

DÉLIBÉRATION N°02-082 DU 19 NOVEMBRE 2002

- SUR UNE DEMANDE D'AUTORISATION PRÉSENTÉE PAR L'INSTITUT NATIONAL DE VEILLE SANITAIRE CONCERNANT LA MISE EN PLACE DE L'APPLICATION INFORMATIQUE DESTINÉE À LA SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE NATIONALE DES MALADIES INFECTIEUSES À DÉCLARATION OBLIGATOIRE DONT LE VIH/SIDA,

- SUR UN PROJET D'ARRÊTÉ PRÉSENTÉ PAR LE MINISTRE DE LA SANTÉ RELATIF À LA NOTIFICATION OBLIGATOIRE DES MALADIES INFECTIEUSES VISÉES À L'ARTICLE D11-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE.

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés,

Saisie pour autorisation par le directeur général de l'Institut national de la veille sanitaire de la mise en place de l'application informatique destinée à la surveillance épidémiologique nationale des maladies infectieuses à déclaration obligatoire dont le VIH/SIDA ;

Saisie pour avis par le ministre de la santé d'un projet d'arrêté relatif à la notification obligatoire des maladies infectieuses visées à l'article D11-1 du code de la santé publique ;

Vu la Convention n°108 du 28 janvier 1981 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ;

Vu la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, pris ensemble le décret n°78-774 du 17 juillet 1978 ;

Vu le code de la santé publique et notamment son article L 3113-3 ;

Vu le décret n° 99-363 du 6 mai 1999 modifié fixant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et modifiant le code de la santé publique ;

Vu le décret n°2001-437 du 16 mai 2001 fixant les modalités de transmission à l'autorité sanitaire de données individuelles concernant les maladies visées à l'article L 3113-1 du code de la santé publique et modifiant les articles R 11-2 et R 11-3 du code de la santé publique ;

Vu les saisines effectuées par l'Institut de veille sanitaire auprès du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ;

Après avoir entendu Monsieur Pierre LECLERCQ, Commissaire en son rapport et Madame Charlotte-Marie PITRAT, Commissaire du Gouvernement en ses observations ;

FORMULE LES OBSERVATIONS SUIVANTES

Le Directeur Général de l'Institut national de veille sanitaire (INVS) soumet à la Commission une demande d'autorisation concernant l'application informatique destinée à gérer la surveillance épidémiologique des maladies infectieuses à déclaration obligatoire.

L'article L 3113-1 du code de la santé publique dispose en effet que les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale et les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire. En outre, la loi prévoit que les modalités de transmission des données et, en particulier la manière dont l'anonymat est protégé, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

La Commission est également saisie par le Directeur Général de la santé d'un projet d'arrêté relatif à la notification obligatoire des maladies infectieuses pris en application des dispositions du décret du 16 mai 2001 fixant les modalités de transmission à l'autorité sanitaire de données individuelles concernant les maladies à déclaration obligatoire.

Sur la nature des informations nécessaires à la notification

Les articles R 11-2 et suivants du code de la santé publique issus du décret du 16 mai 2001 énumèrent les informations qui doivent figurer sur la fiche de notification des données individuelles et, en particulier, l'exigence d'un numéro d'anonymat établi par codage informatique irréversible à partir des éléments d'identité de la personne. C'est également aux termes de ces dispositions, qu'il est prévu que pour chaque maladie à déclaration obligatoire, un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les informations destinées à la surveillance épidémiologique et, en particulier les données cliniques, biologiques et socio-démographiques que le médecin déclarant ou, en cas de diagnostic biologique, le médecin prescripteur porte sur la fiche de notification.

Ainsi, outre les coordonnées du déclarant qui mentionne son nom, son prénom et son adresse et le numéro d'anonymat propre à la personne, les informations sont relatives à la date des premiers signes cliniques de la maladie, à la date et au lieu d'hospitalisation, aux signes cliniques et résultats biologiques permettant de déterminer si les critères de déclaration sont remplis, à l'évolution de la maladie, aux facteurs de risque, aux antécédents de prophylaxie et aux éléments permettant de déterminer une exposition ou un mode de transmission.

En ce qui concerne l'infection par le VIH/SIDA et les infections aiguës symptomatiques par le virus de l'hépatite B, la Commission s'est déjà prononcée par délibération du 21 mars 2002. Elle prend acte de l'abaissement à l'âge de treize ans pour la définition de la maladie SIDA.

La nature de ces informations n'appelle pas d'observations particulières de la part de la Commission.

Sur la garantie de l'anonymat

Il appartient à l'Institut national de veille sanitaire, établissement public chargé de la surveillance de l'état de santé de la population, de garantir l'anonymat des personnes concernées, tel que défini à l'article L 3113-1 du code de la santé publique.

La procédure d'anonymisation mise en œuvre sera double et irréversible. Ainsi, une première anonymisation sera effectuée au niveau local, par les laboratoires pour la notification des infections par le virus de l'immunodéficience humaine et pour les infections aiguës symptomatiques par le virus de l'hépatite B, par les médecins hospitaliers pour le SIDA et par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales pour les maladies à déclaration obligatoire qui, conformément aux dispositions de l'article L3113-1 du code de la santé publique, nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale. Elle sera réalisée au moyen d'un logiciel de hachage qui permettra de générer, à partir de la première lettre du nom de la personne, de son prénom, de sa date de naissance et de son sexe, un numéro d'anonymat sous forme d'une chaîne de 16 caractères en majuscules.

Une deuxième anonymisation sera réalisée au niveau national par l'Institut national de veille sanitaire à partir de l'identifiant et d'une clé secrète détenue par l'INVS. Cette opération permettra de couper tout lien entre la personne et les données la concernant.

La Commission estime que cette technique de double anonymisation est de nature à satisfaire aux exigences de confidentialité dans la mesure où elle s'accompagne de mesures de sécurité efficaces.

Sur le circuit de notification et les mesures de sécurité

Les modalités de transmission des données individuelles nécessaires à la surveillance épidémiologique sont différentes selon qu'il s'agit de l'infection par le VIH/SIDA, des infections aiguës symptomatiques par le virus de l'hépatite B et des autres maladies à déclaration obligatoire.

En cas de diagnostic d'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus ou d'hépatite B aiguë, il appartient au biologiste d'établir le code d'anonymat du patient et d'adresser un premier feuillet, complété d'éléments sur la sérologie effectuée et le diagnostic de l'infection, au médecin inspecteur de santé publique de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de son lieu d'exercice. Deux autres feuillets de la fiche de notification qui portent le code d'anonymat et qui ne doivent pas être détachés seront adressés au médecin prescripteur, avec les résultats du dépistage. Le biologiste conservera pendant six mois un quatrième feuillet qui est un duplicata du premier.

Dans un deuxième temps, le médecin prescripteur après avoir complété son feuillet des éléments relatifs notamment au stade clinique de l'infection et aux modes de contamination probables, l'adressera au médecin inspecteur de la DDASS de son lieu d'exercice.

Pour les cas d'infection VIH et SIDA chez l'enfant de moins de 13 ans et pour la notification des cas de SIDA chez l'adulte, il appartient au médecin d'établir le code

d'anonymat de la personne. Il complète le feuillet de la fiche de notification des éléments de diagnostic et l'adresse au médecin inspecteur de santé publique de la DDASS de son lieu d'exercice.

Afin de garantir la confidentialité des données, seul le médecin prescripteur conservera la table de correspondance entre l'identité du patient et le code d'anonymat pour l'ensemble des notifications VIH, SIDA et hépatite B aiguë pendant six mois.

S'agissant des notifications d'infection VIH chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus et d'hépatite B aiguë, le médecin inspecteur de santé publique de la DDASS couple les feuillets du biologiste et du médecin à l'aide du numéro d'anonymat. Pour les notifications des cas d'infections VIH chez l'enfant de moins de 13 ans et des cas de SIDA, il ne reçoit que le seul feuillet émanant du médecin déclarant.

Après avoir procédé à la validation des fiches, le médecin inspecteur de santé publique transmet les fiches à l'INVS et les conserve dans des conditions garantissant leur confidentialité.

En ce qui concerne les autres maladies, la notification est effectuée par les médecins et les biologistes de manière indépendante à l'aide d'une fiche de notification composée d'un seul feuillet. Le médecin inspecteur de santé publique, après avoir effectué les contrôles de cohérence, établit le code d'anonymat et transmet les fiches à l'INVS sous double enveloppe comportant une enveloppe externe libellée à l'INVS-DMI (département des maladies infectieuses) et une enveloppe interne libellée à l'attention du médecin responsable du département maladies infectieuses avec la mention « secret médical ». Il conserve la table de correspondance pendant six mois.

L'Institut national de veille sanitaire procédera ensuite à l'enregistrement par ordre chronologique de chaque fiche de notification dès leur réception. Outre le numéro d'enregistrement, seront enregistrés des indications sur la nature de la maladie, la date de déclaration, la date de réception de celle-ci, le numéro du département de la DDASS expéditrice. Le code d'anonymat ne sera pas enregistré.

Les médecins épidémiologistes de l'INVS procéderont, sous le contrôle du médecin responsable du département des maladies infectieuses, à la validation médicale des fiches. C'est lors de la saisie des fiches, qui sera effectuée sur un poste informatique dédié dont l'accès sera protégé par un lecteur de carte et par un login et un mot de passe, qu'il sera procédé, à partir du code d'anonymat et de la clé secrète de l'INVS, à une nouvelle anonymisation.

Les mesures de sécurité mises en œuvre à l'INVS qui s'intègrent dans le cadre de la définition d'une nouvelle politique de sécurité paraissent de nature à garantir la confidentialité des données.

Sur l'information des personnes concernées

L'Institut de veille sanitaire propose d'élaborer une note individuelle destinée à informer clairement la personne sur le principe de la déclaration obligatoire. Plusieurs rubriques sont prévues : A quoi sert la déclaration obligatoire ? Quelles sont les données qui

sont transmises ? A qui ces informations sont-elles destinées ? Comment l'anonymat des personnes est-il protégé ? Comment exercer votre droit d'accès et de rectification ?

Ces documents seront remis au patient par le médecin lors de l'annonce du diagnostic ou au moment qu'il jugera le plus opportun pour la personne. Pour les patients porteurs du VIH/SIDA, deux autres notes d'information complémentaires sont prévues respectivement pour les parents d'enfants mineurs et pour les adultes.

Le droit d'accès aux informations s'exercera auprès de l'INVS par l'intermédiaire du médecin qui a procédé à la notification et uniquement pendant un délai de six mois après que le médecin a transmis la fiche.

L'ensemble de ces éléments paraissent de nature à garantir une information claire et précise des personnes. La Commission estime toutefois souhaitable que ces notes d'information soient complétées afin de rappeler que, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978, l'ensemble du dispositif informatique a été autorisé par la CNIL.

AUTORISE la mise en œuvre par l'Institut national de veille sanitaire de l'application informatique destinée à la surveillance épidémiologique nationale des maladies infectieuses à déclaration obligatoire dont le VIH/SIDA.

ESTIME que le projet d'arrêté présenté par le ministre de la santé relatif à la notification obligatoire des maladies infectieuses accompagné des fiches de notification comportant en particulier les données cliniques, biologiques et socio-démographiques nécessaires à la surveillance épidémiologique n'appelle pas d'observation particulière.

Le Président

Michel GENTOT

