls les professionnels de santé chargés de la toxicovigilance et nominativement désignés par le directeur du centre hospitalier en charge du dispositif de toxicovigilance dans les départements d'Outre-Mer ont accès, pour l'exercice de leurs missions, aux données du service des agents et compositions et du service d'information décisionnel dans le respect des règles garantissant la confidentialité des informations couvertes par le secret médical ou le secret des affaires.

III- Les données du service d'information décisionnel sont accessibles aux personnes mentionnées aux 2°, 3° et 6° du I du présent article et celles mentionnées au II sous la responsabilité d'un médecin.

Article 5

[Mesures de sécurité concernant le système d'information et les données]

L'Agence du numérique en santé met en œuvre les mesures destinées à garantir la sécurité du système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance.

Les responsables de traitement mentionnés à l'article 3 et les organismes ayant accès au système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance mentionnés au 2°, 3° et 6° du I et au II de l'article 4, prennent, chacun pour ce qui les concerne, toutes les mesures nécessaires pour garantir que les accès et le bon usage des données du système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance s'effectuent dans les conditions assurant la sécurité et la confidentialité de ces données.

Un moyen d'authentification forte, en application de l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique, permet aux personnes désignées mentionnées aux 1°, 2°, 3°, 6° et 7° du I et du II de l'article 4 d'accéder au système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance.

Article 6

[Droits des personnes]

Le droit d'opposition prévu à l'article 21 du règlement général sur la protection des données ne s'applique pas traitement des données mentionnées à l'article 2 du présent arrêté.

Les droits d'accès et de rectification des données mentionnés aux articles 15 et 16 du règlement général sur la protection des données, de même que le droit à la limitation du traitement mentionné à l'article 18 du même règlement, s'exercent :

- auprès des établissements sièges des centres antipoison et de toxicovigilance pour ce qui concerne les données contenues dans le service des cas médicaux ;
- auprès de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

l'environnement, et du travail pour ce qui concerne les données contenues dans le service d'information décisionnel ;
- auprès de l'Agence européenne des produits chimiques pour ce qui concerne les données personnelles relatives au responsable de la déclaration de la substance ou du mélange enregistré dans le Service des agents et compositions.

[].

Les personnes dont les données sont enregistrées dans le système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance sont informées de leurs droits par les responsables de traitement notamment *via* les sites institutionnels. L'accès à cette information sera rappelé par un message d'accueil préenregistré et diffusé à chaque appel reçu.

Article 7 **[Durée de conservation]**

Les données à caractère personnel collectées dans le système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance sont conservées pendant la durée définie à l'article R.1112-7 du code de la santé publique pour la conservation du dossier médical mentionné à l'article R.1112-2 du code de la santé publique.

Les données relatives à la déclaration des produits et compositions conformément aux articles R. 1341-2 et suivants du code de la santé publique sont conservées sans limitation de durée.

Les données contenues dans le service d'information décisionnel sont conservées pendant trente ans.

Conformément aux recommandations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les traces techniques et fonctionnelles, liées aux données de connexion et de navigation, sont conservées pendant six mois.

Article 8 **[Abrogation du texte précédent]**

L'arrêté du 18 juin 2002 relatif au système informatique commun des centres antipoison est abrogé à la date de déploiement complet du système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance.

Article 9

Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et la directrice de l'Agence du numérique en 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

Le ministre des solidarités et de la santé,

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

Pour le ministre et par délégation :
La Directrice générale de l'offre de soins
K. JULIENNE

Annexe 1 : Définition de la base nationale des cas d'intoxication et de la base nationale des Produits et Compositions (BNPC)

Le système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance comprend deux bases :

- **A) une base nationale des cas d'intoxication et des demandes d'informations toxicologiques (BNCIT)**

La BNCIT contient les informations, concernant les intoxications et les informations toxicologiques recueillies et enregistrées par chacun des centres antipoison dans le cadre de leur mission définies à l'article D.6141-37 du code de la santé publique. Elle constitue un outil de travail pour la réponse téléphonique à l'urgence et les enquêtes de toxicovigilance. La BNCIT est hébergée et gérée par le service des cas médicaux (SCM). Chaque centre antipoison accède aux données contenues dans la BNCIT via le SCM.

- **B) une base nationale des produits et compositions (BNPC)**

La base nationale des produits et compositions contient des informations reçues via les déclarations des substances et mélanges selon la réglementation en vigueur d'une part, et des informations recueillies auprès des fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval par les centres antipoison, dans le cadre de leur activité de réponse à l'urgence toxicologique d'autre part. A défaut, la BNPC s'enrichit des informations disponibles dans la littérature scientifique jugées pertinentes par le gestionnaire. La BNPC rassemble les informations relatives aux mélanges disponibles sur le marché, aux substances et ingrédients les constituant et à tout agent susceptible de donner lieu à un cas ou une demande pris en charge par les médecins des centres antipoison dans l'exercice de leurs activités de réponse téléphonique à l'urgence toxicologique, d'information et d'expertise toxicologique, de toxicovigilance, de prévention des intoxications. Elle constitue la base nationale de référence des agents relatifs aux cas d'intoxications et aux demandes d'informations toxicologiques. Les données sont organisées en hiérarchies dont une principale, fondée notamment sur l'usage. Chaque hiérarchie permet l'agrégation statistique des cas par catégorie d'agent causal.

Le centre antipoison de Nancy, service du centre hospitalier régional et universitaire de Nancy, assure la fonction de centre gestionnaire de la base nationale des produits et des compositions.

Le centre gestionnaire de la BNPC dispose d'un médecin administrateur de la base, correspondant des autres centres antipoison. La BNPC est hébergée et gérée par le service des agents et compositions. Chaque centre antipoison accède à la BNPC via ce service.

Annexe 2 : Traitement des données relatives aux cas anonymes

	Donnée	Obligatoire	Anonymisée si demandé
Des données relatives à l'identité de la personne qui appelle un centre antipoison et de toxicovigilance pour avis et conseil toxicologique, ou du déclarant d'un cas d'intoxication	nom	Non	Oui
	prénom	Non	Oui
	numéro de téléphone	Non	Non
	numéro de télécopie	Non	Non
	adresse postale	Non	Non
	adresse électronique	Non	Non
	raison sociale de la structure de rattachement	Non	Non
	service de la structure de rattachement	Non	Non

	Donnée	Obligatoire	Anonymisée si demandé
Des données relatives à la personne exposée ou intoxiquée	Nom d'usage	Oui	Oui
	nom de naissance	Non	Oui
	prénom	Non	Oui
	Sexe	Oui	Non
	Date de naissance ou age	Non	Non
	adresse postale	Non	Non
	numéro de téléphone	Non	Non
	numéro de télécopie	Non	Non
	adresse électronique	Non	Non
	numéro de dossier hospitalier	Non	Non
	traitement médical habituel	Non	Non
	antécédents médicaux	Non	Non
	poids	Non	Non
	taille	Non	Non
	symptômes	Non	Non
grossesse	Non	Non	
	nombre d'enfants liés à la grossesse en cours	Non	Non
coordonnées des personnes concourant à la prise en charge ou des personnes contact du cas d'intoxication	nom	Non	Non
	prénom	Non	Non
	numéro de téléphone	Non	Non
	numéro de télécopie	Non	Non
	adresse postale	Non	Non
	adresse électronique	Non	Non
	raison sociale de la structure de rattachement	Non	Non
	service de la structure de rattachement	Non	Non



SOUS-DIRECTION PREVENTION DES RISQUES LIÉS
A L'ENVIRONNEMENT ET A L'ALIMENTATION
BUREAU ENVIRONNEMENT EXTERIEUR ET PRODUITS CHIMIQUES
Bureau EA1 n° **73**
Affaire suivie par : Anne Giguelay
Tél. : 01.40.56.63.35
Mèl. : anne.giguelay@sante.gouv.fr

Nos réf. : D. 21-020409

Paris, le **18 AOUT 2021**

Le Directeur général de la santé

à

Madame la Présidente
Commission nationale de l'informatique
et des libertés

Objet : Demande d'avis sur le projet d'arrêté relatif au fonctionnement du système d'information des centres antipoison et de toxicovigilance (SICAP).

- PJ :**
1. Projet d'arrêté cité en objet
 2. Accord de co-responsabilité du traitement des données personnelles collectées dans le système d'information mentionné à l'article R.1340-6 du CSP (SICAP) au titre de l'article 26 du règlement général relatif à la protection des données (RGPD)
 3. Analyse d'impact relative à la protection des données

Le système d'information des centres antipoison (SICAP) est l'outil pivot des centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV). Il leur permet de répondre, d'une part, à l'urgence médicale liée à une intoxication et ainsi d'appuyer la réponse téléphonique à l'urgence (RTU) et, d'autre part, d'exercer leur mission de toxicovigilance.

Dans le cadre de la rénovation du SICAP, la CNIL a été saisie en 2020 au sujet du projet d'arrêté relatif aux modalités de mise en œuvre et de fonctionnement du SICAP mentionné à l'article R.1340-6 du code de la santé publique, en remplacement de l'arrêté du 18 juin 2002 relatif au système informatique commun des centres antipoison. L'arrêté identifie les catégories de données traitées, les responsables de traitement des données (à caractère personnel d'une part et relevant du secret des affaires d'autre part), les personnes ayant accès au SICAP, les responsables de la mise en œuvre de mesures garantissant la sécurité des données, le droit des personnes et enfin la durée de conservation des données. La CNIL a rendu sa délibération sur ce texte le 17 décembre 2020.

Afin de prendre en compte les recommandations de la CNIL, les modifications suivantes ont été apportées au projet d'arrêté sur :

- les données contenues dans le service des cas médicaux (SCM) et le service d'information décisionnelle (SID) (article 2) ;
- le traitement des cas anonymes et des cas de confidentialité renforcée (article 2) ;
- la responsabilité conjointe des CAPTV et du ministère chargé de la santé sur le SCM dans son intégralité (article 3) ;
- la limitation de l'accès aux données identifiantes du SCM aux personnels de la RTU (article 4-1°) ;
- le transfert d'information aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) (article 4-4°) ;

14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

- l'organisme compétent (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Anses) pour l'exercice des droits en ce qui concerne les données pseudonymisées correspondant au SID (article 6) ;
- la durée de conservation des données (article 7).

Dans sa délibération, la CNIL suggérait également au point 14 de supprimer la raison sociale des données disponibles dans le SID. Il a été choisi de maintenir cette donnée dans le SID. En effet, l'extraction de cette donnée par les CAPTV à partir du SID permet d'agréger des situations d'exposition à l'échelle d'un établissement déterminé. L'accès à la raison sociale fait l'objet d'un accès restreint dans le SID.

Par ailleurs, aucun commentaire n'avait été formulé dans la délibération du 17 décembre 2020 sur le service des agents et compositions (SAC), dans l'attente de sa mise en production. Le projet d'arrêté a été complété à l'article 4-3° pour donner l'accès à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) au SAC et au SID afin de prendre en compte la nouvelle réglementation européenne sur la déclaration, entrée en vigueur au 1er janvier 2021 et le décret n°2021-395 du 6 avril 2021 portant adaptation du code de la santé publique au droit de l'Union européenne en ce qui concerne les règles applicables aux produits chimiques. L'arrêté a également été complété par une annexe 1 qui définit la base nationale des cas d'intoxication et la base nationale des produits et compositions.

La rénovation du SICAP a été finalisée en juin 2021 avec la mise en production du dernier module du SICAP, le service des agents et composition (SAC).

Vous trouverez ci-joint la dernière version de l'arrêté (PJ.1), intégrant les modifications présentées ci-dessus. L'accord de co-responsabilité du traitement des données personnelles collectées dans le SICAP, au titre de l'article 26 du Règlement général relatif à la protection des données (PJ. 2) et l'analyse d'impact relative à la protection des données (PJ. 3), complétés concernant le traitement des données présentes dans le SAC, vous sont également transmis.

Ainsi, je vous saurais gré de me faire part de votre avis sur ce projet de texte dans un délai d'un mois, compte tenu que le SICAP est désormais opérationnel dans toutes ces composantes.

Jérôme SALOMON



Copies :

Directrice générale de l'offre de soins

Directrice de l'Agence du numérique en santé

Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail



DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
Proposition de nouvelle gouvernance du SICAP rénové
BILATERALE DGS / ANSES – 14 JUIN 2021

1. Rappel du contexte

La gouvernance du projet de rénovation du SICAP a associé la DGS, la DGOS, l'Anses et l'ANS. La rénovation de ce SI sera finalisée en juin 2021. Il s'agit désormais d'envisager la gouvernance du SICAP une fois rénové. Le rapport de la DINUM du 20 novembre 2020 propose de simplifier la gouvernance du SI et de remettre le métier au cœur de cette gouvernance.

2. La nouvelle gouvernance

a. Objectifs

- S'assurer d'orienter le pilotage du SICAP vers les priorités métiers
- Optimiser l'expression des besoins et sa prise en compte, dont seuls les utilisateurs peuvent avoir une vision pertinente pour un SI en exploitation.

Les CAPTV, dans le cadre de la réponse téléphonique à l'urgence et l'Anses, dans le cadre de ses missions de toxicovigilance sont les utilisateurs principaux et complémentaires du SICAP.

b. Propositions

Plusieurs scénarios peuvent être envisagés pour cette nouvelle gouvernance.

La DGS et la DGOS proposent de confier la gestion et l'exploitation du SICAP rénové à l'Anses avec l'appui d'une cellule opérationnelle composée de représentants des CAP TV.

- **L'Anses assurerait la maîtrise d'ouvrage stratégique du SICAP.**
- **L'ANS continuerait d'assurer la maîtrise d'ouvrage opérationnelle du SICAP** (maintenance, gestion des évolutions, pilotage de prestataires de service pour l'hébergement...).

En effet, ni la DGS, ni la DGOS n'interviennent de façon opérationnelle dans le dispositif de toxicovigilance, et n'ont pas accès aux différents modules du SICAP. Elles resteront en revanche associées au financement nécessaire à la maintenance et aux évolutions de l'outil et continueront à être associées à la gouvernance du SI via leur participation au comité stratégique des vigilances (COSTRAT).

Le pilotage ANSES s'applique déjà au cas du fonctionnement et maintenance du SICAP actuel qui sera supplanté par le nouveau. Il s'inscrit tous les ans dans le cadre d'une convention DGS-ANSES avec le versement d'une subvention spécifique hors SCSP de l'ordre de 500 K€ (que reverse l'ANSES à l'APHP et au CHU de Nancy).

- Cette proposition est conforme avec les missions définies à l'article R1340-2 du code de la santé publique relatif à la toxicovigilance, selon lesquelles l'Anses :
 - assure la mise en œuvre du système de toxicovigilance. Elle en définit les orientations, coordonne les actions des différents intervenants et participe à l'évaluation scientifique des informations recueillies ;

- *s'assure de la mise en œuvre des dispositifs de recueil et de transmission des informations nécessaires à la toxicovigilance en lien avec les agences régionales de santé et définit les orientations stratégiques du SICAP ;*
- *s'appuie sur un comité stratégique, qui regroupe les CAPTV, les ARS, SpF, l'ANSM, et dont elle assure la présidence et le secrétariat, comité chargé de donner un avis sur les orientations stratégiques du SICAP .*

D'autres scénarios peuvent être envisagés. Les CAPTV, autres acteurs centraux et historiques du SICAP, pourraient être placés en position de pilotage stratégique. Aucune discussion n'a pour l'instant eu lieu sur ce scénario, qui n'a pas notre préférence. L'Anses nous semble présenter plus de garanties de stabilité et de pérennité pour assurer le pilotage du SICAP à long terme.

La nouvelle gouvernance du SICAP pourrait s'appliquer à partir de 2022 voire 2023 en fonction de l'agenda considéré comme compatible par l'Anses.

Pour avancer sur la mise en œuvre de ce scénario, un groupe de travail regroupant la DGS, la DGOS, l'ANSES et l'ANS sera mis en place, avec une première réunion avant fin juin.

GIGUELAY

Anne

13 janvier 2022

Ingénieur du génie sanitaire

Promotion 2021

Les évolutions du cadre national et européen de la toxicovigilance

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : EHESP

Résumé :

La toxicovigilance a pour objectif la surveillance et l'évaluation des effets toxiques, aigus ou chroniques, de l'exposition à un article, à un mélange ou à une substance, naturelle ou de synthèse, disponibles sur le marché ou présents dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention. En pratique, la toxicovigilance permet de recueillir les signalements et alertes concernant différents types de produits du quotidien.

Ce rapport de titularisation, présente dans un premier temps le contexte relatif à la toxicovigilance en France, les différents acteurs impliqués et le cadre réglementaire européen. L'année 2021 a été marquée par l'entrée en vigueur de l'annexe VIII du règlement européen relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques (CLP) qui harmonise la déclaration obligatoire de composition des mélanges dangereux. Ce rapport vous présente les actions mises en œuvre afin de répondre aux enjeux techniques et juridiques liés à ce nouveau cadre européen et vous détaille dans un second temps les travaux relatifs à la finalisation de la rénovation du système d'information des centres antipoison (SICAP), outil essentiel pour ces centres afin de remplir leurs missions de réponse téléphonique à l'urgence et de toxicovigilance.

Mots clés :

Toxicovigilance, cadre réglementaire, système d'information des centres antipoison, déclaration

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.