

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1744 du 15 décembre 2016 relatif au transfert de la toxicovigilance à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

NOR : AFSP1624617D

Publics concernés : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; Agence nationale de santé publique (ANSP) ; organismes chargés de la toxicovigilance ; professionnels de santé ; établissements de santé.

Objet : transfert à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et modalités d'organisation de la toxicovigilance.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le présent décret précise les modalités selon lesquelles l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) est chargée d'organiser la toxicovigilance.

Références : le présent décret est pris pour l'application de l'article 171 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1313-1, L. 1340-6 et L. 1341-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le 6° de l'article R. 1313-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après les mots : « organise des systèmes », il est inséré le mot : « nationaux » ;

2° Après les mots : « au chapitre III du titre II », sont insérés les mots : « et au chapitre préliminaire du titre IV » ;

3° Les mots : « participe au système de toxicovigilance mentionné à l'article L. 1341-2 » sont remplacés par les mots : « coordonne les activités de vigilance des centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 ».

Art. 2. – I. – Avant le chapitre I^{er} du titre IV du livre III de la première partie de la partie réglementaire du même code, il est créé un chapitre préliminaire intitulé : « Dispositions générales » comprenant deux sections.

II. – La section 1 de ce chapitre préliminaire, intitulée : « Organisation de la toxicovigilance », comprend les articles R. 1341-17 à D. 1341-19 et R. 1341-26 à R. 1341-30 qui deviennent respectivement les articles R. 1340-1 à D. 1340-3 et R. 1340-4 à R. 1340-8 et sont ainsi modifiés :

1° L'article R. 1340-1 est ainsi modifié :

a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; » ;

b) Le 2° est abrogé ;

c) Les 3°, 4° et 5° deviennent respectivement les 2°, 3° et 4° ;

d) Au 3° devenu 2°, la référence à l'article R. 1341-26 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-4 ;

e) Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 4° L'Agence nationale de santé publique ; » ;

f) Il est rétabli un 5° est ainsi rédigé :

« 5° L'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ; » ;

g) Au 7°, la référence à l'article R. 1341-28 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-6 ;

2° L'article R. 1340-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « L'Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

b) Au début des 1° à 6°, le mot : « Il » est remplacé par le mot : « Elle » ;

c) Au 2°, après les mots : « nécessaires à la toxicovigilance », sont insérés les mots : « en lien avec les agences régionales de santé », et la référence à l'article R. 1341-28 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-6 ;

d) Au 3°, les mots : « les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les agences régionales de santé » ;

e) Au 5°, les mots : « les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

f) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans l'exercice de ses missions de coordination des activités de vigilance des organismes chargés de la toxicovigilance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'appuie sur un comité stratégique placé auprès d'elle, qui regroupe notamment les acteurs mentionnés aux 1° à 5° et au 7° de l'article R. 1340-1, et dont elle assure la présidence et le secrétariat. La composition de ce comité est précisée par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

3° L'article D. 1340-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. D. 1340-3. – Le comité stratégique des vigilances des organismes chargés de la toxicovigilance émet un avis sur :

« 1° L'organisation générale des activités de vigilance de ces organismes, ainsi que sur les orientations et les évolutions nécessaires en matière de surveillance, d'expertise et de gestion des risques toxiques, en s'appuyant notamment sur les rapports d'activité des organismes chargés de la toxicovigilance et les indicateurs qui y figurent ;

« 2° Les orientations stratégiques du système d'information défini à l'article R. 1340-6. » ;

4° A l'article R. 1340-4, les mots : « l'Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail après avis des directeurs généraux des agences régionales de santé concernées » ;

5° L'article R. 1340-5 est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « aiguës ou chroniques liées à une exposition à un mélange ou une substance naturelle ou de synthèse » sont remplacés par les mots : « entrant dans le champ de la toxicovigilance telle que définie à l'article L. 1340-2 » ;

b) Au 2°, la référence à l'article R. 1341-28 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-6 ;

c) Au 3°, les mots : « l'Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

d) Au 4°, les mots : « et des établissements publics de l'Etat définis aux articles L. 1313-1, L. 1413-2 et L. 5311-1 » sont remplacés par les mots : « , de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, de l'Agence nationale de santé publique et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

6° L'article R. 1340-6 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « système d'information », sont insérés les mots : « des centres antipoison et » et la référence à l'article R. 1341-17 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-1 ;

b) Au second alinéa, après les mots : « modalités de », sont insérés les mots : « mise en œuvre et de » ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « de la toxicovigilance » et les mots : « et sont assurés dans le respect des orientations stratégiques définies par l'Institut de veille sanitaire » sont supprimés ;

7° L'article R. 1340-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, la référence à l'article R. 1341-28 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-6 ;

b) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° A l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; » ;

c) Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 4° A l'Agence nationale de santé publique et, pour l'exercice de ses missions d'enquête, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; » ;

d) Au 5°, après les mots : « système d'information », les mots « de la toxicovigilance » sont supprimés ;

e) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Au sein de ces organismes, seules peuvent accéder aux données confidentielles les personnes nominativement désignées par le directeur général de chacun de ces organismes ou la personne qui en est responsable. Les données couvertes par le secret médical ne sont accessibles aux personnes des organismes mentionnés au 2°, 4° et 5° désignées pour y accéder qu'après avoir été rendues anonymes, et sous la responsabilité d'un médecin. » ;

8° A l'article R. 1340-8, les mots : « l'Institut de veille sanitaire et » sont supprimés, après les mots : « ont accès », sont ajoutés les mots : « , à leur demande, », et les mots : « les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

III. – La section 2 de ce chapitre préliminaire est intitulée : « Déclaration des cas d'intoxication aux organismes chargés de la toxicovigilance » et comprend les articles R. 1341-11 à R. 1341-15 qui deviennent respectivement les articles R. 1340-9 à R. 1340-13 et sont ainsi modifiés :

1° L'article R. 1340-10 est ainsi modifié :

a) Le 3° du I est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Déficit fonctionnel temporaire ou permanent ; » ;

b) Au 1° du II, les mots : « mentionnés sur une liste fixée par arrêté » sont remplacés par les mots : « définis par arrêtés » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 1340-11, la référence à l'article R. 1341-27 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-5 ;

3° Au premier alinéa de l'article R. 1340-12, les mots : « l'Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » et les références aux articles R. 1341-28 et R. 1341-29 sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1340-6 et R. 1340-7 ;

4° Au premier alinéa de l'article R. 1340-13, les références aux articles R. 1341-12, R. 1341-14, R. 1341-28 et R. 1341-29 sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1340-10, R. 1340-12, R. 1340-6 et R. 1340-7 et les mots : « l'Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

Art. 3. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre III de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° L'intitulé du chapitre est remplacé par l'intitulé : « Information sur les substances et mélanges » ;

2° Les mots : « Section 1 : Information sur les substances et mélanges », « Section 2 : Déclaration des cas d'intoxication aux organismes chargés de la toxicovigilance » et « Section 3 : Organisation de la toxicovigilance » sont supprimés ;

3° Au neuvième alinéa de l'article R. 1341-2, les références aux articles R. 1342-18, R. 1341-28 et R. 1341-29 sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1340-6, R. 1340-6 et R. 1340-7 ;

4° Au premier alinéa de l'article R. 1341-7, les références aux articles R. 1341-28 et R. 1341-29 sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1340-6 et R. 1340-7 ;

5° A l'article R. 1341-8, la référence à l'article R. 1341-28 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-6 et les mots « les établissements publics de l'Etat définis aux articles L. 1413-2, L. 1313-1 et L. 5311-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de santé publique, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

6° A l'article R. 1341-9, la référence à l'article R. 1341-28 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-6 ;

7° Les articles R. 1341-16 et D. 1341-20 à D. 1341-25 sont abrogés.

Art. 4. – A l'article R. 1342-13 du même code, les références aux articles R. 1341-28 et R. 1341-29 sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1340-6 et R. 1340-7.

Art. 5. – Aux articles R. 1413-62 et R. 1413-65 du même code, la référence à l'article R. 1341-26 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-4.

Art. 6. – La sous-section 4 de la section 3 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la sixième partie du même code est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 6141-37, le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Lorsqu'il s'agit d'effets indésirables liés à des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150, le centre antipoison transmet les informations relatives à ces effets au centre régional de pharmacovigilance territorialement compétent, conformément à l'article R. 5121-158. » ;

2° A l'article D. 6141-40, la référence à l'article R. 1341-27 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-5 ;

3° L'article D. 6141-42 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « ont accès », sont ajoutés les mots : « d'une part, à leur demande, », et les mots : « ainsi qu'aux » sont remplacés par les mots : « et, d'autre part, aux » ;

b) Les mots : « les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

c) Les mots : « de la toxicovigilance » sont remplacés par les mots : « mentionné à l'article R. 1340-6 » ;

d) Les références aux articles R. 1341-28 et R. 1341-29 sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1340-6 et R. 1340-7 ;

4° Au 4° de l'article D. 6141-46, le mot : « modem » est remplacé par les mots : « par voie électronique » ;

5° A l'article D. 6141-47, la référence à l'article R. 1341-28 est remplacée par la référence à l'article R. 1340-6 ;

6° A la fin de l'article R. 6141-49, les mots : « centre ; cette zone comprend au moins deux régions » sont remplacés par le mot : « centre. »

Art. 7. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 décembre 2016.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE