



CIRCULAIRE

Nouveau dispositif de notification anonymisée des maladies infectieuses à déclaration obligatoire

Circulaire DGS/SD5C/SD6A n° 2003/60 du 10 février 2003

Cette circulaire fait suite à la note d'information de la Direction générale de la santé (DGS) du 21 septembre 2001 relative à la mise en œuvre des nouvelles procédures de notification et de signalement de certaines maladies qui fixait les modalités d'application des textes relatifs à la notification et au signalement dans l'attente de la parution de l'arrêté portant modèle des nouvelles fiches de notification.

La fin de la période transitoire et le début de la mise en œuvre de la procédure de notification anonymisée des maladies infectieuses à déclaration obligatoire seront marqués par la publication de l'arrêté officialisant l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (délibération du 19 novembre 2002) qui valide le nouveau dispositif de notification anonymisée et autorisant les nouvelles fiches de notification.

Ce nouveau dispositif induit les principales modifications suivantes :

- introduction de la notification obligatoire de l'infection à VIH et de l'hépatite B aiguë, selon un nouveau circuit de transmission des données, qui implique une information des déclarants (biologistes, médecins),
- anonymisation à la source par les biologistes pour l'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus et pour l'hépatite B aiguë,
- anonymisation à la source par les médecins pour le sida et l'infection à VIH chez l'enfant,
- anonymisation par le médecin inspecteur de santé publique des notifications pour toutes les maladies à notification obligatoire hors VIH, sida, hépatite B et tuberculose qui font l'objet de procédures spécifiques,
- renforcement de la validation des fiches qui arrivent codées à l'InVS,
- obligation d'information individuelle des personnes sur l'existence de la notification obligatoire
- renforcement des mesures de protection des données à tous les échelons du circuit.

La présente circulaire présente, sous forme de fiches :

- I. les nouvelles procédures de déclaration obligatoire ;
- II. les nouvelles fiches de notification ;
- III. le rôle des équipes chargées de la lutte contre les maladies infectieuses dans les DDASS ;
- IV. les droits des personnes dont les données sont transmises dans le cadre de la notification obligatoire ;
- V. des informations pratiques.

J'attire votre attention sur le fait que la procédure de déclaration obligatoire traduit la volonté du ministère de la santé de

disposer de données de qualité (tant en nombre que de contenu) sur des maladies afin de faire évoluer la politique de prévention et de prise en charge de la santé de la population, tout en garantissant le respect de l'anonymat des personnes malades. Cet objectif ne pourra être atteint sans une implication forte des DDASS et sans l'appui du personnel en charge de la lutte contre les maladies infectieuses (médecins inspecteurs de santé publique, médecins contractuels, infirmières et secrétaires), acteurs centraux du dispositif.

Je vous demande de porter une attention particulière aux dispositions à prendre en matière de sécurité des données, qui relèvent de votre responsabilité, et de me faire part des difficultés rencontrées dans l'application de la présente circulaire.

Le chef de service
Dr Yves Coquin

SOMMAIRE

Présentation des procédures de signalement et de notification	fiche 1 p. 70
Les fiches de notification : nouvelles maladies à notification et modification des anciennes fiches	fiche 2 p. 72
<u>Dans les DDASS</u>	
Rôle des équipes chargées de la lutte contre les maladies infectieuses	fiche 3 p. 72
Mesures de sécurité à mettre en œuvre	fiche 4 p. 74
<u>Droits des personnes</u>	
Droits d'accès et de rectification	fiche 5 p. 75
Information des personnes concernées	fiche 6 p. 75
Informations pratiques	fiche 7 p. 76

Présentation des procédures de signalement et de notification

La déclaration obligatoire a pour but de recueillir de façon exhaustive des données épidémiologiques de qualité permettant l'analyse de la situation et de l'évolution des maladies, afin de mettre en place les actions préventives et de conduire et d'évaluer les programmes adaptés aux besoins de santé publique.

Quatre grands principes fondent la nouvelle déclaration obligatoire, en application de la loi du 1^{er} juillet 1998 :

- l'implication des biologistes désormais soumis à l'obligation de déclaration comme les médecins,
- la protection de l'anonymat,
- le renforcement des règles de protection des données individuelles,
- l'information individuelle des personnes sur la déclaration et sa finalité.

La réussite de la mise en œuvre de cette nouvelle déclaration obligatoire repose sur l'implication des trois catégories d'acteurs qui interviennent :

1) **Les déclarants** : l'obligation de déclaration concerne désormais aussi bien les biologistes, responsables de services hospitaliers et de laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés, que les médecins libéraux et hospitaliers.

2) **Les médecins des DDASS** (médecins inspecteurs de santé publique ou contractuels) et leurs collaborateurs (personnel infirmier et secrétaires des services de lutte contre les maladies infectieuses) qui sont chargés de réaliser la surveillance de ces maladies au niveau départemental aux fins de conduire les investigations pour prévenir et mettre en œuvre les mesures de réduction des risques de diffusion des maladies au plan local ou départemental.

3) **Les épidémiologistes de l'Institut de veille sanitaire** qui centralisent l'ensemble des données issues de la déclaration obligatoire, les analysent au niveau national et assurent leur communication aux acteurs de la chaîne, à la communauté médicale et scientifique, au public et aux décideurs qui définissent les politiques de santé publique adaptées.

LES DEUX PROCÉDURES

Depuis le 6 mai 1999, la déclaration obligatoire des maladies s'appuie sur deux procédures distinctes : le signalement et la notification. Chacune de ces deux procédures suit une finalité spécifique (intervention en urgence ou surveillance épidémiologique), entraînant des différences importantes en matière de recueil et de protection des données individuelles.

Le signalement

Le signalement des maladies concernées, par les médecins et les biologistes qui constatent le cas, au médecin inspecteur de santé publique de la DDASS, a pour objet de permettre au médecin inspecteur de réagir rapidement, de conduire le cas échéant, les investigations pour identifier l'origine d'une contamination et de mettre en place les mesures de prévention autour des cas (cf. article R. 11-3 du code de la santé publique).

Il s'agit donc d'une procédure d'urgence, qui s'effectue sans délai par tout moyen approprié (téléphone, télécopie,...).

Le médecin inspecteur de santé publique doit pouvoir disposer de toute information nécessaire à la mise en œuvre de ces mesures, c'est pourquoi les données qui lui sont transmises peuvent être nominatives (nom et prénom de la personne, adresse...). Néanmoins, les données nominatives ne doivent pas être conservées au-delà de la durée nécessaire à l'investigation.

Le signalement concerne les 23 maladies inscrites sur la liste fixée à l'article D. 11-2 du code de la santé publique, il s'agit de toutes les maladies à déclaration obligatoire à l'exception du VIH, de l'hépatite B et du tétanos.

Le signalement ne nécessite donc pas de support particulier et est en vigueur depuis le 6 mai 1999. Il appartient donc aux DDASS de s'assurer de la confidentialité de ces données le temps des investigations et puis de la suppression, dans tous les documents, des éléments qui pourraient permettre d'identifier la ou les personnes malades ou la destruction de ceux comportant des données individuelles.

La notification

La procédure de notification des maladies à déclaration obligatoire par les professionnels de santé est prévue par l'article R. 11-2 du code de la santé publique. Elle a pour objet la surveillance épidémiologique et l'évaluation de la politique de santé publique pour les maladies concernées. Elle permet de suivre l'évolution de ces maladies au sein de la population afin de mieux cibler les actions de prévention locales et nationales.

Les médecins et les biologistes qui constatent un cas de maladie à notification obligatoire doivent transmettre, au médecin inspecteur de santé publique de la DDASS de leur département d'exercice, une fiche spécifique à chaque maladie dont les variables (cliniques, biologiques et socio-démographiques) sont fixées par arrêté du ministre de la santé après avis de la CNIL. Cette fiche permet de recueillir des informations concernant le malade et les caractéristiques de sa maladie. Le renseignement complet de la fiche peut nécessiter plusieurs entretiens entre le médecin et son patient. La notification intervient après le signalement et le plus souvent après confirmation du diagnostic car elle n'est pas assortie de la même nécessité d'urgence.

Elle concerne les 26 maladies inscrites sur la liste prévue à l'article D. 11-1 du code de la santé publique.

La protection de l'anonymat des personnes, prévue par la loi (article L. 3113-1 du code de la santé publique) s'applique à la procédure de notification. Cette obligation est d'autant plus impérative que les personnes malades ne peuvent s'opposer à cette transmission obligatoire et que les données notifiées sont saisies, centralisées à l'échelon national et conservées sans limite dans le temps.

Dans ce contexte, le recueil et la transmission de ces données doivent se faire dans le strict respect des mesures de sécurité, la garantie de la protection de l'anonymat des personnes et la sécurité des données étant au cœur de l'enjeu du nouveau dispositif de notification. Les modalités de protection de l'anonymat et des données du nouveau dispositif ont été autorisées par la CNIL (délibération n° 02-082 du 19 novembre 2002).

Les principales modalités d'anonymisation et de protection des données sont les suivantes :

① Les données d'identification de la personne sont codées :

- soit à la source, par le biologiste ou le médecin déclarant pour l'infection à VIH, le sida et l'hépatite B aiguë,
- soit par le médecin inspecteur de santé publique de la DDASS qui reçoit la notification pour les autres maladies à déclaration obligatoire.

Un code d'anonymat à 16 caractères est établi par codage informatique irréversible de l'initiale du nom, du prénom, de la date de naissance et du sexe de la personne. Toutes les fiches de notification qui sont transmises à l'InVS portent ce code.

② **Une seconde anonymisation** est effectuée par l'InVS au moment de la saisie des fiches dans les bases de données nationales. Cette seconde anonymisation établit un index à partir du premier code d'anonymat et d'une clé secrète détenue par l'InVS. Elle rompt définitivement le lien entre la personne et les données la concernant.

③ La correspondance entre le code d'anonymat et l'identité de la personne est établie, selon les maladies, par le médecin déclarant ou le médecin inspecteur de santé publique pour permettre la validation de la fiche de notification et le droit d'accès des personnes aux données les concernant. Cette correspondance est détruite six mois après la date de notification portée sur la fiche.

④ Les coordonnées des déclarants figurant sur les fiches de notification ne sont pas saisies dans les bases de données nationales et sont détruites sur les fiches par l'InVS six mois après la date de notification.

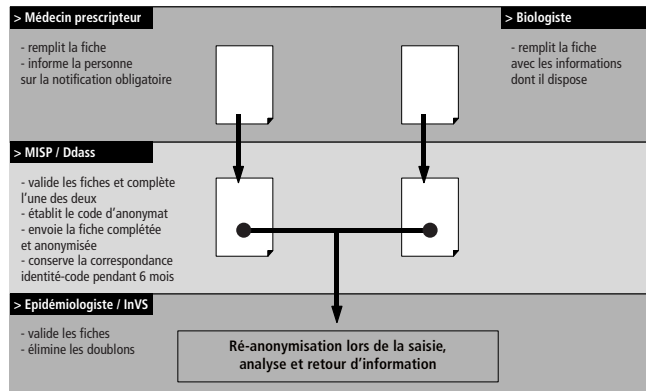
⑤ La transmission des fiches de notification des déclarants à la DDASS et de la DDASS à l'InVS se fait par voie postale, sous pli confidentiel avec la mention « secret médical ». Toutes les personnes qui traitent ces informations sont soumises au secret professionnel.

Ainsi, après la destruction de la correspondance entre le code d'anonymat et l'identité de la personne à l'échelon local, et après la ré-anonymisation du code à l'aide d'une clé secrète à l'InVS, toute identification d'une personne devient impossible dans les bases de données nationales destinées à l'analyse épidémiologique.

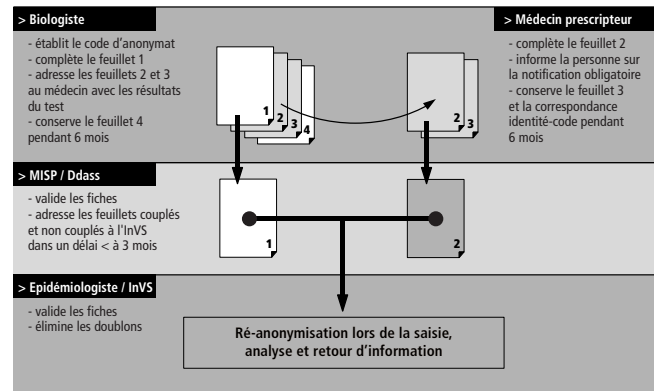
Schémas de notification

Cas général de notification :

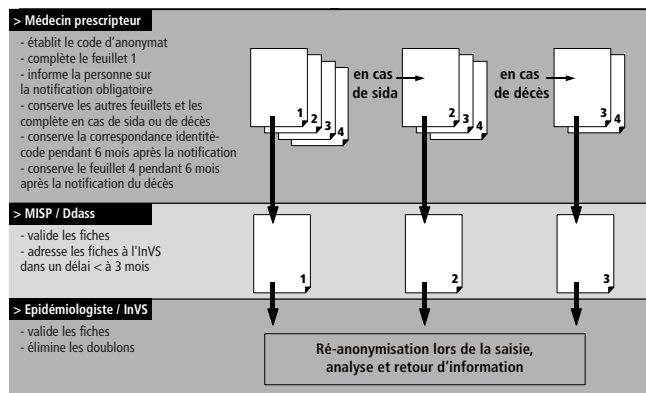
toutes les MDO sauf VIH/sida, hépatite B aiguë et saturnisme de l'enfant mineur



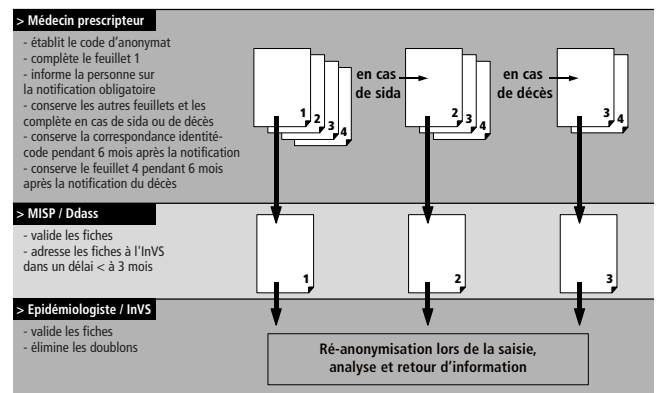
Notification de l'hépatite B aiguë



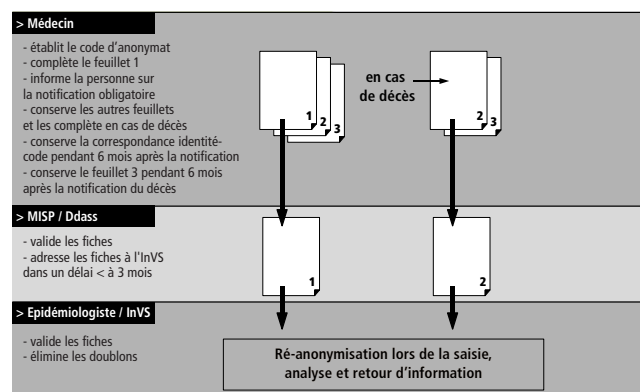
Notification de l'infection à VIH de l'adulte et de l'adolescent de plus de 13 ans



Notification de l'infection à VIH et sida chez l'enfant de moins de 13 ans



Notification du sida chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus



Fiche 2

Les fiches de notification : nouvelles maladies à notification et modification des anciennes fiches

Désormais, la notification des maladies se fait à l'aide des fiches annexées à l'arrêté en cours de publication. Toutes ces fiches ont été certifiées par le CERFA¹.

Les nouvelles maladies à notification

Pour les maladies à notification obligatoire récentes, de nouvelles fiches ont été conçues et sont accompagnées, pour la plupart, de circulaires détaillant les critères de notification et de signalement :

- **charbon**

cf. circulaire DGS/SD5 n° 2001/590 du 5 décembre 2001 relative à la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en cas de charbon humain ;

- **orthopoxviroses, dont la variole**

cf. circulaire DGS/SD5B du 14 novembre 2002 relative à la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en cas d'orthopoxviroses, dont la variole :

- **tularémie**

cf. circulaire DGS/SD5 n° 2002-492 du 20 septembre 2002 relative à la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en cas de tularémie.

Les modifications apportées aux anciennes fiches de déclaration obligatoire

Dans le cadre de la réforme des procédures de déclaration obligatoire, toutes les fiches de déclaration ont été réactualisées et de ce fait plus ou moins modifiées.

Lorsque les modifications apportées ont été très importantes, les fiches ont fait l'objet d'une circulaire spécifique. C'est le cas de l'infection invasive à méningocoque, dont la définition de notification a évolué et qui a fait l'objet de la circulaire DGS/SD5C n° 2002-400 du 15 juillet 2002 modifiant la circulaire DGS/SD5C n° 2001-542 du 8 novembre 2001 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque.

Le Guide « Le nouveau dispositif de surveillance des maladies à déclaration obligatoire » diffusé par l'InVS (cf. Fiche 7), reprend, dans son chapitre 3, toutes les définitions de cas.

Pour se procurer les fiches de notification, voir Fiche 7.

1. CERFA : centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs

Fiche 3

Rôle des équipes chargées de la lutte contre les maladies infectieuses dans les DDASS

Les médecins inspecteurs de santé publique ou les médecins contractuels des DDASS sont chargés de réaliser la surveillance des maladies à déclaration obligatoire au niveau départemental et assurent cette mission avec l'aide des infirmières de santé publique, secrétaires et autres personnels de la DDASS chargés de la gestion des notifications obligatoires.

Animation et information

Acteurs centraux du dispositif, les médecins inspecteurs de santé publique ou contractuels et leurs collaborateurs sont un maillon essentiel pour relayer l'information et sensibiliser les déclarants aux enjeux de santé publique de la déclaration de ces maladies à l'échelon de leur département.

Ils veillent à informer les déclarants sur les procédures de surveillance des maladies à déclaration obligatoire et à ce qu'ils disposent des outils nécessaires à la déclaration. Ils leur transmettent sur demande les fiches de notification ainsi que les documents d'information des personnes.

A l'aide des rapports édités par l'InVS², ils assurent le retour d'information auprès des partenaires locaux. Dans le cas de l'infection à VIH et du sida, l'InVS renvoie à chaque DDASS les données de son département. Ces données sont totalement

anonymes. De plus, une application informatique fournie par l'InVS leur permet de disposer des informations concernant leur zone géographique. Pour la tuberculose, la base de données départementale constituée à l'aide de l'application BK4 permet une rétro-information vers les déclarants et le service départemental de lutte anti-tuberculeuse.

Gestion, validation et anonymisation

Les médecins inspecteurs de santé publique et leurs collaborateurs ont un rôle primordial dans la transmission de données de qualité, condition indispensable pour la validité des analyses des données faites par l'Institut de veille sanitaire. L'InVS ne pouvant plus désormais contacter directement le déclarant en l'absence d'éléments identifiant le patient, la validation des notifications avant envoi est capitale pour maintenir la qualité du dispositif de surveillance.

Gestion des fiches papier dans les DDASS

A la DDASS, les fiches de notification arrivant à l'intention du médecin inspecteur de santé publique, avec la mention « secret médical », sont conservées avant et après ouverture dans son bureau dans un meuble si possible à fermeture sécurisée ou fermant à clef. Elles sont ouvertes par le médecin inspecteur de santé publique ou par une personne agissant sous sa responsabilité.

2. Disponibles sur le site internet de l'InVS (www.invs.sante.fr)

Gestion des notifications des maladies à déclaration obligatoire (MDO) hors VIH-sida, VHB et tuberculose

A réception des notifications, le médecin inspecteur de santé publique :

- ① valide le contenu des fiches (il s'assure du respect des critères de notification, il complète les informations manquantes et il vérifie la cohérence des données au besoin en contactant les déclarants) ;
- ② complète les différentes rubriques de la fiche dont la date de notification est la plus précoce, en utilisant la fiche du biologiste ou celle du médecin lorsque les deux déclarants ont notifié le cas ;
- ③ élimine les doublons ;
- ④ rappelle les médecins ou les biologistes lorsque des informations sont manquantes et que l'un des deux n'a pas notifié le cas ;
- ⑤ rend anonyme la fiche validée : il établit le code d'anonymat de la personne grâce au logiciel d'anonymisation fourni par l'InVS à partir de l'initiale du nom, du prénom, du sexe et de la date de naissance ;
- ⑥ reporte manuellement le code d'anonymat sur la fiche de notification dans les deux cadres réservés à cet effet, en portant une attention particulière à cette retranscription ;
- ⑦ découpe la partie haute de la fiche comportant les éléments identifiants du patient, les coordonnées des déclarants et le code d'anonymat ;
- ⑧ transmet à l'InVS l'autre partie de la fiche qui ne comporte plus les éléments identifiants mais uniquement le code d'anonymat, les informations épidémiologiques et les coordonnées des déclarants ;
- ⑨ conserve, aux fins de validation des données et d'exercice du droit d'accès du patient pendant les 6 mois qui suivent la date de notification, la correspondance entre le code d'anonymat et les éléments identifiants de la personne portés sur la fiche. Pour ce faire, il conserve les parties hautes des fiches de notification et organise leur classement lui permettant d'une part de les retrouver facilement en cas de besoin et de les détruire aisément 6 mois après leur date de notification (ex : classement par maladie et par mois).

Gestion des fiches VIH, SIDA, Hépatite B

Pour les notifications d'infection à VIH-sida et d'hépatite B aiguë, le médecin inspecteur de santé publique de la DDASS :

- ① couple le feuillet 1 émanant du biologiste et le feuillet 2 provenant du médecin à l'aide du numéro imprimé figurant sur chaque feuillet d'une même fiche de notification.
Pour les notifications des cas d'infections VIH chez l'enfant de moins de 13 ans et des cas de sida, il ne reçoit qu'un seul feuillet émanant du médecin déclarant.
- ② relance le cas échéant les médecins qui n'ont pas envoyé leur fiche dans un délai inférieur à 3 mois suivant la notification du biologiste (infection VIH chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus, hépatite B aiguë).
- ③ valide le contenu de ces fiches (il s'assure du respect des critères de notification, complète les informations manquantes et vérifie la cohérence de l'ensemble des données au besoin en contactant le déclarant).
- ④ transmet les fiches individuelles et les fiches couplées (feuillet 1 et 2) ainsi que celles qu'il n'a pas pu coupler à l'InVS dans les 3 mois qui suivent leur réception pour permettre à l'InVS de disposer également de 3 mois pour les valider.

Gestion de l'application SIDASS

La circulaire DGS n° 98-342 du 15 juin 1998 a permis de mettre à disposition des médecins inspecteurs de santé publique ou médecins contractuels chargés de la surveillance du sida dans les DDASS et des personnes chargées de la valorisation régionale des données désignées par les DRASS, l'application SIDASS permettant de lire un fichier informatique des notifications obligatoires de sida de leur département ou de leur zone

géographique de mission. Dans le cadre de la mise en place de la notification obligatoire de l'infection à VIH, cette application a été modifiée pour permettre aux acteurs locaux de la surveillance de disposer en complément du fichier des cas de SIDA, d'un fichier des infections à VIH déclarées au sein de leur zone géographique de compétence. Elle permet un retour d'informations auprès de déclarants et des acteurs de la prévention à l'échelon local par l'édition standardisée de statistiques concernant les cas de sida et d'infection à VIH déclarés par hôpital, par département, par région et pour la France entière.

L'InVS prépare des fichiers départementaux ou régionaux ne contenant que des données individuelles anonymes (sans code d'anonymat ou index). Ce fichier comporte l'ensemble des variables figurant dans la base source InVS à l'exclusion de l'âge qui est fourni par tranche d'âge.

Il est rappelé que la profession est saisie dans la base de données InVS sous forme codée par catégorie socioprofessionnelle (nomenclature INSEE à 2 chiffres).

Ces fichiers compressés sont copiés sur disquette et envoyés trimestriellement ou semestriellement par l'InVS par courrier en recommandé avec accusé de réception aux médecins inspecteurs de santé publique des DDASS ou aux personnes chargées de la valorisation régionale des données désignées par les DRASS. En l'absence de médecin inspecteur de santé publique au sein de la DDASS, l'envoi ne comporte que des tableaux sur papier.

Gestion de l'application BK4 pour la notification de la tuberculose

L'application actualisée BK4, validée par la CNIL, certifiée et diffusée par la sous-direction des systèmes d'information et des télécommunications (SINTEL) de la Direction de l'administration générale, du personnel et du budget (DAGPB), permet le traitement automatisé des signalements et notifications de tuberculose au niveau des DDASS.

Ce fichier départemental des cas de tuberculose comprend les éléments identifiants (initiale du nom, prénom complet, sexe, date de naissance) et les données épidémiologiques recueillies pour chaque cas.

Elle permet aux médecins des DDASS de gérer les informations depuis le signalement jusqu'à la validation de la notification des cas de tuberculose, de réaliser un suivi de tendance épidémiologique à l'échelon départemental et une rétro-information vers les déclarants et le service de lutte anti-tuberculeuse du département qui dépend du Conseil Général.

Pour le médecin déclarant, la notification des cas de tuberculose ne diffère pas de la notification des autres maladies hors VIH et VHB.

En revanche, à la DDASS, le médecin de la DDASS à réception des fiches de notification des cas de tuberculose :

- ① valide leur contenu,
- ② saisit les données dans un fichier grâce à l'application BK 4,
- ③ élimine les doublons,
- ④ transmet une fois par an une disquette à l'InVS. En effet, en vue de la transmission des données à l'InVS, l'application BK4 permet de faire une extraction du fichier annuel où les éléments identifiants sont supprimés. Le fichier annuel ne comportant aucun élément identifiant est compressé et copié sur une disquette qui est envoyée à l'InVS dans les conditions décrites ci-dessous.

Modalités d'envoi des fiches et fichiers à l'InVS

Les médecins des DDASS adressent toutes les fiches de notification validées et anonymisées à l'InVS au fur et à mesure et pour les fiches de notification de l'infection à VIH-sida et de l'hépatite B aiguë dans un délai inférieur à 3 mois.

Il est recommandé aux médecins inspecteurs de santé publique ou contractuels d'envoyer toutes les fiches de notification une à deux fois par semaine en les regroupant toutes dans le même envoi sauf si la DDASS possède un service séparé qui gère la notification de certaines MDO (VIH-sida).

Pour le cas particulier de la tuberculose, le fichier annuel des cas est envoyé une fois par an à l'InVS sur disquette par courrier recommandé avec accusé de réception au cours de 1^{er} trimestre de l'année suivante.

Mesures de sécurité à mettre en œuvre dans les DDASS

Cette fiche détaille les mesures à mettre en œuvre dans les DDASS afin d'assurer la protection optimale des données individuelles.

Pour garantir la protection de l'anonymat des personnes au cours de tout le processus de notification, les déclarants doivent également mettre en application des mesures de sécurité spécifiques, telles que détaillées dans le guide intitulé « Le nouveau dispositif de surveillance des maladies à déclaration obligatoire » réalisé et diffusé par l'InVS (cf. Fiche 7).

Mesures générales

- En cas de fiche ne comportant pas de code d'anonymat (cases vides), il doit être demandé au biologiste ou au médecin de calculer le code et de lui transmettre ce code par téléphone ou par courrier (infection à VIH-sida, hépatite B aiguë).
- Dans le cadre de la validation des fiches ou en cas de fiche non anonymisée, aucune information sur l'identité des personnes ne doit être échangée.
- Aucun autre logiciel d'anonymisation que celui fourni par l'InVS ne doit être utilisé.
- Le logiciel d'anonymisation ne doit pas être intégré dans une application associant l'identité de la personne et le code d'anonymat et permettant une impression de ce code.
- Les fiches de notification ne sont pas saisies informatiquement (hors tuberculose).
- Les fiches (à réception et avant envoi à l'InVS) et les parties hautes de fiches doivent être conservées dans des conditions garantissant leur protection c'est-à-dire dans un local non accessible au public et dans un meuble à fermeture sécurisée ou fermé à clef (clef restant sous le contrôle exclusif d'un médecin de la DDASS ou d'une personne agissant sous sa responsabilité).
- Aucune copie des notifications envoyées à l'InVS ne doit être conservée.
- Les parties hautes des fiches qui permettent d'établir la correspondance entre les éléments identifiants du patient et son code d'anonymat sont conservées 6 mois et sont ensuite détruites.

Mesures de sécurité pour l'envoi des fiches

Aucun envoi de fiches papier ne doit être réalisé sans que celles-ci aient été préalablement anonymisées soit à la source par le déclarant soit par le médecin inspecteur de santé publique à la DDASS.

Les fiches papier et les disquettes (tuberculose) sont envoyés par courrier sous double enveloppe :

- sur l'enveloppe externe, porter la mention : « InVS – DMI » ;
- sur l'enveloppe interne, porter la mention : « Médecin responsable du département « Maladies Infectieuses » - « Secret médical ».

- Si une fiche récapitulative des fiches de notification est jointe à l'envoi, elle devra être placée dans l'enveloppe interne.

Mesures de sécurité spécifiques à la notification de la tuberculose

L'application BK4 et la base départementale sont installées sur le serveur de la DDASS. Ce serveur est installé dans la salle informatique de la DDASS. Conformément aux instructions élaborées par les services de SINTEL, l'accès à la salle informatique est strictement limité aux agents du service informatique. Cette salle doit être dotée d'un dispositif de contrôle d'accès ou, a minima, être fermée à clef. L'accès et le maintien dans la salle informatique de personnels n'appartenant pas au service informatique ou de personnes extérieures à la DDASS ne peut se faire qu'à condition d'être accompagné par un agent du service informatique. L'application BK et la base sont sauvegardées quotidiennement avec l'ensemble des données du serveur.

Les supports de sauvegarde du serveur sont stockés dans un lieu protégé (armoire ignifugée fermée à clef et localisée à distance de la salle informatique).

L'accès à l'application BK4 est réservé exclusivement au médecin inspecteur de santé publique et aux agents placés sous sa responsabilité et chargés de la surveillance de la tuberculose. Il se fait après une double authentification : d'une part, après l'authentification de l'utilisateur vis-à-vis du système informatique de la DDASS (authentification au réseau), d'autre part, après l'authentification de l'utilisateur à l'application BK à partir d'un mot de passe.

Les fiches de notification papier et les fichiers non anonymisés sont conservés au maximum 3 ans (année de recueil + 2 années civiles) pour permettre le suivi des mesures préventives autour des cas.

Mesures de sécurité spécifiques à la notification de VIH et du SIDA

Le médecin inspecteur de santé publique chargé de la surveillance du VIH-sida à la DDASS ou à la DRASS, est responsable de la conservation et de la gestion du fichier SIDASS.

L'application et la base de données départementale ou régionale sont installées sur le poste du médecin inspecteur de santé publique. L'accès à l'application est réservé exclusivement au médecin inspecteur de santé publique ou à la personne désignée par la DRASS, chargée de la valorisation régionale des données.

L'accès à l'application SIDASS se fait après authentification à partir d'un mot de passe.

A réception de la disquette, les données sont récupérées sur le disque dur du poste du médecin inspecteur de santé publique grâce à l'application SIDASS. Après récupération des données, elles sont effacées de la disquette (destruction de la disquette par broyage ou procédé mécanique).

Fiche 5

Droit d'accès et de rectification

En application de la loi Informatique et libertés, les personnes dont la maladie est notifiée disposent d'un droit d'accès et de rectification des données transmises.

Ce droit ne peut s'exercer que dans la période des 6 mois qui suivent la notification de la maladie par le biologiste ou le médecin. Il porte uniquement sur les données prévues par la fiche de notification et ces données ne comportent ni le nom ni le prénom de la personne mais uniquement son code d'anonymat.

- La personne exerce son droit d'accès et de rectification en s'adressant au médecin qui a déclaré son cas, qui en fera la demande au médecin de l'InVS responsable de la mise en œuvre du traitement automatisé de la maladie concernée.

- Pour le cas particulier de la tuberculose, le droit d'accès et de rectification peut s'exercer pendant 3 ans par l'intermédiaire du médecin déclarant, auprès du médecin inspecteur de santé publique ou contractuel en charge de la lutte contre la tuberculose à la DDASS. L'accès aux données au sein du fichier national de l'InVS n'est pas possible, celui-ci étant anonyme.

En cas de demande d'accès et de rectification, les médecins inspecteurs de santé publique et les médecins de l'InVS responsables de la mise en œuvre du traitement automatisé des données devraient y donner suite dans un délai inférieur à 15 jours à compter de la réception de la demande.

Fiche 6

Information des personnes concernées

Droit d'opposition

L'article L. 3113-1, combiné aux articles R. 11-2 et R. 11-3 (qui fixent les procédures de notification et de signalement), D. 11-1 et D. 11-2 (qui fixent la liste des maladies faisant l'objet d'une notification et d'un signalement) du code de la santé publique imposent aux médecins et aux responsables de laboratoires de déclarer les cas de maladie au médecin inspecteur de santé publique de la DDASS.

Dès lors, comme il est indiqué dans le rapport de la Commission nationale de l'informatique et des libertés du 9 décembre 1999 relatif aux modalités d'informatisation de la surveillance épidémiologique du sida, ce dispositif est, dans son principe même, incompatible avec le recueil du consentement préalable de la personne concernée avant toute collecte d'informations sur sa pathologie.

Cependant, l'absence de droit d'opposition ne prive pas la personne de son droit d'information qui reste applicable dans le cadre de la procédure de notification.

Droit d'information

Chaque personne dont la maladie est notifiée doit en être informée individuellement par son médecin.


Le médecin informe oralement la personne au moment de l'annonce du diagnostic ou au moment qu'il jugera le plus opportun pour elle.

Il lui remet une des deux fiches d'information prévues à cet effet : une fiche concerne la notification de l'infection à VIH et une autre fiche est commune à la notification de toutes les autres maladies à notification obligatoire (cf. modèles ci-dessous).

Ces fiches décrivent la notification obligatoire des maladies, son utilité, les données transmises, le circuit et les conditions de protection de l'anonymat et de la confidentialité, ainsi que les modalités d'exercice du droit d'accès et de rectification des informations recueillies pour la personne concernée.

Ces documents sont téléchargeables sur le site de l'InVS (www.invs.sante.fr).

Fiches d'information des personnes



Information sur la notification des maladies à déclaration obligatoire

4010

Votre médecin vient de vous informer que vous ou votre enfant avez une maladie soumise à déclaration obligatoire

A quoi sert la déclaration obligatoire ?
Il existe aujourd'hui 25 maladies pour lesquelles les biologistes et les médecins sont tenus de transmettre à la DDASS¹ des informations concernant les personnes chez lesquelles ils ont diagnostiqué ces maladies.
Ce recueil de données est indispensable pour mieux connaître ces maladies, leurs différentes formes et surtout les populations qu'elles touchent. C'est ainsi que l'on peut surveiller l'évolution de ces maladies dans le temps pour améliorer la prévention et la prise en charge médicale et sociale des personnes concernées et de leur entourage.

Quelles sont les données qui sont transmises ?
Les données transmises concernent la personne elle-même (âge, son sexe, son lieu de domicile, sa profession lorsqu'il peut y avoir un lien avec la maladie. Elles concernent aussi la maladie comme la nature des symptômes, les résultats des analyses de dépistage réalisées, les circonstances d'acquisition de la maladie. Enfin, des informations sur les traitements ou les mesures préventives prises pour la personne atteinte et son entourage, sont recueillies selon les maladies.

A qui ces informations sont-elles destinées ?
Le médecin ou le biologiste transmet ces données au médecin inspecteur de santé publique de la DDASS qui lui-même les transmet, après vérification, à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), organisme public chargé de leur centralisation à l'échelon national et de la surveillance de l'état de santé de la population.


Comment l'anonymat des personnes est-il protégé ?
Les informations sont épinglées sur une fiche de notification - qui ne comporte plus aucun élément du nom de la personne lorsqu'elle est transmise à l'InVS. Chaque personne est identifiée par un code obtenu par codage informatique irréversible de l'initiale du nom, du prénom, de la date de naissance et du sexe de la personne. De plus, le code initial est à nouveau codé lors de l'envoi des fiches dans les bases de données nationales de l'InVS pour éviter toute identification d'une personne dans la base. Au bout de six mois, tout ce qui pourrait permettre de faire un lien entre la personne et ses données individuelles y compris le nom du déclarant, est supprimé.
En plus de ce double codage, des mesures de protection physiques et informatiques sont en place dans les DDASS et à l'InVS pour protéger la confidentialité des données. A titre d'exemple, la transmission des données ne peut se faire sous pli portant la mention « secret médical » et l'accès aux bases de données est rigoureusement contrôlé.

Comment exercer votre droit d'accès et de rectification ?
Ce recueil de données a été autorisé par la CNIL², organisme indépendant chargé de protéger les droits de l'homme, la vie privée et les libertés individuelles.
Vous pouvez avoir accès aux informations vous concernant pendant les 6 mois qui suivent la déclaration. En pratique, vous devez demander à votre médecin d'adresser votre demande d'accès à l'InVS. Pour le cas particulier de la tuberculose, ce droit s'exerce par l'intermédiaire de votre médecin auprès de la DDASS pendant les 3 ans qui suivent la notification (année de déclaration et les 2 années civiles suivantes). Durant ces délais et à votre demande, une rectification des informations vous concernant est également possible.
Passés ces délais, il ne sera plus possible d'accéder aux informations vous concernant contenues dans la base de données, celle-ci étant alors totalement anonyme.

Si vous avez des questions sur la déclaration obligatoire, posez-les à votre médecin.

¹ Liste des 25 MOO : botulisme, brucellose, charbon, choléra, diphtérie, fièvre hémorragique africaine, fièvre jaune, fièvre typhoïde et des fièvres paratyphoïdiques, infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B, infection invasive à méningocoque, infection par le VIH qui sera à la fois déclarée et notifiée, ostéomyélite, otite moyenne aiguë, paludisme, paludisme d'importation, ébola dans les départements d'outre-mer, peste, polioomyélite, rage, suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles, tétanos, toxo-infections alimentaires collectives, tuberculose, typhoïde, typhus exanthématique, varicelle, zébréose chez les enfants mineurs.

² DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales ; service de l'Etat dépendant du Ministère de la Santé, chargé notamment des actions de prévention des départements.
³ CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.



Information sur la notification obligatoire de l'infection à VIH

4011

Vous avez fait un test de dépistage de l'infection à VIH

Vous avez demandé à faire un test de dépistage de l'infection à VIH (pour vous ou votre enfant) ou, on vous a proposé un test que vous avez accepté de faire.

Si le résultat du test montre que vous avez une infection par le VIH, votre médecin fera le bilan de votre état de santé et à cette occasion, répondra aux questions que vous vous posez sur le VIH. Il vous donnera des conseils de prévention sur la transmission de ce virus. L'infection à VIH fait partie de la liste des maladies à déclaration obligatoire (décret du 6 mai 1999). C'est pourquoi, votre médecin remplira, obligatoirement, le questionnaire portant sur votre infection appelé « Fiche de notification obligatoire d'infection à VIH » que lui a adressé le biologiste ou le laboratoire où vous avez effectué votre test. Cette fiche ne comprend ni votre nom, ni votre prénom mais - un code d'anonymat -.

Cette fiche sera envoyée au médecin de santé publique de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS), service départemental dépendant du Ministère de la Santé chargé des actions de prévention, puis au médecin responsable de la surveillance du VIH à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), organisme national chargé d'étudier la santé des populations.

Que contient cette fiche de notification ?
La fiche comprend le code d'anonymat ainsi que votre sexe, année et pays de naissance, nationalité et situation professionnelle. Il y sera également indiqué si vous avez déjà effectué un ou plusieurs tests de dépistage, le mode probable de contamination ainsi que les coordonnées du médecin et celles du biologiste qui a effectué le test. Une fiche de notification existe également pour 25 autres maladies comme, par exemple, la tuberculose.

A quoi servent ces informations ?
Les informations collectées anonymement permettront de mieux connaître l'évolution du nombre de personnes séropositives au VIH (personnes infectées par le VIH). Ces informations sont indispensables pour améliorer la prise en charge médicale et sociale des personnes atteintes par cette infection et adapter les actions de prévention.

Comment votre anonymat est-il assuré ?
La protection de votre anonymat est assurée par un code d'anonymat qui ne permet pas de vous identifier. Les seules personnes connaissant à la fois votre nom et le code d'anonymat sont votre médecin et le biologiste. La correspondance entre votre nom et le code d'anonymat est conservée par votre médecin qui a l'obligation de la détruire 6 mois après la notification. Votre biologiste et votre médecin sont soumis au secret professionnel.
A l'Institut de Veille Sanitaire où sont centralisées et informatisées les fiches de notification, un deuxième codage informatique est réalisé afin d'assurer le caractère totalement irréversible du codage. Le fichier ainsi obtenu est complètement anonyme.

Quels sont vos droits vis à vis de la notification obligatoire ?
La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), organisme qui veille au respect de la vie privée, a autorisé ce recueil d'informations. Au cours des 6 mois suivant la notification, vous pouvez avoir accès aux informations vous concernant en vous adressant à votre médecin qui a complété la fiche et qui peut, si vous le demandez, faire modifier ces informations. Passé ce délai, cet accès n'est plus possible car votre médecin n'a plus aucun moyen de faire correspondre votre nom avec le code d'anonymat.

Si vous avez des questions sur la notification obligatoire posez-les à votre médecin. Vous pouvez aussi appeler Sida Info Service au 0800 840 800.

Informations pratiques

Où se procurer les fiches de notification et les fiches d'information des personnes ?

Toutes les fiches de notifications (hors VIH-SIDA et hépatite B aiguë) et les 2 fiches d'information des personnes sont disponibles sur le site Internet de l'InVS (www.invs.sante.fr).

Les fiches de notification de l'infection à VIH, du SIDA et d'hépatite B aiguë sont des fiches autocopiantes que l'on ne peut ni photocopier ni télécharger.

Au lancement du nouveau dispositif début 2003, l'InVS vous adressera des exemplaires de toutes les nouvelles fiches de notification ainsi que des fiches d'information des personnes.

Début 2003, l'InVS enverra également des exemplaires des fiches autocopiantes à tous les biologistes et aux médecins déclarants (infection à VIH chez l'enfant, sida chez l'adulte) qui en ont besoin pour notifier ces maladies. Des fiches d'information des personnes seront également adressées à tous les médecins. Par la suite, les déclarants vous adresseront leur commande en fiches autocopiantes en fonction de leur besoin.

Pour vous réapprovisionner en fiches autocopiantes au cours de l'année 2003, vous adresserez vos demandes à l'InVS.

Où se procurer le logiciel d'anonymisation ?

Début 2003, l'InVS vous adressera le logiciel d'anonymisation sur CD-ROM accompagné d'un guide d'installation, d'un guide d'utilisation ainsi que d'un accusé de réception à retourner à la société Bertin Technologies dès que vous aurez procédé à son installation. En cas de difficulté à l'installation ou à l'utilisation, vous pourrez contacter la société Bertin qui a développé le logiciel et assure votre assistance tous les jours entre 9 h et 17 h du lundi au samedi (tél. : 01 39 30 62 98 ou 01 39 30 62 99, support.ano@bertin.fr) jusqu'au 17 juillet 2003. Après cette date, vous pourrez contacter l'InVS.

Où se renseigner et comment se procurer les documents d'information ?

L'InVS, dans le cadre de sa campagne de communication sur le nouveau dispositif de notification, a conçu et diffusé de nombreux documents d'information relatifs à la nouvelle procédure de notification :

- **un guide d'information sur le dispositif « Agir/Déclarer/Prévenir »** : 64 pages à destination des biologistes, des médecins déclarants le sida et l'infection à VIH chez l'enfant et des médecins inspecteurs de santé publique et leurs collaborateurs ;

- **un dépliant d'information** sur les maladies à déclaration obligatoire : tableau comportant les critères de notification et de signalement et un résumé des principes et des circuits de notification ;

- **un catalogue reproduisant toutes les fiches de notification** des maladies infectieuses à déclaration obligatoire ainsi que les fiches d'information des personnes ;

- **une lettre d'information trimestrielle** pour assurer la mobilisation et l'information continue des différents acteurs pendant toute l'année 2003 ;

- **le site internet de l'InVS (www.invs.sante.fr)** comportera toutes les informations nécessaires à la bonne compréhension du dispositif ainsi que toutes les fiches de notification et d'information des personnes téléchargeables.

Vous serez destinataires de la lettre d'information et de plusieurs exemplaires du guide, du dépliant et du catalogue des fiches de notification. Sur demande à l'InVS, vous pouvez obtenir des exemplaires supplémentaires de ces documents d'information.

Par ailleurs, au moment du lancement, l'InVS adressera à tous les biologistes et aux médecins déclarants le sida et l'infection à VIH chez l'enfant un logiciel d'anonymisation, un guide d'information « Agir/Déclarer/Prévenir », un dépliant, un catalogue des fiches et la lettre d'information. Les autres médecins recevront un dépliant, la lettre d'information n° 1 et une carte T leur permettant d'obtenir gratuitement le guide d'information et de s'abonner à la lettre d'information pour 2003. Les médecins généralistes recevront en outre un catalogue des fiches.

Remarque : parallèlement à la notification du VIH – sida, une surveillance virologique est mise en place par l'InVS. Cette surveillance, bien qu'en partie intégrée au circuit de la notification (et donc réalisée dans les mêmes conditions de protection de l'anonymat) est fondée sur le volontariat du biologiste et de la personne. Cette dernière est informée par son médecin de cette étude et a la possibilité de s'y opposer. Une fiche d'information sur la surveillance virologique du VIH a été prévue par l'InVS qui vous en transmettra un exemplaire. Cette fiche est également disponible sur le site de l'InVS (www.invs.sante.fr). Néanmoins, il est à noter que les feuillets relatifs à cette surveillance sont directement envoyés par les laboratoires au Centre national de référence, sans transiter par les DDASS.