

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 8 avril 2026

modifiant l'arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables

NOR : SFHP2609259A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment son article D. 1413-58 ;

Vu l'arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables,

Arrête :

#### Article 1<sup>er</sup>

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 27 février 2017 susvisé est ainsi modifié :

1° Après les mots : « la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables » sont ajoutés les mots : « et les maladies à signalement obligatoire ».

2° Le tableau est remplacé par le tableau suivant :

«

CATÉGORIES D'ÉVÈNEMENTS SANITAIRES indésirables et maladies à signalement obligatoire	CATÉGORIES DE DÉCLARANTS POUR LESQUELS la déclaration est possible sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables	POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ et les autres professionnels, dispositions du code de la santé publique relatives aux obligations de déclaration des événements sanitaires indésirables et des cas de maladies à signalement obligatoire
Evènements indésirables résultant d'un dispositif ou d'un acte sans finalité médicale, y compris esthétique	Particuliers, professionnels de santé et personnes qualifiées professionnellement pour exercer les soins et modelages esthétiques de confort à la personne	Art. D. 1151-7
Evènements indésirables graves associés à des soins	Professionnels	L. 1413-14 ; R. 1413-68
Evènements significatifs de radioprotection	Professionnels de santé	L. 1333-13 ; R. 1333-21 et R. 1333-22
Infections associées aux soins	Professionnels de santé	L. 1413-14 ; R. 1413-79
Maladies à signalement obligatoire mentionnées aux articles D. 3113-8 et D. 3113-9	Professionnels de santé	L. 3113-1 ; R. 3113-1 ; R. 3113-3 et R. 3113-4
Addictovigilance	Particuliers, professionnels de santé	L. 5133-1 ; R. 5132-102
Biovigilance	Professionnels de santé	L. 1211-7-1 ; R. 1211-39
Cosmétovigilance	Particuliers, professionnels de santé et autres professionnels	L. 5131-5 (II) ; R. 5131-11
Hémovigilance	Professionnels de santé	L. 1221-13 ; R. 1221-49 à R. 1221-52
Matérovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5212-2 ; R. 5212-14 à R. 5212-16
Pharmacovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5121-25 ; R. 5121-161

CATÉGORIES D'ÉVÈNEMENTS SANITAIRES indésirables et maladies à signalement obligatoire	CATÉGORIES DE DÉCLARANTS POUR LESQUELS la déclaration est possible sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables	POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ et les autres professionnels, dispositions du code de la santé publique relatives aux obligations de déclaration des événements sanitaires indésirables et des cas de maladies à signalement obligatoire
Pharmacovigilance vétérinaire (Effets indésirables des médicaments vétérinaires sur l'être humain)	Professionnels de santé	L. 5141-15-1 ; R. 5141-103
Réactovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5222-3 ; R. 5222-12 et R. 5222-13
Toxicovigilance	Particuliers, professionnels de santé et autres professionnels	L. 1340-4 et L. 1340-5 ; R. 1340-10 et R. 1340-11
Vigilance alimentaire dite nutrivi-gilance	Particuliers, professionnels de santé (1) et autres professionnels	R. 1323-2 ; R. 1323-4
Vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique	Professionnels de santé	L. 5232-4 ; R. 5232-17
Vigilance exercée sur les produits de tatouage	Particuliers, professionnels de santé et utilisateurs professionnels	L. 513-10-8-II ; R. 513-10-7 à R. 513-10-11
Vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation	Professionnels de santé	L. 1211-7-1 ; R. 2142-49
Phytopharmacovigilance (surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur l'être humain)	Autres professionnels	L. 253-8-1 du code rural et de la pêche maritime
Autres événements signalés à la demande des autorités et établissements mentionnés aux articles L.1313-1, L. 1413-1, L.1418-1, L. 1431-1, L. 5311-1 et L. 1111-24.	Particuliers, professionnels de santé (1) et autres professionnels	
(1) La déclaration par les professionnels de santé n'est pas obligatoire.		

».

## Article 2

Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 avril 2026.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

D. LEPELLETIER