

Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires

19/01/2017

Cette ordonnance entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris pour son application, et au plus tard le 1er juillet 2017. Elle a été prise sur le fondement du 2° du III de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, lequel a autorisé le Gouvernement à prendre les mesures destinées à regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires.

Plus particulièrement, ce texte concerne les missions de vigilance exercées par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et enfin l'Agence de la biomédecine (ABM). Ainsi, les missions de biovigilance et de vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation de cette dernière sont inscrites de façon explicite dans la loi (article 3).

L'ordonnance modifie également les dispositions législatives relatives à la déclaration des infections associées aux soins et des événements indésirables graves. La modification du troisième alinéa de l'article L. 1413-14 du code de la santé publique vise à supprimer l'exigence de plusieurs déclarations pour des mêmes faits, d'autres dispositifs étant mis en œuvre pour renforcer les échanges d'informations entre les intervenants des systèmes de vigilance.