

Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables : site accessible à tous

Par Maître Laure SOULIER, Avocat au Barreau de Paris, Cabinet Auber.

[L'article L.331-8-1 du Code de l'action sociale et des familles](#) prévoit que les autorités administratives doivent être informées de « *tout événement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées* ».

Les événements indésirables graves liés aux soins font de la même manière l'objet d'une obligation de déclaration à l'ARS conformément aux dispositions de [l'article L.1413-14 du Code de la Santé Publique](#).

Le [portail commun de signalement des événements indésirables](#), prévu par la loi de modernisation du système de santé, a récemment été mis en ligne sur le site du Ministère de la santé afin de renforcer la vigilance en matière de sécurité sanitaire et de simplifier les démarches de signalement.

Ce site permet **aux professionnels et aux usagers** de signaler en quelques clics aux autorités sanitaires **tout événement indésirable ou tout effet inhabituel ayant un impact négatif sur la santé**.

Les événements sanitaires indésirables pouvant être déclarés sur le site sont :

Les événements indésirables graves associés aux soins	La matériovigilance
Les événements significatifs de radioprotection	La pharmacovigilance humaine et vétérinaire
Les infections associées aux soins	La réactovigilance
L'addictovigilance	La toxicovigilance
La biovigilance	La vigilance alimentaire
La cosmétovigilance	La vigilance relative aux produits de tatouage
L'hémovigilance	La vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation

Selon l'évènement indésirable ou la situation, le professionnel de santé ou l'utilisateur déclare directement en ligne ou est guidé vers des systèmes de télédéclarations existants comme ceux de l'ASN ou de l'ANSM. Il est par ailleurs informé sur la démarche à suivre pour certains signalements spécifiques qui nécessitent d'être effectués soit par un professionnel de santé soit par un professionnel spécialisé.

Les signalements déclarés sont ensuite transmis aux professionnels chargés de leur traitement ou de leur évaluation.