



Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

www.signalement-sante.gouv.fr

Questions/Réponses (version 13/03/17)

► Pourquoi avoir mis en place ce portail ?

Il existe une sous-notification importante des événements indésirables de la part des professionnels de santé et des usagers.

Un certain nombre de freins peuvent expliquer cette sous-déclaration, notamment une méconnaissance des systèmes de déclaration et de l'intérêt de déclarer, la complexité et la diversité des circuits de signalement.

Ce portail commun aux usagers et professionnels doit répondre à deux objectifs majeurs :

- Promouvoir la veille et sécurité sanitaires et la déclaration des événements indésirables
- Faciliter la déclaration et le recueil des événements indésirables sanitaires

► A quoi sert le portail des signalements ?

Il permet de signaler tout événement non souhaité ou tout effet inhabituel qui a eu un impact négatif sur la santé et susceptible d'être lié à un produit à usage médical (médicament, dispositif médical, produit sanguin..), un produit ou une substance de la vie courante (complément alimentaire, produit cosmétique, produit d'entretien...), un acte de soin réalisé par un professionnel de santé à l'hôpital, en ville ou dans une structure médico-sociale.

En mettant à disposition des informations simples et adaptées en fonction du type de déclarant, le portail promeut la déclaration des événements sanitaires indésirables.

► Qui peut signaler ?

Les patients, usagers du système de santé, les consommateurs ou leurs proches et les associations les représentant.

Les professionnels de santé exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, ou d'autres professionnels exerçant dans ces établissements.

► Quels événements indésirables peuvent être signalés ?

Tout événement non souhaité ou tout effet inhabituel qui a eu un impact négatif sur la santé et susceptible d'être lié à un produit à usage médical (médicament, dispositif médical, produit sanguin...), un produit ou une substance de la vie courante (complément alimentaire, produit cosmétique, produit d'entretien, substance ou produit potentiellement toxique...), un acte de soin (y compris infections associées aux soins) réalisé par un professionnel de santé à l'hôpital, en ville ou dans une structure médico-sociale.

L'utilisateur a accès à une information par type de produit ou pratique pour s'informer sur la nature des événements indésirables qu'il peut signaler et les modalités du signalement.

Le professionnel de santé peut également accéder à un rappel de ses obligations en matière de signalement des événements sanitaires indésirables.

► **Quel est le circuit de traitement des signalements effectués ?**

La déclaration effectuée sur le portail est transmise de manière sécurisée aux structures compétentes régionales (centres régionaux de pharmacovigilance, centre antipoison et de toxicovigilance, agence régionale de santé...) ou nationales (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Agence de biomédecine, Autorité de sûreté nucléaire...) compétentes, selon la nature du signalement effectué.

À l'issue de son signalement, le déclarant est informé de la structure de premier niveau à laquelle est envoyée sa déclaration.

► **Ce portail conserve-t-il les signalements ?**

Non, il ne conserve aucune donnée contenue dans les déclarations ; les signalements sont transmis pour traitement puis conservés par les structures compétentes. Le portail ne conserve que des données permettant la traçabilité des signalements et des données statistiques du type nombre et type de signalements.

► **Ce portail remplace-t-il les autres dispositifs de signalement existants ?**

Il existe actuellement une variété de dispositifs de signalement disponibles en des lieux ou supports différents : formulaires (papier et pdf), mail, systèmes de télédéclaration spécifiques...

Ce portail facilite le signalement, tant par l'utilisateur que par le professionnel, en permettant selon le cas :

- La déclaration directe en ligne
 - Le guidage vers des systèmes de télé-déclaration existants
- L'information sur la démarche à suivre pour certains signalements spécifiques qui nécessitent d'être effectués soit par un professionnel de santé (côté usager) ou par un professionnel spécialisé (côté professionnel)

Ce portail constitue un accès plus rapide et plus simple au signalement, en complément des dispositifs existants. Il remplacera ensuite progressivement un certain nombre de dispositifs de

signalements (ex. formulaires PDF pour le signalement des événements indésirables liés aux médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques..).

▶ **Ce portail change-t-il les circuits de réception et de traitement des déclarations ?**

Non, l'organisation actuelle du traitement des déclarations est maintenue.

▶ **Combien de signalements sont effectués chaque jour actuellement ?**

Cela dépend du type de signalements. A titre d'exemple, environ 50 000 nouveaux signalements d'événements indésirables concernant des médicaments sont effectués chaque année.

▶ **Sur quels événements portent la majorité des signalements à ce jour ?**

A ce jour, la majorité des signalements est effectuée par les professionnels de santé et concerne principalement les événements indésirables impliquant un médicament, un matériel médical ou un produit de la vie courante.

▶ **Comment a été élaboré ce portail ?**

Piloté par la Direction générale de la Santé, ce portail a été élaboré en collaboration avec les usagers, les professionnels et les acteurs régionaux et nationaux de la sécurité sanitaire en France. [L'Agence des systèmes d'information partagés de santé](#) (ASIP Santé) en assure la maîtrise d'ouvrage déléguée, c'est-à-dire la conception, la conduite de la réalisation et le dispositif d'accompagnement à sa mise en œuvre.

▶ **Comment faire pour signaler ?**

Se rendre sur www.signalement-sante.gouv.fr, puis cliquer sur « je signale ».

▶ **Quel type d'informations doit fournir la personne qui signale ?**

Certaines informations sont obligatoires, d'autres facultatives.

Les informations obligatoires permettent d'orienter le signalement vers la bonne structure, d'envoyer un courriel indiquant au déclarant les coordonnées de la structure qui réceptionne le signalement, de contacter le déclarant et disposer *a minima* des éléments utiles pour l'évaluation et le traitement du signalement.

Parmi les informations obligatoires : identité, adresse, sexe, âge du déclarant, description de l'événement, nature du produit concerné le cas échéant.

▶ **Combien de types différents de signalements sont répertoriés ? et lesquels ?**

Le périmètre actuel du portail concerne les signalements impliquant un produit à usage médical, un produit ou une substance potentiellement toxique ou un acte médical ou examen, ce qui correspond à seize types de vigilances (dispositifs de surveillance de produits ou pratiques différents).

Le déclarant peut signaler, en fonction de la situation rencontrée, un événement impliquant plusieurs types de signalements (exemple : un médicament et un complément alimentaire).

▶ **Quel est l'objectif à court et à long terme de ce portail ?**

Le portail a pour enjeux de renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en améliorant le signalement et le traitement des événements indésirables, par un point d'accès commun à l'ensemble des déclarants (patients et professionnels de santé) et des types de signalements, simple, ergonomique.

Il a vocation à évoluer progressivement pour devenir un portail unique de déclaration pour les usagers et les professionnels de santé.

Cette évolution se fera de manière progressive et reposera sur un élargissement du périmètre, une plus grande interopérabilité avec les systèmes d'information des agences de sécurité sanitaire et des ARS et le développement de nouvelles fonctionnalités facilitant la déclaration (application mobile, intégration aux logiciels d'aide à la prescription, à la dispensation, etc.).

▶ **Existe-t-il des portails de déclaration similaires dans d'autres pays ?**

Plusieurs pays disposent déjà d'un système de déclaration des événements sanitaires indésirables, par les particuliers et les professionnels de santé. On peut citer en particulier le Canada, le Royaume-Uni ([Yellowcard](#)) et les Etats-Unis ([Medwatch](#)).

Toutefois, ces dispositifs ne permettent pas de signaler autant de types d'événements indésirables que www.signalement-sante.gouv.fr.

▶ **Ne craignez vous pas que l'ouverture du signalement aux usagers ne conduise à de nombreux signalements injustifiés ou mal documentés ?**

Ce risque n'est pas nouveau dans la mesure où l'utilisateur avait déjà la possibilité de signaler un événement indésirable concernant un médicament, un dispositif médical, un produit cosmétique... Tout signalement d'un événement indésirable ayant affecté la santé est justifié *a priori*, seule l'analyse permet de déterminer s'il y a des suites à donner ou non.

L'utilisateur qui effectue un signalement doit indiquer ses coordonnées, ce qui permet aux autorités sanitaires de le contacter en cas d'informations manquantes.