

La surveillance des maladies

à déclaration obligatoire

Composante essentielle de la santé publique et de l'épidémiologie, le dispositif de surveillance des maladies à déclaration obligatoire est basé sur la transmission de données individuelles à l'autorité sanitaire. Il met en jeu deux procédures : le signalement et la notification et repose sur une implication forte de trois acteurs : les déclarants (biologistes et médecins) qui suspectent et diagnostiquent les maladies à déclaration obligatoire ; les médecins inspecteurs de santé publique des Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (Ddass) et leurs collaborateurs, chargés de réaliser la surveillance de ces maladies au niveau départemental, et les épidémiologistes de l'Institut de veille sanitaire.

Un nouveau dispositif se met en place en 2003 et concilie deux éléments importants : une efficacité accrue du système de surveillance des MDO et une meilleure prise en compte des droits de l'individu, grâce à un système d'anonymisation unique au monde.

En 1892, une loi fait déjà obligation aux médecins de déclarer aux préfets tout cas de maladie contagieuse, afin de permettre aux pouvoirs publics de prendre rapidement les mesures de contrôle indispensables.

Ce système se développe et s'améliore ensuite au fil des ans. De nouvelles maladies s'ajoutent à la liste des MDO, tels l'infection à VIH, l'hépatite B aiguë, ou encore le charbon et les orthopoxviroses - dont la variole - inscrits dans le cadre de la lutte contre les risques de bioterrorisme. La réforme de 2003 trouve son origine dans la mise en œuvre de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et, plus précisément, dans l'échec d'un premier projet de réforme lancé en 1999 (voir encadré page 5). Le nouveau dispositif, qui a donné lieu à une très large concertation, repose sur trois piliers : premièrement, la déclaration obligatoire en deux temps avec les procédures de signalement et de notification ; deuxièmement,

la protection renforcée de l'anonymat et, enfin, l'information individuelle des personnes, assortie d'un droit d'accès aux données et de rectification.

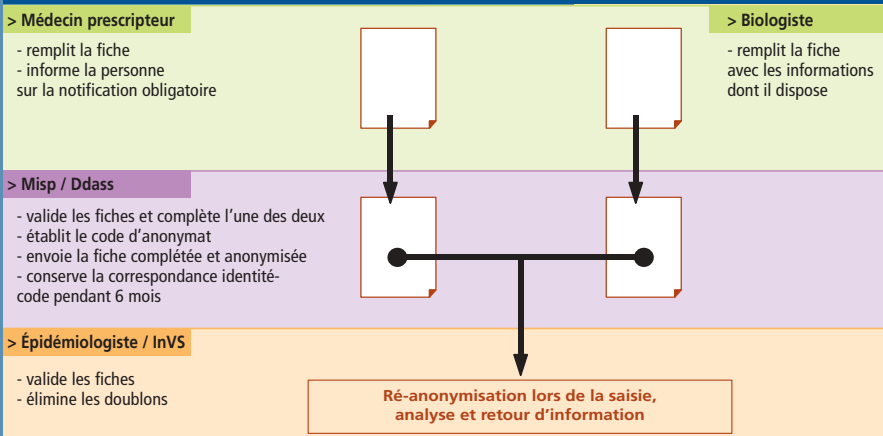
Signalement et notification

Premier pilier de la surveillance des MDO, le signalement, en vigueur depuis le 6 mai 1999, est une procédure d'urgence qui s'effectue sans délai, par le déclarant, auprès du médecin inspecteur de santé publique (Misp) de la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (Ddass), par tout moyen approprié (télécopie, téléphone...). Elle s'applique à toutes les MDO, à l'exception du tétanos, de l'infection à VIH/sida et de l'hépatite B aiguë. L'objectif est en effet de permettre au Misp de disposer des informations lui permettant de réagir rapidement face à une épidémie, un risque épidémique (par exemple un cas d'infection invasive à méningocoque), ou une toxico-infection alimentaire collective. Après avoir procédé en urgence au signalement d'un cas, le déclarant doit procéder à la notification proprement dite, en utilisant les formulaires adéquats. Compte tenu de la nécessité de disposer de toutes les données pour agir, le signalement - à la différence de la notification - n'est pas anonyme. Le Misp de la Ddass doit néanmoins s'assurer de la confidentialité des données individuelles nominatives et ne pas les conserver au-delà de la période indispensable aux investigations.

Les 26 maladies à déclaration obligatoire

- Botulisme
- Brucellose
- Charbon
- Choléra
- Diphtérie
- Fièvres hémorragiques africaines
- Fièvre jaune
- Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes
- Infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B
- Infection par le VIH quel qu'en soit le stade
- Infection invasive à méningocoque
- Légionellose
- Listériose
- Orthopoxviroses dont la variole
- Paludisme autochtone
- Paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer
- Peste
- Poliomyélite
- Rage
- Saturnisme de l'enfant mineur
- Suspicion de maladie de Creutzfeld-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines
- Tétanos
- Toxi-infection alimentaire collective
- Tuberculose
- Tularémie
- Typhus exanthématique

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



D'une réforme à l'autre

La déclaration des cas de sida a été mise en place en 1982. Elle est devenue obligatoire en 1986. Mais, grâce aux progrès des traitements, le délai entre la contamination par le VIH – qui se traduit par la séropositivité – et le développement de la maladie proprement dite s'est accru de façon considérable. Un nombre croissant de séropositifs ne développe plus la maladie.

Dans ces conditions, la surveillance basée sur la seule déclaration obligatoire des cas de sida avérés n'était plus représentative de la réalité de la maladie et des enjeux de santé publique. Un accord s'est donc dégagé au sein des épidémiologistes et de la communauté médicale pour que l'infection à VIH (la séropositivité) fasse aussi l'objet d'une déclaration obligatoire, comme dans la plupart des pays européens. Cette mesure a été introduite dans la réglementation par le décret n°99-363 du 6 mai 1999. Après une très large concertation – près de 400 personnes rencontrées – le système était prêt à fonctionner au printemps 1999. Mais, malgré le codage prévu par la procédure, quelques associations ont dénoncé les risques supposés de non respect de l'anonymat.

Devant la multiplication des protestations, la ministre chargée de la Santé a décidé, le 3 août 1999, de suspendre sa mise en place. Dans la foulée, de nouvelles orientations ont été prises : extension du dispositif au-delà de la séropositivité, refonte de tout le système des MDO, en renforçant encore la sécurisation des données. Quatre années de travail et de concertation qui ont permis d'aboutir au nouveau dispositif présenté dans ce dossier...

La notification anonymisée concerne toutes les maladies à déclaration obligatoire et intervient après le signalement et, le plus souvent, après confirmation du diagnostic. La principale innovation concerne l'extension de l'obligation de déclaration aux biologistes. Désormais, tout médecin libéral ou hospitalier, mais aussi tout biologiste, tout responsable de service hospitalier ou de laboratoire d'analyse de biologie médicale public ou privé, a obligation de notifier tout cas de l'une des 26 maladies figurant sur la liste des MDO (cf. encadré page 4). Pour cela, il doit utiliser des fiches de notification à un seul feuillet (disponibles auprès de la Ddass et en téléchargement sur le site de l'InVS) ou, dans le cas de l'hépatite B aiguë, de l'infection à VIH et du sida, des fiches à plusieurs feuillets autocopiants. Ces fiches portent à la fois sur les caractéristiques de la maladie et sur le profil du malade. Sous couvert du secret médical (cf. ci-après), elles sont transmises au Misp de la Ddass. Interface entre les professionnels de santé et l'InVS, ce dernier joue un rôle

primordial. Il valide le contenu de la fiche et la complète, au besoin en contactant le déclarant. Le cas échéant, il rapproche la fiche du médecin de celle du biologiste, si tous deux ont déclaré le même cas. À l'inverse, il élimine les doublons éventuels. Enfin, il transmet la fiche validée à l'InVS, après l'avoir rendue anonyme pour toutes les MDO (sauf dans les cas de l'infection à VIH, du sida et de l'hépatite B aiguë⁽¹⁾). Les épidémiologistes de l'InVS centralisent l'ensemble des données en provenance des Ddass, les exploitent et les analysent avant de les transmettre aux pouvoirs publics, assorties de recommandations sur les mesures à prendre et les actions à mettre en place. Ils les restituent également à tous les acteurs de santé sous diverses formes : Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), publication thématiques... L'InVS apporte également, en liaison avec les Cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire), un soutien méthodologique aux acteurs locaux, notamment en cas d'épidémie touchant plusieurs départements.

Cas particuliers de notification

À côté du cas général décrit dans le présent dossier, il existe aussi trois cas particuliers :

- L'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus, et l'hépatite B aiguë (cf. figure p.6) : la notification est initiée par le biologiste, puis complétée par le médecin prescripteur du test. Le biologiste réalise l'anonymisation à la source. Les fiches de notification comportent plusieurs feuillets autocopiants et sont disponibles sur demande auprès de la Ddass.
- Le sida chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus, et l'infection à VIH et le sida chez l'enfant de moins de 13 ans : la notification est effectuée par le médecin, en utilisant des feuillets autocopiants disponibles sur demande auprès de la Ddass. Le médecin assure l'anonymisation à la source.
- Le saturnisme de l'enfant mineur : la notification au titre des MDO s'effectue parallèlement à celle prévue par le Système national de surveillance du saturnisme infantile (SNSSI), géré par les Centres antipoison et les biologistes. En attendant une très prochaine refonte de ce système, la notification se fait en utilisant la fiche du SNSSI (disponible en téléchargement sur le site de l'InVS).

La surveillance

des maladies à déclaration obligatoire

Savoir-faire et faire savoir

Les médecins sont habitués de longue date au principe de la déclaration obligatoire de certaines maladies. Mais le nouveau dispositif mis en place en 2003 introduit plusieurs changements importants : implication plus forte des biologistes, dispositions spécifiques pour certaines maladies, importance accordée à l'anonymisation des données... Aussi l'accent a-t-il été mis sur l'information des professionnels de santé et des médecins inspecteurs de santé publique des Ddass. L'InVS a ainsi conçu et réalisé plusieurs outils pédagogiques à leur intention :

- un guide d'information de 64 pages présentant l'ensemble du dispositif, avec explications, schémas, rappels sur les 26 MDO, coordonnées utiles ;
- un dépliant d'information grand format sur le dispositif et les critères de signalement et de notification de toutes les MDO (synthèse du précédent) ;
- un catalogue reproduisant l'ensemble des fiches de notification et des fiches d'information des personnes ;
- une lettre d'information bimestrielle entièrement consacrée au sujet (MDO infos) ;
- le site internet de l'InVS (www.invs.sante.fr) qui propose de nombreuses informations, ainsi que toutes les fiches d'information et de notification (sauf pour l'infection à VIH, le sida et l'hépatite B aiguë).

Les documents édités ont été adressés à l'ensemble des médecins hospitaliers et libéraux, aux biologistes et aux Misp des Ddass. Vous pouvez les consulter sur le site internet de l'InVS ou les commander gratuitement par fax au 01 41 79 68 40.

La protection renforcée de l'anonymat

Ce point constitue un élément clé du nouveau dispositif. Il a fait l'objet d'une recherche sur les solutions technologiques les plus appropriées, et donné lieu à une concertation approfondie avec tous les acteurs concernés. La protection de l'anonymat et la confidentialité des données recueillies reposent sur les trois acteurs du dispositif : médecins et biologistes, Misp des Ddass et épidémiologistes de l'InVS. La double anonymisation, d'abord au niveau local par les déclarants, ou les Misp des Ddass selon les maladies, puis au niveau national par l'InVS, assure une sécurité optimale. Pour l'infection à VIH (séropositivité), le sida et l'hépatite B aiguë, le médecin ou le biologiste déclarant (cf. encadré p.5) effectue l'anonymisation à la source, avant envoi à la Ddass de la fiche de notification. Il utilise pour cela un logiciel spécifique, fourni aux médecins par l'InVS et conçu par la société Bertin Technologies. Celui-ci génère un code d'anonymat à 16 chiffres – à reporter sur la fiche – établi de façon irréversible par le logiciel à partir de l'initiale du nom, du prénom, de la date de

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

> Biologiste

- établit le code d'anonymat
- complète le feuillet 1
- adresse les feuillets 2 et 3 au médecin avec les résultats du test
- conserve le feuillet 5 pendant 6 mois
- adresse le feuillet 4 au CNR du VIH avec un prélèvement sur buvard

> CNR du VIH

- Surveillance virologique test désensibilisé sérotypage

> Médecin prescripteur

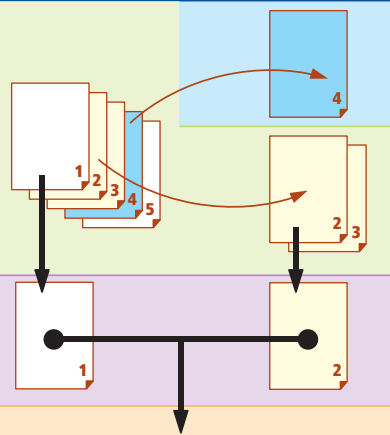
- complète le feuillet 2
- informe la personne sur la notification obligatoire et la surveillance virologique (participation volontaire)
- conserve le feuillet 3 et la correspondance identité-code pendant 6 mois

> Misp / Ddass

- valide les fiches
- adresse les feuillets couplés et non couplés à l'InVS dans un délai < à 3 mois

> Épidémiologiste / InVS

- valide les fiches
- élimine les doublons



Ré-anonymisation lors de la saisie, analyse et retour d'information

naissance et du sexe de la personne. Pour les autres maladies, le praticien transmet au Misp une fiche de notification indiquant l'initiale du nom de famille, le prénom (complet), le sexe et la date de naissance. Cette transmission se fait sous pli confidentiel, portant la mention "secret médical". Après validation de la fiche (cf. supra), le Misp procède à l'anonymisation au moyen du logiciel fourni par l'InVS. Il reporte alors le code obtenu sur la fiche et en détache la partie haute, qui comporte les éléments d'identification cités plus haut, ainsi que l'identité du déclarant. Il transmet le reste de la fiche - qui comporte désormais comme seul identifiant le code généré par le logiciel - à l'InVS. Le Misp conserve la partie haute en lieu sûr pendant six mois à compter de la notification. Cela est indispensable pour la validation des données et permettre au malade d'exercer éventuellement

son droit d'accès et de rectification prévu par la loi (cf. infra). À l'issue de ce délai, ce document est détruit. Au moment de la saisie, dans les bases de données nationales, des fiches provenant de tous les départements, l'InVS procède à une seconde anonymisation. Celle-ci crée un index à partir du premier code d'anonymat et d'une clé secrète détenue seulement par l'InVS. Cette seconde démarche rompt définitivement tout lien entre la personne et les données la concernant. Ce dispositif, qui offre toutes les garanties de confidentialité, a été validé par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil). Ainsi que le déclare Hélène Rossert, directrice générale de l'association Aides, "il n'y a pas d'autre système alliant aussi bien le respect de l'anonymat des personnes et une surveillance efficace"⁽²⁾.

Le droit à l'information

Troisième et dernière composante du nouveau dispositif de notification des MDO : l'information des personnes. Celle-ci incombe au médecin déclarant, qui doit informer le patient dont il déclare la maladie. Cette information peut intervenir lors de l'annonce du diagnostic ou au moment jugé le plus opportun par le praticien.

Elle porte sur l'explication de la notification obligatoire, sa finalité, la nature des informations transmises, les garanties de protection de l'anonymat des données et le droit d'accès aux données et à leur rectification. À cette occasion, le médecin remet à l'intéressé une fiche d'information élaborée par l'InVS, récapitulant ces différents éléments. Ces fiches sont disponibles en téléchargement sur le site internet de l'InVS. Le droit d'accès aux données la concernant et la possibilité de rectification de ces dernières sont ouverts aux personnes concernées, par l'intermédiaire de leur médecin, durant les six mois suivant la notification. Ce délai est porté à trois ans (année de notification et les deux années civiles suivantes) dans le cas de la tuberculose. Passés ces délais, l'accès est matériellement impossible compte tenu de l'anonymisation complète des données.

En conciliant ainsi efficacité et respect des droits de l'individu, ce dispositif donne à la France les moyens de faire face aux enjeux de santé publique de ce nouveau siècle.

(1) Pour ces maladies, les fiches sont anonymisées à la source par le médecin déclarant et/ou le biologiste

(2) Interview dans le n°1 de MDO infos



- **Circulaire DGS/SD5C/SD6A n° 2003/60 du 10 février 2003**, ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées.
- **Nouveau dispositif de notification anonymisée des maladies infectieuses à déclaration obligatoire**, BEH n° 12-13/2003, 25 mars 2003.
- **Déclarer, agir, prévenir : le nouveau dispositif de surveillance des maladies à déclaration obligatoire**, InVS, janvier 2003.
- **MDO infos**, lettre d'information bimestrielle de l'InVS consacrée à la mise en place du nouveau dispositif.

Membre du Comité consultatif national d'éthique, (CCNE), le docteur **Jean-François Bloch-Lainé** siège également au Conseil national du sida. Attaché au suivi de la toxicomanie et à l'incidence de la contamination par le VIH-sida, il revient ici sur le devoir de confidentialité lié au suivi épidémiologique des maladies à déclaration obligatoire.

Le CCNE a-t-il été saisi officiellement sur ces questions ?

Le Comité consultatif national d'éthique a formé un groupe de travail spécifique sur la question générale de l'anonymat et de la confidentialité. En ce qui concerne les maladies à déclaration obligatoire, le contexte est différent. Le projet de l'InVS exposant le nouveau protocole de déclaration a été soumis au comité par le Professeur Gilles Brucker. Son étude a été confiée au Professeur Seligmann, vice-président de la section technique. Le comité technique a rendu un avis favorable.

Pensez-vous que le nouveau protocole de déclaration garantit bien l'anonymat ?

Il y a deux protocoles distincts. Le premier concerne la déclaration obligatoire à la Ddass par le médecin traitant des premiers résultats de positivité au test au VIH-sida et au VHB (virus de l'hépatite B). L'anonymat est assuré dès le départ, grâce au codage effectué par le laboratoire. Le second protocole concerne la surveillance virologique de l'infection à VIH, qui est une étude couplée à la déclaration obligatoire. La garantie de l'anonymat des échantillons ré-analysés me semble satisfaisante. Lors du prélèvement, on demande aux patients l'autorisation de réaliser un examen ultérieur de leur sang à des fins épidémiologiques, en cas de résultat positif. L'identification des personnes est totalement verrouillée, grâce à un codage qui supprime tout moyen de remonter vers les donneurs concernés, il s'agit bien d'une étude à l'échelle de la population et non des individus.



“ Santé et confidentialité ”

Le protocole de déclaration introduit-il, selon vous, des différences entre la surveillance du VIH-sida, de l'hépatite B aigüe et celle des autres MDO ?

Dans l'opinion, le sida est encore considéré comme une maladie un peu honteuse, de même que les maladies sexuellement transmissibles liées à certaines conduites dangereuses. L'hépatite B est moins connotée moralement. Pour autant, la surveillance épidémiologique reste une démarche froide et non stigmatisante. Il n'y a d'ailleurs aucune moralisation dans le protocole prévu.

L'anonymat doit-il être la règle dans tous les cas ?

La notion d'anonymat doit être nuancée. C'est une question délicate lorsqu'elle concerne les comportements passibles de pénalisation. Son respect à propos des patients toxicomanes est indispensable, puisque l'usage des drogues est pénalisé par la loi de 1970. Le secret est garanti tant qu'on reste dans le cadre de médicaments substitutifs gratuits comme la méthadone en centre. Lorsqu'on fait jouer la sécurité sociale, l'anonymat est en revanche rompu, dans la mesure où les frais médicamenteux sont remboursés nominale.

Par ailleurs, l'anonymat n'est pas toujours positif pour le patient. Il peut renforcer la dépersonnalisation et les troubles psychologiques dont souffrent déjà les toxicomanes consommateurs d'héroïne.

À votre avis, faut-il renforcer plutôt la confidentialité ?

Il faut réfléchir dans ce sens car, en matière de santé, l'anonymat a un statut fragile. Ne vaut-il pas mieux se battre pour garantir la plus grande confidentialité possible, plutôt que de se réfugier derrière l'acquis d'un pseudo anonymat ? À méditer...

Le CCNE

Créée par décret en 1983, cet organisme permanent et indépendant a pour mission de "donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé". Il est composé de 40 membres.

Il peut également être saisi sur un sujet particulier. Tenu de rendre un avis, il a toute liberté quant aux délais, à la nature et au nombre des auditions qu'il juge nécessaire à l'accomplissement de sa tâche. En général, le dossier est étudié par 7 ou 8 membres constitués en groupe technique. Leurs conclusions peuvent être soumises au vote du Comité plénier, selon l'importance du problème. Ce dernier peut aussi s'autosaisir et délibérer sur un sujet de fond.

Les thèmes sont variés : rapports médicaux nord-sud, médecine carcérale, recherche sur les cellules souches, dons d'organe, transfert d'embryon post-mortem... Certains dossiers suscitent de longs débats. L'avis rendu sur l'euthanasie en janvier 2000 fut ainsi le fruit de six ans de travail.

www.ccne-ethique.fr