

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2026-567 du 26 juin 2026 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables et des maladies à signalement obligatoire

NOR : SFHL2608063D

Publics concernés : professionnels de santé, professionnels des secteurs sanitaire et médico-social, patient, ou toute autre personne ou professionnel souhaitant déclarer un événement sanitaire indésirable ou signaler un cas de maladie à signalement obligatoire sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, agences nationales de sécurité sanitaire, agences régionales de santé, ainsi que toute structure ayant pour mission, dans le cadre de la mise en œuvre d'un système de vigilance, de veille ou de surveillance, de recueillir une telle déclaration.

Objet : le décret modifie l'article D. 1413-58 du code de la santé publique pour inclure les cas de maladies à signalement obligatoire dans le périmètre des événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Il est précisé que le ministère chargé de la santé est responsable du portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Application : le présent décret est un texte autonome.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données ou RGPD) ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-24 et L. 3113-1 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables,

Décète :

Article 1^{er}

Le I de l'article D. 1413-58 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Un site internet, développé et mis en œuvre par le groupement mentionné à l'article L. 1111-24, est mis à disposition du public, des professionnels de santé et des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ainsi que des professionnels de l'esthétique pour faciliter, promouvoir et recueillir la déclaration ou le signalement des événements sanitaires indésirables, dont les catégories figurent sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, et des cas de maladies à signalement obligatoire en application de l'article L. 3113-1. » ;

2° Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Lorsqu'une déclaration ou un signalement, portant sur une catégorie d'événement sanitaire indésirable figurant dans la liste prévue au premier alinéa ou sur un cas de maladies à signalement obligatoire, est effectué au moyen de ce site internet, le déclarant est réputé avoir satisfait aux obligations de déclaration d'événements sanitaires indésirables et de cas de maladies à signalement obligatoire résultant des dispositions du présent code ».

Article 2

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 juin 2026.
SÉBASTIEN LECORNU

Par le Premier ministre :

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