

## SSR NUTRITION-OBÉSITÉ SSR PÉDIATRIQUE TZA-NOU

Madame, Monsieur,

Le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé lance un portail des signalements des événements sanitaires indésirables : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

### Pourquoi ce portail a-t-il été mis en place ?

Prévu par la loi de modernisation de notre système de santé, et annoncé par le décret n° 2016-1151 du 24 août 2016, ce nouveau portail, doit **renforcer la vigilance en matière de sécurité sanitaire et simplifier les démarches de signalement.**

### Quels sont les objectifs ?

Les objectifs sont de **promouvoir et faciliter la déclaration et le recueil des événements indésirables sanitaires** en mettant à la disposition du public et des professionnels de santé un portail commun de signalement.

Ce site permet :

- de **signaler en quelques clics aux autorités sanitaires** tout événement indésirable ou tout effet inhabituel ayant un impact négatif sur la santé
- d'**orienter l'utilisateur dans ses démarches.**

Conçu en collaboration avec les usagers du système de soin, des professionnels de santé et les autorités sanitaires, ce site doit permettre de faciliter l'accès aux différents dispositifs de signalement existants.

## Déclarer un événement indésirable ?

### Qui peut déclarer un événement indésirable sur ce portail ?

Les événements indésirables peuvent être déclarés **par des professionnels de santé ou par des particuliers.**

Le site propose une double entrée en fonction du public : usager ou professionnel de santé.

Cela ne nécessite pas de création de compte ou d'authentification.

### Quels événements indésirables peuvent être déclarés ?

Peut être déclaré, **tout événement indésirable ou tout effet inhabituel ayant 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.

### A qui ces déclarations sont-elles adressées ?

Les déclarations effectuées sont transmises de manière sécurisée, selon la nature du signalement effectué, **aux structures compétentes régionales** (ARS, centre régional de pharmacovigilance, etc.) **ou nationales** (ANSM, agence de la biomédecine, etc.), chargées de leur traitement ou de leur évaluation.

F  
I  
C  
H  
E  
I  
N  
F  
O

## Comment ces déclarations sont-elles traitées ?

Le traitement des déclarations se déroule ensuite par différentes phases :

- Analyse de la nature de l'événement et des circonstances de sa survenue
- Prise de premières mesures
- Prévention de la répétition d'événements de même nature
- Information du patient
- Retour d'expérience
- Analyse approfondie des causes
- Définition d'un plan d'actions

## Pourquoi signaler un événement indésirable ?

Le signalement des événements indésirables est un acte citoyen qui bénéficie à tous et permet de **participer à l'amélioration de la qualité et la sécurité des produits de santé, des produits de la vie courante et des actes de soins.**

La vision des usagers est complémentaire de celle des professionnels de santé.

Grâce aux signalements, les autorités sanitaires peuvent :

- **Identifier de nouveaux risques et mieux cerner ceux qui sont déjà connus**
- **Mettre en œuvre des mesures pour prévenir ou limiter ces risques sanitaires**

## Les déclarations sont-elles confidentielles ?

L'anonymat du ou des patients/usagers et des professionnels concernés, à l'exception du déclarant, est garanti.

L'**Asip santé** (l'Agence des systèmes d'information partagés de santé) accède aux données et elle est responsable de la mise en oeuvre des mesures de sécurité destinées à garantir la confidentialité et l'intégrité de la conservation, de la sauvegarde et des transmissions de données à caractère personnel.

## Un lien est-il établi avec la Commission Des Usagers (CDU) ?

Le décret n°2017-415 du 27 mars 2017 définit les modalités d'information de la Commission Des Usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGAS) :

- Une information est réalisée sur chaque EIGAS, lors de la réunion qui suit la transmission à l'ARS. Elle comprend une description synthétique des circonstances de l'événement, des conséquences pour la ou les personnes concernées, des mesures immédiates prises pour ces personnes, ainsi que le plan d'actions correctives mis en oeuvre par l'établissement.
- Les informations sont délivrées dans des conditions qui garantissent l'anonymat du ou des patients et des professionnels concernés. Elles ne comportent notamment ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels ayant participé à leur prise en charge.

F  
I  
C  
H  
E  
  
I  
N  
F  
O