

## LE PORTAIL DE SIGNALEMENT DES ÉVÈNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES : ENJEUX ET PERSPECTIVES - [Signalement-sante.gouv.fr](http://Signalement-sante.gouv.fr)

// THE PORTAL FOR REPORTING ADVERSE HEALTH EVENTS IN FRANCE: ISSUES AND PERSPECTIVES - [Signalement-sante.gouv.fr](http://Signalement-sante.gouv.fr)

Jérôme Salomon

*Directeur général de la Santé, Paris, France*

Le système de veille et de sécurité sanitaire a été construit par strates successives, souvent en silo en réaction à des crises sectorisées. Il en résulte, en particulier, une multiplicité et une hétérogénéité des dispositifs de veille et de vigilance. La faible lisibilité d'ensemble et le défaut d'ergonomie des systèmes de signalement ont constitué des freins à la déclaration des événements indésirables par les professionnels de santé. En outre, la culture du signalement et la conscience de son intérêt pour la sécurité sanitaire restent encore insuffisamment développées en France.

Face à ces constats, le ministère chargé de la Santé a lancé une réforme des vigilances sanitaires. En particulier, il a décidé de mettre en œuvre un portail de signalement des événements sanitaires indésirables ([Signalement-sante.gouv.fr](http://Signalement-sante.gouv.fr)) afin de promouvoir et simplifier les démarches de déclaration. Ce service numérique est opérationnel depuis mars 2017.

### Présentation du portail des signalements sanitaires indésirables

Le portail a été conçu avec l'appui de l'Asip Santé (Agence française de la santé numérique) et en étroite collaboration avec les déclarants potentiels (professionnels de santé et usagers) ainsi qu'avec les acteurs locaux et nationaux de la sécurité sanitaire en France.

Dans sa version actuelle, ce portail permet à toute personne de déclarer tout événement sanitaire indésirable lié à un produit ou à une pratique. Il peut s'agir d'un produit de santé (médicament, dispositif médical...), d'un produit de la vie courante (cosmétique, complément alimentaire, produit d'entretien...) ou encore d'un produit psychoactif. L'événement indésirable peut aussi survenir lors d'un acte de soins réalisé par un professionnel de santé (à but diagnostique, thérapeutique ou préventif, ainsi que les actes médicaux à visée esthétique). Depuis octobre 2017, le portail permet aussi de déclarer tout incident de sécurité des systèmes d'information numérique de santé.

Afin de répondre aux deux objectifs de promouvoir et de faciliter la déclaration, le portail :

- met à disposition des contenus pédagogiques adaptés au profil de l'internaute. Le professionnel de santé peut notamment prendre connaissance de ses obligations déclaratives, qui diffèrent selon la nature de l'événement ;

- permet de guider le déclarant dans sa démarche de signalement. Le processus de déclaration est adapté, en fonction du type de déclarant et du type de signalement. Selon le cas, le portail propose en effet de :

- déclarer directement en ligne à l'aide de questions simples ;
- déclarer en une seule fois des cas de multivigilances (exemple : un événement indésirable impliquant un médicament et un dispositif médical) ;
- orienter le déclarant vers un des systèmes de télédéclaration existants ;
- obtenir la marche à suivre pour certains signalements spécifiques.

Depuis janvier 2018, le professionnel de santé a la possibilité de s'authentifier à l'aide de sa carte professionnelle et d'obtenir ainsi un compte déclarant sécurisé. Grâce à ce compte, le professionnel peut :

- gérer son profil et accéder à des formulaires pré-remplis ;
- disposer d'un « mode brouillon » pour la saisie de ses déclarations en plusieurs fois avant envoi ;
- accéder à l'historique de ses déclarations.

À l'issue de son signalement, qui est transmis automatiquement et de manière sécurisée à la structure sanitaire compétente, le déclarant reçoit une confirmation de sa déclaration et les coordonnées de l'entité réceptrice. Tous les renseignements fournis sont traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

### Premières données d'utilisation après un an de fonctionnement

Les déclarants ont accueilli favorablement ce nouveau service, tant sur l'ergonomie de l'application que sur la qualité des informations disponibles.

Le portail s'avère être fortement utilisé par les usagers et constitue un réel élément de démocratie sanitaire. Après un an de fonctionnement, il a permis de recueillir et de transmettre plus de 40 000 signalements. En volume, une grande majorité des signalements

des usagers a été constatée lors de pics liés à des événements fortement médiatisés (ex : la nouvelle formule du Lévothyrox®).

La typologie des signalements diffère selon le profil du déclarant : la pharmacovigilance et la matériovigilance représentent respectivement 90% et 5% des signalements chez les usagers, alors que les professionnels de santé utilisent le portail principalement pour signaler des cas de pharmacovigilance (40%), des événements indésirables graves associés à des soins (28%) et des cas de matériovigilance (14%).

Un premier bilan visant à évaluer l'impact du portail sur le signalement (qualité, typologie) et sur l'organisation des dispositifs en charge du traitement est en cours de réalisation. Cette évaluation permettra d'identifier des pistes d'amélioration, en particulier pour favoriser l'utilisation du portail par les professionnels de santé.

## Conclusion et perspectives

En offrant un point d'accès commun simple et ergonomique à l'ensemble des déclarants pour les guider vers la déclaration adaptée à l'événement auquel ils se trouvent confrontés, Signalement-sante.gouv.fr constitue une étape importante de simplification et de promotion du signalement sanitaire.

À terme, le ministère chargé de la Santé souhaite en faire l'unique plateforme de déclaration pour les professionnels de santé. Son périmètre a ainsi vocation à s'étendre progressivement pour couvrir

l'ensemble du champ de la sécurité sanitaire, y compris la surveillance.

Les professionnels de santé pourront prochainement déclarer, *via* le portail, les infections associées aux soins, les épisodes de cas groupés d'infections respiratoires et les gastro-entérites aiguës. À terme, l'ensemble des maladies à déclaration obligatoire y sera intégré.

En outre, toujours dans un but de faciliter le signalement et son traitement, les travaux pour simplifier les formulaires se poursuivront et de nouvelles fonctionnalités seront développées. L'intégration du portail dans les logiciels métiers des professionnels de santé et la création d'un espace d'échanges entre le déclarant et les professionnels en charge du traitement sont notamment à l'étude.

Enfin, dans le but de sécuriser l'ensemble de la chaîne de traitement, l'interopérabilité et l'interconnexion du portail avec l'ensemble des systèmes d'information de la veille et sécurité sanitaire seront progressivement mises en œuvre.

En conclusion, par son approche transversale et simplifiée, le portail des signalements a vocation à remplacer le professionnel de santé au cœur du dispositif de sécurité sanitaire. ■

### Citer cet article

Salomon J. Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables : enjeux et perspectives. Bull. Épidémiol. Hebd. 2018;(25-26):520-1. [http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2018/25-26/2018\\_25-26\\_1.html](http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2018/25-26/2018_25-26_1.html)