



**ENSP**

ÉCOLE NATIONALE DE  
LA SANTÉ PUBLIQUE

**RENNES**

---

**Diplôme de Santé Publique**

*Date du Jury : avril 2001*

---

**CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES ET  
DÉCLARATION OBLIGATOIRE DES  
MALADIES : RÉFLEXIONS AUTOUR DE  
L'ACCEPTABILITÉ SOCIALE D'UN SYSTÈME  
DE SURVEILLANCE  
A PROPOS DU SYSTÈME DE NOTIFICATION DE L'INFECTION PAR  
LE VIH**

---

**SCEMAMA Olivier**

# SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>METHODOLOGIE .....</b>	<b>8</b>
2.1	Le choix de l'analyse d'une démarche dans le cadre de la résolution du conflit concernant le système de notification de l'infection par le VIH.....	8
2.2	Le matériel.....	9
2.3	La méthode d'entretien .....	10
2.4	La méthode d'analyse des entretiens.....	11
<b>3</b>	<b>CONTEXTE .....</b>	<b>12</b>
3.1	<b>Confidentialité des données dans le champ de la surveillance épidémiologique : un cadre juridique et éthique précisé .....</b>	<b>12</b>
3.1.1	Un élargissement du « cercle des confidents nécessaires ».....	12
3.1.2	Anonymat et protection des données personnelles de santé : un cadre juridique pour la surveillance épidémiologique.....	13
3.1.3	Des principes éthiques généraux.....	16
3.2	<b>Participation des citoyens dans le champ de la veille sanitaire : un modèle de démocratie sanitaire ? .....</b>	<b>19</b>
3.2.1	Une sensibilité particulière en France à la question de la confidentialité des données .....	19
3.2.2	Un nouveau contexte caractérisé par une volonté de participation du citoyen dans le système de santé.....	20
3.2.3	Un cadre politique de réflexion sur la place du citoyen entre l'expert et le politique.....	21
3.3	<b>Surveillance épidémiologique et confidentialité des données : le cas de la déclaration obligatoire des maladies .....</b>	<b>22</b>
3.3.1	Déclaration obligatoire et surveillance épidémiologique.....	23
3.3.2	Confidentialité des données et déclaration obligatoire des maladies : une reconnaissance lente et progressive .....	23
3.3.3	Vers un cadre juridique clarifié pour la déclaration obligatoire des maladies : la jurisprudence du Conseil d'Etat.....	29
3.4	<b>Confidentialité des données et enjeux épidémiologiques : le cas de la surveillance de l'infection par le VIH.....</b>	<b>31</b>
3.4.1	Le dispositif de surveillance de l'infection par le VIH .....	32

3.4.2	La nécessaire évolution des modalités de la surveillance épidémiologique de l'infection par le VIH .....	34
<b>4</b>	<b>RÉSULTATS .....</b>	<b>36</b>
<b>4.1</b>	<b>Le Comité de pilotage : intérêts et limites d'une démarche participative dans le domaine de la surveillance épidémiologique de l'infection par le VIH .....</b>	<b>36</b>
4.1.1	Le Comité de pilotage : description.....	36
4.1.2	Le Comité de pilotage : intérêts .....	38
4.1.3	Le Comité de pilotage : limites.....	40
<b>4.2</b>	<b>L'anonymisation : les solutions techniques au service des impératifs juridiques et éthiques .....</b>	<b>42</b>
4.2.1	L'anonymisation à la source .....	42
4.2.2	Le système de notification de l'infection par le VIH : architecture générale et garanties de confidentialité.....	45
<b>4.3</b>	<b>Les implications pour le fonctionnement de l'ensemble du système de déclaration obligatoire .....</b>	<b>49</b>
4.3.1	Quelle lisibilité pour le système de déclaration obligatoire des maladies ? .....	49
4.3.2	Les MISP : entre la crainte d'une limitation dans leurs capacités d'action et la nécessité de moyens supplémentaires.....	51
4.3.3	Les déclarants : entre amélioration de leur participation et rejet de la contrainte administrative .....	54
<b>5</b>	<b>DISCUSSION .....</b>	<b>57</b>
<b>5.1</b>	<b>La nécessaire dimension européenne et internationale de la surveillance épidémiologique des maladies.....</b>	<b>57</b>
5.1.1	Les systèmes de déclaration de l'infection par le VIH en Europe.....	57
5.1.2	L'intégration des exigences de protection de la confidentialité dans les systèmes européens .....	58
<b>5.2</b>	<b>Les limites à la généralisation d'un modèle.....</b>	<b>60</b>
5.2.1	Les spécificités du milieu associatif impliqué dans la lutte contre le Sida.....	60
5.2.2	Les spécificités de l'infection par le VIH.....	61
<b>5.3</b>	<b>Les leçons d'une expérience .....</b>	<b>62</b>
5.3.1	La place du citoyen et des associations dans le système de déclaration obligatoire des maladies.....	62
5.3.2	L'utilité du système de déclaration obligatoire des maladies : une nécessaire clarification de ses objectifs.....	66
5.3.3	L'acceptabilité sociale d'un système de surveillance .....	70

<b>6 PROPOSITIONS.....</b>	<b>73</b>
<b>6.1 Conditions d'une concertation réussie et propositions d'amélioration de la place du citoyen dans le système de veille sanitaire.....</b>	<b>73</b>
6.1.1 Le nécessaire développement de l'information en direction du citoyen.....	73
6.1.2 Pour une représentation adaptée du citoyen .....	74
6.1.3 L'intégration de la concertation dans le champ de la déclaration obligatoire des maladies.....	74
<b>6.2 Conditions d'un fonctionnement efficace du système de déclaration obligatoire des maladies dans le respect de la confidentialité des données.....</b>	<b>76</b>
6.2.1 Une nécessaire évaluation .....	76
6.2.2 Pour un renforcement des moyens alloués au système de déclaration obligatoire des maladies.....	77
6.2.3 Vers une nouvelle organisation du système de déclaration obligatoire dans les services déconcentrés ?.....	77
<b>7 CONCLUSION.....</b>	<b>80</b>
<b>8 BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>82</b>
<b>9 ANNEXES .....</b>	<b>87</b>

« La science la plus utile est celle dont le fruit est le plus communicable »

Léonard de Vinci

Nous tenons à remercier plus particulièrement :

Renée POMARÈDE  
Médecin-Inspecteur de Santé Publique, InVS  
Pour son accueil chaleureux

Isabelle CAPEK  
Médecin-Inspecteur de Santé Publique, InVS  
Pour ses conseils avisés

Jacques DRUCKER  
Directeur Général, InVS  
Qui a accepté de nous recevoir en stage

Jean-Claude DESENCLOS  
Responsable du Département des Maladies Infectieuses, InVS  
Qui nous a proposé le sujet de ce mémoire

Rémi DEMILLAC  
Responsable du Département EGÉRIES, ENSP  
Pour son aide précieuse

Ainsi que

Tous nos camarades de la promotion MISP 2000-2001

Toutes les personnes que nous avons rencontrées dans le cadre de ce travail  
Et qui ont bien voulu nous consacrer un peu de leur temps

## ABREVIATIONS UTILISEES

CC	Conseil Constitutionnel
CCNE	Comité Consultatif National d’Ethique
CDAG	Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CESSI	Centre d’Etudes des Sécurité du Système d’Information
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CIRE	Cellule Interrégionale d’Epidémiologie
CISIH	Centre d’Information et de Soins pour l’Immunodéficience Humaine
CNAM-TS	Caisse Nationale d’Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNIL	Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés
CNS	Conseil National du Sida
CSHPF	Conseil Supérieur d’Hygiène Publique de France
DDASS	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DGS	Direction Générale de la Santé
DIM	Département d’Information Médicale
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
ENSP	Ecole Nationale de la Santé Publique
GECSA	Groupe d’Epidémiologie Clinique du Sida en Aquitaine
GEE	Groupe Européen d’Ethique des sciences et des nouvelles technologies
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
InVS	Institut de Veille Sanitaire
MISP	Médecin-Inspecteur de Santé Publique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d’Information
RENAVI	Réseau National du VIH
RESORS-VIH	Réseau des ORS pour la surveillance du dépistage de la contamination par le VIH
RNSP	Réseau National de Santé Publique
RUM	Résumé d’Unité Médicale
URML	Union Régionale des Médecins Libéraux
VHB	Virus de l’Hépatite B
VIH	Virus de l’Immunodéficience Humaine

# 1 INTRODUCTION

L'obligation de déclaration de certaines maladies aux autorités publiques est à l'origine du plus ancien instrument de surveillance en santé publique. Datant de la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle en France (loi du 30 novembre 1892), son insertion dans l'arsenal des moyens de contrôle et de lutte contre les maladies transmissibles avait fait l'objet d'un débat qui n'était pas alors principalement technique mais qui portait davantage sur les valeurs éthiques et la relation entre le médecin et son patient [8]. Ainsi les deux corps les plus farouchement opposés à un tel système de surveillance, le corps médical et l'Eglise, mettaient en avant les valeurs de liberté et de dignité individuelles menacées par l'intrusion de l'Etat. L'obligation de déclaration cristallisait alors le conflit entre le désir de l'individu de jouir de sa liberté et de faire respecter sa vie privée et la nécessité pour la société de protéger la santé du public.

Dans ces conditions, l'acclimatation du système de déclaration obligatoire en France a été lente et est restée partielle [43, 44]. Ce système constitue néanmoins un des éléments importants de la veille sanitaire dans notre pays. Il est, par ailleurs, un point de rencontre entre deux mondes : le système administratif sanitaire représenté par les médecins-inspecteurs de santé publique au sein des Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) et un nouveau partenaire issu de la rénovation du système de veille sanitaire, l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) et ses médecins épidémiologistes. Ce dispositif de déclaration obligatoire des maladies a été confronté récemment à un certain nombre d'interrogations qu'il a paru intéressant d'aborder et de replacer dans le cadre d'une réflexion plus globale.

En effet, la surveillance épidémiologique définie comme la collecte, l'analyse et l'interprétation de statistiques sanitaires afin d'élaborer, de mettre en place et d'évaluer des programmes de santé publique ainsi que la diffusion rapide de ces informations à ceux qui en ont besoin [38], a connu un développement accéléré depuis les années 1980 en France.

Les principes qui guident la surveillance des maladies transmissibles ont évolué sous l'influence de trois facteurs [44].

Tout d'abord, l'objet de cette activité s'est déplacé : alors que jusqu'à la fin des années 1950, la surveillance signifiait l'observation étroite des personnes exposées à une maladie transmissible afin de détecter les signes précoces de la maladie et d'instaurer les mesures

d'isolement et de contrôle nécessaires, Langmuir a proposé, le premier, en 1963, d'appliquer ce terme non plus aux individus mais aux maladies [29].

Ensuite, les outils et méthodes utilisés aux différents niveaux du processus de surveillance ont connu une transformation radicale, permettant d'augmenter considérablement les capacités de collecte, de stockage et d'analyse en routine des données.

Enfin, l'attitude à l'égard des maladies transmissibles s'est elle aussi modifiée. Le développement des échanges nationaux et internationaux a renforcé la nécessité d'une meilleure coordination des efforts de lutte contre ces maladies. Par ailleurs l'apparition de nouveaux phénomènes infectieux ou la modification des caractéristiques de certains agents pathogènes ont mis à mal la croyance en l'éradication des maladies transmissibles et entraîné une vigilance accrue.

Une réflexion a donc été entamée au début des années 1980 au sein de la Direction Générale de la Santé (DGS) pour tenter de définir une nouvelle politique de surveillance des maladies transmissibles, en raison de la déficience et de l'inadaptation des systèmes de surveillance en place [22]. La grande ignorance constatée alors concernant l'épidémiologie des maladies transmissibles en France rendait nécessaire l'élaboration et le développement d'une stratégie nouvelle de surveillance de ces maladies dans un concept plus large.

Dans le cadre de ces réflexions sur le développement d'une nouvelle conception de la surveillance des maladies transmissibles, la place de la déclaration obligatoire des maladies a été réévaluée.

La rénovation du dispositif de déclaration obligatoire des maladies entamée au milieu des années 1980 (circulaire DGS/PGE/1C n°642 du 19 novembre 1986) était fondée sur deux orientations principales.

D'une part, le système devait être revalorisé. Les réponses envisagées comprenaient la réduction de la liste des maladies devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire (le décret n°86-770 du 10 juin 1986 distinguant dorénavant 2 groupes de maladies : les maladies justiciables de mesures exceptionnelles au niveau national ou international et les maladies justiciables de mesures à prendre à l'échelon local et faisant l'objet d'une notification hebdomadaire) ainsi que la simplification de la procédure (déclaration téléphonique, information en retour auprès des médecins déclarants, ...) [26]. La circulaire précisait également que la déclaration obligatoire devait être utilisée comme un instrument d'évaluation et de connaissance épidémiologique et non d'intervention.

D'autre part, la déclaration obligatoire perdait son exclusivité en matière de surveillance de maladies transmissibles. Sur ce point, l'évolution ultérieure a largement confirmé la transformation de la place de ce système dans le champ de la veille sanitaire [37]. Ainsi, aux

côtés de la déclaration obligatoire des maladies, existent un certain nombre de systèmes de surveillance : les causes médicales de décès, les Centres Nationaux de Référence, les réseaux de laboratoires ou de services hospitaliers (réseaux de surveillance des chlamydioses Rénachla, des gonococcies Rénago, des infections rubéoleuses en cours de grossesse Rénarub ou de la coqueluche Rénacoq), le réseau des médecins sentinelles chargé de surveiller un certain nombre d'infections fréquentes (oreillons, rougeole, diarrhée aiguë, syndromes grippaux, ...) et des réseaux de réseaux (Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques ou Observatoires régionaux de la résistance du pneumocoque aux antibiotiques) [14, 21].

Ce mouvement de rénovation du système de déclaration obligatoire des maladies a été également marqué par un autre changement important : le transfert de l'exploitation des données issues de ce dispositif au Réseau National de Santé Publique (RNSP). Cette délégation s'est faite de façon progressive, la circulaire DGS/VS/93 n°55 du 25 août 1993 qui précise les relations entre l'Administration et le RNSP chargeant, dans un premier temps, ce dernier de la surveillance épidémiologique du Sida et de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Puis la circulaire DGS/VS/VS2 n°99 du 4 décembre 1995 a parachevé ce mouvement en organisant le transfert de l'exploitation des données de la déclaration obligatoire de certaines maladies transmissibles à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1996. Ainsi le médecin-inspecteur de santé publique de la DDASS, après avoir vérifié le respect des critères de déclaration et le bon remplissage des fiches, doit les adresser au RNSP, à l'exception des déclarations des maladies soumises au Règlement sanitaire international ou à des mesures nationales, le Ministère chargé de la santé restant responsable de la notification à l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) de ces pathologies.

Le point d'orgue de l'ensemble de cette évolution est sans conteste la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. En même temps qu'il rénove le système de veille sanitaire (avec la création de l'InVS institué par le décret n°99-143 du 4 mars 1999), souhaitant ainsi « *prendre en compte les exigences de la santé publique et tirer les leçons du passé et des crises majeures de santé publique* », le texte législatif tente d'adapter le système de déclaration obligatoire des maladies aux nouvelles réalités de la surveillance épidémiologique et aux impératifs de sécurité sanitaire. C'est le premier grand texte portant sur cette matière depuis le décret-loi du 30 octobre 1935 et le décret du 16 mai 1936.

Son article 4 présente trois innovations.

Tout d'abord, il consacre la double finalité du système, la mise sous surveillance d'une maladie pouvant être justifiée, soit par la nécessité d'une intervention des autorités sanitaires (en fonction de l'origine, du potentiel épidémique ou de la gravité de la maladie), soit par la

nécessité d'une évaluation pour les pathologies faisant l'objet d'une politique de santé publique.

Ensuite, le texte législatif supprime la référence aux maladies contagieuses ouvrant potentiellement le champ d'application de ce dispositif au-delà des pathologies transmissibles.

Enfin, il modifie les catégories de personnes sur lesquelles pèse l'obligation de déclaration. Outre les médecins, les responsables des services et laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés sont associés au système.

Deux décrets du 6 mai 1999 fixent la liste des maladies devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire à l'autorité sanitaire, intégrant notamment l'infection par le VIH ainsi qu'une maladie non transmissible, le saturnisme, et précisent les modalités de transmission des données individuelles à l'autorité sanitaire, instituant deux procédures à cet effet : la notification pour toutes les maladies inscrites sur la liste et le signalement, procédure supplémentaire pour les cas de maladies qui justifient une intervention urgente locale, nationale ou internationale et qui a pour but de permettre la mise en place d'urgence de mesures de prévention individuelle et collective et le cas échéant de déclencher des investigations pour identifier l'origine de la contamination ou de l'exposition.

C'est la question de la protection de la confidentialité des données transmises à l'autorité sanitaire qui est à l'origine d'un conflit alimenté par les inquiétudes accompagnant la mise en place du système de notification de l'infection par le VIH et dont la traduction juridique a été la contestation du décret n° 99-362 du 6 mai 1999.

Alors que jusque-là, les critiques dont le dispositif de déclaration obligatoire faisaient l'objet étaient essentiellement techniques et portaient sur la qualité même du système (problèmes d'exhaustivité, de représentativité et de réactivité) [30, 36, 40, 45], une contestation d'un nouveau genre et qui rappelait les débats qui avaient eu lieu à la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle s'est fait jour. A la contestation technique qui avait motivé la volonté de rénovation du système a fait place une contestation juridique centrée sur la question de l'anonymat et de la confidentialité des données. Cette remise en cause, outre qu'elle a nécessité la mise en place d'une démarche et de solutions originales, a été l'occasion d'une réflexion sur l'intégration des préoccupations sociales nouvelles dans le fonctionnement du dispositif de veille sanitaire. La prise de conscience de la nécessaire prise en compte d'une nouvelle dimension du concept de démocratie sanitaire dans un champ dont il paraissait exclus ou, au moins, où il apparaissait négligé, laisse néanmoins en suspens un certain nombre de questions.

En effet, la question de la confidentialité des données qui s'est révélée bruyamment dans le champ de la déclaration obligatoire des maladies à l'occasion de l'élaboration du système de notification de l'infection par le VIH et de la révision des modalités de transmission des

données individuelles à l'autorité sanitaire mérite sans doute des éclaircissements. On peut aussi se demander dans quelle mesure la démarche adoptée de résolution du conflit dans le cas d'espèce de l'infection par le VIH peut être un modèle et quelles sont les limites à sa généralisation. Par ailleurs, les solutions retenues pour le système de notification de l'infection à VIH auront des conséquences sur l'ensemble du système de déclaration obligatoire des maladies. Il convient donc d'apprécier les implications potentielles ainsi que les risques de résistance à l'application du nouveau dispositif.

Au-delà de ces interrogations, il nous semble que plusieurs questions de fond méritent d'être abordées. En effet, quelle peut être la place du citoyen et des associations dans un système de surveillance ? qu'est-ce qu'un système de surveillance acceptable ?

Toutes ces questions qui relèvent du débat sur l'équilibre entre efficacité épidémiologique et exigences éthiques<sup>1</sup> et auxquelles le présent mémoire tentera d'apporter des éléments de réponse s'enracinent dans un certain nombre d'enjeux que l'on ne saurait négliger.

– Enjeux sanitaires

L'ensemble du système ne peut fonctionner de façon efficace et apaisée qu'en assurant un équilibre entre l'exigence sociale de protection de la confidentialité des données et les nécessités de la veille sanitaire qui constituent le fondement du système. Se pose donc la question de la crédibilité du système de déclaration obligatoire des maladies alors qu'existent d'autres systèmes de surveillance épidémiologique. Ainsi, l'absence de données épidémiologiques concernant l'infection à VIH a été cruellement ressentie<sup>2</sup> par les autorités sanitaires comme par les associations, à la suite du gel de l'ensemble des dispositifs de surveillance en attendant la mise en place du système de notification de l'infection à VIH. Par ailleurs, parce que le dispositif de déclaration obligatoire participe à l'élaboration et à la conduite des politiques de santé publique, grâce aux informations qu'il fournit, c'est l'action publique en matière de sécurité et de veille sanitaire qui est en jeu.

---

<sup>1</sup> L'éthique cherche à définir les principes qui doivent guider une action ; elle s'interroge sur le sens de l'action, sur ses limites, sur les frontières entre le souhaitable et l'inacceptable.

<sup>2</sup> Libération 11/10/2000 « En France, la surveillance épidémiologique est en panne ».

– Enjeux institutionnels

Alors que la veille sanitaire fait partie des missions traditionnellement assignées aux DDASS, et notamment aux MISP en leur sein, comme le rappelle la circulaire DGS/DAGPB n°99-339 du 11 juin 1999 relative aux missions des MISP, la création d'un nouveau pôle d'expertise et d'évaluation du risque sanitaire et la réorganisation de l'échelon central de l'administration sanitaire et sociale ont fait naître des interrogations légitimes sur la place et le rôle des services déconcentrés de l'Etat dans l'édifice mis en place. L'irruption du débat éthique dans le champ de la veille sanitaire, par ses effets perturbateurs potentiels sur le jeu des acteurs, renforce la nécessité d'une réflexion sur la dynamique du système. Une analyse de la réponse apportée en France, pour l'infection par le VIH, et à l'étranger peut alimenter le travail effectué au sein de l'InVS à la recherche de solutions permettant d'apaiser définitivement la question.

– Enjeux sociaux

Un système de surveillance, pour être efficace, doit non seulement s'appuyer sur un certain nombre d'effecteurs, notamment au sein de l'administration sanitaire, mais aussi recevoir l'acceptation du corps social. Cette dimension trop longtemps négligée est un des éléments essentiels du bon fonctionnement d'un système tel que celui de la déclaration obligatoire des maladies. C'est ainsi la notion d'acceptabilité définie par les Centers for Disease Control and Prevention d'Atlanta (CDC) qui est en jeu.

Ces trois dimensions sont au cœur de la problématique que nous envisageons de développer au travers du présent mémoire.

Trois hypothèses ont alimenté la réflexion :

- L'émergence des préoccupations de protection de la confidentialité des données a un caractère potentiellement déstabilisant pour le système de déclaration obligatoire des maladies car elle est un frein à l'efficacité épidémiologique.
- Ces aspirations sociales nouvelles doivent néanmoins être prises en compte dans le fonctionnement du système, notamment dans le cas des pathologies ne justifiant pas d'intervention urgente de la part des autorités sanitaires, ce qui nécessite d'associer de nouveaux acteurs et de modifier les modalités de transmission de l'information.
- L'acuité des débats autour de la confidentialité des données transmises aux autorités sanitaires dans le cadre du système de notification de l'infection par le VIH s'explique par

la persistance d'interrogations sur la pertinence de la déclaration obligatoire pour les pathologies ne nécessitant pas d'intervention.

Le mémoire se propose de répondre aux objectifs suivants :

- Analyser l'émergence de la question de la confidentialité des données sous ses différents aspects, dans le cadre de la déclaration obligatoire de l'infection par le VIH ;
- Décrire la démarche employée et les réponses envisagées pour intégrer ces nouvelles aspirations dans le système ;
- Analyser les implications de cette question sur le jeu des acteurs et sur le fonctionnement du système de déclaration obligatoire des maladies.

## **2 METHODOLOGIE**

### **2.1 Le choix de l'analyse d'une démarche dans le cadre de la résolution du conflit concernant le système de notification de l'infection par le VIH**

L'analyse de la prise en compte et de l'influence des exigences de confidentialité des données dans le cadre de la déclaration obligatoire des maladies a été centrée sur le cas d'espèce que constitue la surveillance de l'infection par le VIH.

Il nous a, en effet, semblé que les débats qui avaient accompagné la conception du système de notification de l'infection par le VIH fournissaient un terrain d'analyse très riche. Il convenait par ailleurs de déterminer dans quelle mesure les revendications autour de la confidentialité des données constituaient un précédent ou un simple cas d'espèce et quelles pouvaient être les conséquences de solutions conçues pour la surveillance d'une pathologie déterminée sur l'ensemble du dispositif de déclaration obligatoire des maladies. Les hypothèses sur lesquelles ont été fondées ce travail sont toutes en lien avec une possible généralisation de l'expérience particulière qui a concerné l'infection par le VIH, à toutes les maladies devant faire l'objet d'une notification à l'autorité sanitaire.

Les objectifs affichés ont nécessité de développer une approche qualitative. Il paraissait, en effet, assez peu pertinent d'apporter des réponses plus quantitatives, qui n'auraient eu d'intérêt que si elles avaient émergé d'études menées sur l'ensemble des départements français, ce qui excédait les possibilités d'un tel travail.

Le choix a donc été fait d'aborder le thème du mémoire, assez général, au travers d'une situation concrète, d'une pathologie particulière. Mais en essayant toujours d'envisager les implications sur le fonctionnement global du système de déclaration obligatoire des maladies.

## 2.2 Le matériel

A cette fin, trois sources d'informations ont été utilisées :

- Une recherche bibliographique ;
- La participation aux Journées scientifiques de l'InVS ;
- La réalisation d'entretiens.

La recherche bibliographique et documentaire a été effectuée auprès de la bibliothèque de l'École Nationale de la Santé Publique (ENSP) et du service de documentation de l'InVS. La base de données Medline a également été interrogée. Le rapport de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en date du 9 décembre 1999 et intitulé « Déclaration obligatoire de séropositivité au VIH et fichier de surveillance épidémiologique », ainsi que les conclusions du commissaire du gouvernement portant sur l'examen de la légalité du décret du 6 mai 1999 ont été consultés. Enfin, les comptes-rendus des réunions du Comité de pilotage sur la surveillance de l'infection par le VIH ont constitué une source d'informations essentielle.

Les grands axes de recherche ont concerné le système de déclaration obligatoire et son évolution, la question de la confidentialité des données et ses liens avec la surveillance épidémiologique et la dimension éthique et politique dans le champ de la veille sanitaire.

De plus, nous avons assisté à une table ronde qui s'est déroulée dans le cadre des Journées scientifiques de l'InVS les 23 et 24 novembre 2000 et intitulée « Surveillance de santé publique et protection des libertés individuelles ».

Enfin, des entretiens ont été réalisés.

Deux catégories de personnes ont été rencontrées<sup>3</sup>.

D'une part, des membres du Comité de pilotage sur la surveillance de l'infection par le VIH. Tous n'ont pu être interrogés, en raison d'un manque de temps ou de disponibilité de leur part. Cependant, les choix effectués se sont attachés à respecter les grands équilibres au sein de cette instance de concertation. Par ailleurs, a été privilégiée une participation effective et durable des personnes interviewées aux réunions du Comité de pilotage. Ont été ainsi rencontrés, dans ce cadre, le président du Comité de pilotage, des médecins épidémiologistes de l'InVS, des médecins-inspecteurs de santé publique exerçant en

---

<sup>3</sup> Liste en annexe 1.

DDASS ainsi qu'à la DGS, des représentants des associations, des représentants des professionnels de santé (médecins libéraux et hospitaliers et biologistes).

D'autre part, les grands acteurs du système de déclaration obligatoire des maladies. Ainsi, nous avons interrogé un médecin épidémiologiste du Service des systèmes d'informations (SSI) de l'InVS, en charge de la gestion du système de déclaration obligatoire des maladies et des médecins-inspecteurs de santé publique en poste en DDASS, mais n'ayant pas participé au Comité de pilotage. Sur ce dernier point, la sélection n'a pas été guidée par une volonté de représentativité. Cet objectif paraissant inatteignable et peu pertinent en l'espèce, nous nous sommes adressés à des médecins-inspecteurs travaillant plus spécifiquement dans le domaine de la veille sanitaire, afin d'obtenir une perception différente de la question étudiée. L'effectif de la population des départements a également été pris en compte.

Les entretiens avec cette seconde catégorie de personnes, confrontées quotidiennement au fonctionnement du système de déclaration obligatoire des maladies, devaient permettre de recueillir un regard plus distancié par rapport au conflit concernant le système de surveillance de l'infection par le VIH.

Enfin, certains aspects de la question ont pu être abordés grâce à des entretiens auprès de grands acteurs institutionnels comme la CNIL.

## **2.3 La méthode d'entretien**

Vingt-quatre entretiens ont été réalisés, après un premier contact téléphonique avec la personne interviewée qui a permis de fixer un rendez-vous. Sur ces 24 entretiens, deux ont été effectués par téléphone, pour des raisons de commodité. Ils ont tous duré environ une heure. Les discours des personnes interrogées ont été pris en notes, retranscrits aussitôt après la fin de l'entretien.

Les entretiens se sont déroulés selon un mode semi-directif, en fonction d'un guide d'entretien<sup>4</sup> préalablement établi et qui permettait de valider ou d'infirmer les hypothèses initiales. Ce dernier prévoyait ainsi d'aborder différents thèmes :

- L'origine du conflit et l'émergence des préoccupations de confidentialité des données ;
- La démarche adoptée dans le cadre de l'élaboration du système de notification de l'infection par le VIH ;

---

<sup>4</sup> En annexe 3.

- La généralisation possible d'une telle démarche ;
- Les implications potentielles sur le fonctionnement du système de déclaration obligatoire des maladies ;
- L'évolution de ce système.

Une grille d'entretien spécifique a été utilisée lors des rencontres avec les médecins-inspecteurs des DDASS, non membres du Comité de pilotage sur la surveillance de l'infection par le VIH.

## **2.4 La méthode d'analyse des entretiens**

Une analyse thématique des entretiens a été effectuée à partir des comptes-rendus sous Word. Une grille d'analyse a été établie en confrontant le guide d'entretien aux différents discours. Chaque entretien a été analysé au travers des thèmes retenus. Cela a permis de réaliser dans un second temps une analyse descriptive transversale. Ces différentes synthèses ont alors été confrontées aux hypothèses et objectifs de l'étude.

### **3 CONTEXTE**

#### **3.1 Confidentialité des données dans le champ de la surveillance épidémiologique : un cadre juridique et éthique précisé**

##### **3.1.1 Un élargissement du « cercle des confidents nécessaires »**

Le développement des activités de surveillance épidémiologique participe de l'ouverture progressive du cercle des détenteurs de données personnelles de santé. En effet, les échanges d'informations dans le domaine sanitaire concernent dorénavant non seulement les professionnels de santé, mais également l'ensemble des acteurs du système de soins.

Trois facteurs expliquent cet élargissement du « cercle des confidents nécessaires » [11] :

- la spécialisation de la pratique médicale, rendant plus nécessaire le partage du savoir et de l'information entre professionnels de santé ;
- la nécessité d'une gestion plus rationnelle du système de protection sociale et d'une connaissance plus fine de l'état de santé de la population et des pratiques médicales ;
- le développement des capacités techniques de stockage, de traitement et de diffusion de l'information dans le monde de la santé.

Les systèmes d'information mis en place dans le cadre de l'activité de surveillance épidémiologique reposent le plus souvent sur le recueil de données nominatives.

En effet, le recours à des données personnelles de santé est justifié par la nécessité de discriminer un cas par rapport à un autre. Il doit ainsi permettre d'éliminer les doubles enregistrements. Ce faisant, il devient possible de rassembler et vérifier les informations obtenues sur un sujet déterminé, ainsi que de suivre cas par cas l'évolution d'une pathologie ou d'une thérapeutique.

Le recueil de données nominatives dans le champ de la surveillance épidémiologique permet donc de disposer d'informations fiables et de qualité de façon à fonder sur des bases valides l'intervention, au travers d'actions de prévention ou de dépistage ciblées auprès de la population.

Cependant, la détention de données personnelles de santé, en raison des craintes qu'elle inspire, a fait l'objet, depuis une vingtaine d'années, d'un encadrement juridique de plus en plus précis.

### **3.1.2 Anonymat et protection des données personnelles de santé : un cadre juridique pour la surveillance épidémiologique**

#### 3.1.2.1 Anonymat et données nominatives

Au sens commun du terme, l'anonymat définit l'état d'une personne dont on ignore le nom. Une information sera dite anonyme dès lors que, prise isolément, elle ne comporte pas le nom d'une personne [53].

Au sens de la loi Informatique et Libertés n°78-17 du 6 janvier 1978, une information relative à une personne physique, même si elle ne comporte pas le nom de celle-ci, peut être considérée comme « indirectement nominative ». Cette qualification emporte une conséquence importante dans la mesure où l'information en question relève alors des dispositions de la loi précitée.

En effet, le texte législatif donne une définition très large du terme nominatif. Selon son article 4, est réputée nominative toute donnée permettant, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification de personnes physiques.

Relèvent ainsi du champ de la loi, selon Sophie Vulliet-Tavernier [53], non seulement les traitements informatiques de données directement nominatives comportant le nom des personnes physiques, mais aussi les recueils de données indirectement nominatives c'est-à-dire d'informations susceptibles de permettre l'identification de personnes physiques, soit par référence à des listes nominatives ou à d'autres fichiers (numéro de téléphone, initiales du nom et du prénom, ...), soit par recoupement d'informations, surtout si l'effectif de la population concernée est restreint (date et lieu de naissance, code postal de la commune de résidence, pathologie rare, ...).

Dans ces conditions, le respect de l'anonymat suppose de s'assurer non seulement que l'identité de la personne reste ignorée, mais également qu'aucune autre information ne peut, soit par elle-même, soit par recoupement, permettre de révéler cette identité ou des éléments sur la vie privée de la personne.

Cette conception assez extensive de la notion de donnée nominative, développée par la CNIL dans sa jurisprudence, se retrouve dans la directive communautaire 95/46/CE du 24 octobre 1995 [52]. Cette dernière définit ainsi les données à caractère personnel comme « *toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale* ».

Toutefois l'appréciation du caractère réellement anonyme ou non d'un traitement d'informations est parfois délicate. Il convient, dès lors, de faire preuve d'une grande attention.

En effet, le caractère nominatif ou indirectement nominatif d'une information soumise à traitement entraîne l'application de principes juridiques protecteurs énoncés par un certain nombre de textes.

### 3.1.2.2 Respect de la vie privée et données personnelles de santé : des principes juridiques protecteurs

Comme le rappelle Guy Braibant dans son rapport au Premier ministre, la protection de la vie privée est au cœur des débats sur l'encadrement juridique des traitements de données à caractère personnel [7]. Cependant, alors que le droit au respect de la vie privée figure dans de nombreux textes (article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, article 9 du Code civil, nouveau Code de procédure pénale), cette notion n'est définie nulle part.

Selon la jurisprudence, les éléments ayant trait à l'individu et à sa vie familiale entrent dans le cadre de la vie privée. Cela concerne notamment la santé qui peut être conçue comme un aspect de l'identité physique de la personne.

Par ailleurs, la nature de l'information traitée ne suffit pas toujours à caractériser l'atteinte à la vie privée. Cette atteinte peut résulter d'une intrusion, c'est-à-dire du recueil de données sans le consentement de la personne, mais aussi d'une utilisation abusive de l'information détournée de la finalité pour laquelle elle a été collectée.

Enfin, toutes les informations relatives à la vie privée n'ont pas la même valeur, ni la même sensibilité. Certaines données doivent donc jouir, selon Guy Braibant, d'une protection

renforcée. Le traitement des données de santé présente ainsi un certain nombre de risques, même si sa légitimité n'est pas contestée. Leur utilisation doit donc être strictement limitée à des finalités de santé publique ou de recherche.

L'identification des risques liés au développement du traitement automatisé d'informations nominatives a conduit le législateur, dans la plupart des pays occidentaux et notamment en France, à énoncer un certain nombre de principes et délimiter de nouveaux droits.

Ces principes et règles posés par la loi du 6 janvier 1978 prennent tous leur source dans le droit au respect de la vie privée. Il s'agit notamment du :

- principe de finalité selon lequel les finalités d'un traitement de données nominatives doivent être déterminées et légitimes ;
- principe de pertinence des données ;
- principe du droit à l'oubli et au secret ou à la confidentialité qui justifie que tout traitement soit limité dans le temps et que les données concernées soient protégées et régulièrement mises à jour ;
- principe de transparence qui fonde l'essentiel des droits en matière d'accès, d'opposition, de communication ou de rectification ;
- obligation de ne communiquer des données à caractère nominatif qu'aux tiers autorisés ;
- obligation de sécurité.

La loi consacre également certains droits au profit des personnes :

- le droit d'accès qui ne requiert aucune condition spécifique et consiste en un droit à l'interrogation des services chargés de mettre en œuvre des traitements ;
- le droit de communication qui découle du précédent ;
- le droit de rectification.

A ces droits, on peut ajouter d'une part le droit d'opposition dans certains cas et d'autre part la garantie de la qualité des données collectées.

La loi de 1978 est le texte fondateur et primordial de la protection des données à caractère personnel. Cependant elle n'épuise pas le sujet. Ainsi d'autres lois sont intervenues depuis lors dans ce domaine comme la loi n°94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994 sur les recherches en matière de santé.

Par ailleurs, un certain nombre de textes internationaux et européens sont incorporés au droit français<sup>5</sup> :

- la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 1985 ;
- la directive communautaire du 24 octobre 1995 déjà citée.

Tous ces textes reconnaissent la possibilité de déroger aux principes posés dès lors qu'une telle dérogation constitue une mesure nécessaire à la protection de la santé publique notamment. Ainsi, selon la directive du 24 octobre 1995, le traitement des données de santé est possible « *lorsque* :

- *le traitement des données est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion des services de santé,*
- *et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis au secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret équivalente* ».

L'apport fondamental de la directive est donc d'encadrer le traitement de ces données dans les strictes limites des finalités énoncées et de restreindre les catégories de destinataires habilités à y accéder.

L'autre catégorie de dérogations ouvre une assez large marge d'appréciation aux autorités nationales : il s'agit des dérogations pour un motif d'intérêt public important. Cela concerne notamment les traitements intervenant dans des domaines tels que la santé publique.

### **3.1.3 Des principes éthiques généraux**

La nécessaire conciliation entre le droit au respect de la vie privée ainsi que les principes et règles qui s'y rattachent et la protection de la santé publique ne peut être pensée qu'à l'intérieur d'un cadre éthique général qui permette de dépasser les craintes suscitées par le développement des technologies de l'information dans le domaine de la santé.

---

<sup>5</sup> En annexe 6

Ces questions, déjà soulevées dans le monde de la recherche épidémiologique [6, 18, 50], ont fait l'objet d'un avis rendu par le Groupe Européen d'Éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) auprès de la Commission européenne en juillet 1999 [13].

Ce dernier se fait ainsi l'écho des craintes du public concernant l'utilisation des données personnelles de santé et notamment du risque de voir remises en question la vie privée et la confidentialité de données médicales que des tiers peuvent avoir intérêt à obtenir, ainsi que de la difficulté de garantir la sécurité des systèmes et des réseaux sur lesquels transitent des données personnelles de santé.

Ces préoccupations renvoient à des conflits de valeur traditionnels :

- efficacité contre confidentialité ;
- respect de la vie privée contre exigences d'intérêt collectif.

Certains principes éthiques fondamentaux permettent de résoudre ces conflits de valeurs :

- la dignité humaine, qui sous-tend le respect de la vie privée, la confidentialité des données médicales et le respect du secret médical ;
- le principe d'autonomie de l'individu, dont découle le droit de chacun à l'autodétermination et à la participation au système de santé ;
- le principe de justice ;
- les principes de bienfaisance et de non-malfaisance<sup>6</sup> qui permettent de dresser le bilan coût-avantages des systèmes d'informatisation en question ;
- le principe de solidarité.

De ces principes, le GEE tire un certain nombre de lignes directrices en ce qui concerne l'utilisation des données personnelles de santé, dont certaines rejoignent les règles incorporées dans le droit positif.

Ainsi, la protection du droit au respect de la vie privée :

- suppose de garantir en permanence la confidentialité des données personnelles de santé ;
- implique que la collecte des données personnelles de santé soit réservée au médecin traitant ou à des tiers autorisés, à la condition qu'ils justifient d'un intérêt légitime pour le faire ;

---

<sup>6</sup> Les morales de la bienfaisance, ou morales utilitaristes, considèrent que l'important est de faire le maximum de bien avec le minimum de mal ; elles apprécient la valeur d'un acte à la qualité de ses conséquences et recommandent de calculer soigneusement les stratégies les plus avantageuses pour atteindre le meilleur résultat possible.

- entraîne une obligation de confidentialité équivalente à l'obligation professionnelle du secret médical pour toute personne ou organisme habilité à utiliser des données personnelles de santé ;
- confère au secret médical une portée dépassant le seul intérêt du patient, dès lors qu'il a un but d'intérêt public de préservation de la confiance du citoyen dans le système de santé, cette exigence de confiance constituant en soi une valeur éthique.

Le principe d'auto-détermination du patient :

- implique que les données personnelles de santé doivent, dans la mesure du possible, être collectées auprès de la personne concernée ;
- signifie que le patient a le droit de connaître et de déterminer les données personnelles de santé collectées et de savoir qui les utilise et à quelles fins ;
- suppose que le citoyen a le droit de rectifier ces données si nécessaire ;
- implique que l'utilisation des données personnelles de santé dans l'intérêt collectif de la société doit être conciliée avec le respect des droits de la personne concernée.

Le principe de finalité :

- implique l'existence d'un rapport direct entre les opérations de collecte et traitement des données personnelles et le but légitime qui fonde leur utilisation ;
- doit rendre impossible l'accès direct des tiers extérieurs au système de santé aux données médicales des intéressés.

La sécurité des systèmes d'informatisation des données personnelles de santé devient un impératif éthique dans la mesure où elle conditionne le respect des droits et libertés de l'individu, notamment son droit à la confidentialité des données de santé le concernant et son droit à la fiabilité des systèmes informatiques. Cet impératif de sécurité doit inciter à recourir à tout dispositif technique de sécurisation des données ainsi qu'à toutes autres mesures d'ordre organisationnel.

Enfin, selon le GEE, participation, transparence et information constituent les trois derniers éléments de la définition de la notion de citoyen comme partenaire du système de santé.

### **3.2 Participation des citoyens dans le champ de la veille sanitaire : un modèle de démocratie sanitaire ?**

L'approche juridique et éthique ne résume pas à elle seule l'ensemble des questions qui se posent au travers du problème de la confidentialité des données dans le cadre de la surveillance épidémiologique. Il nous semble, en effet, que la recherche de transparence dans l'utilisation des données personnelles de santé s'inscrit dans le cadre d'une certaine défiance du public par rapport aux pouvoirs constitués. Elle rencontre, également, les interrogations actuelles sur la place du citoyen entre l'expert et le politique.

#### **3.2.1 Une sensibilité particulière en France à la question de la confidentialité des données**

En effet, il semble exister, en France, une attention peut-être plus marquée qu'ailleurs au respect de la vie privée et à la protection des données personnelles. Une grande méfiance vis-à-vis de tout système d'enregistrement systématique et des fichiers en est une des expressions majeures.

Cette sensibilité est une attitude ancienne. Ainsi, à la fin des années 1970, le projet GAMIN, qui visait à enregistrer des informations médicales et sociales de façon systématique à partir des certificats de naissance afin de réaliser un dépistage des enfants susceptibles de présenter des troubles psychoaffectifs, avait provoqué des réactions assez violentes contre ce qui était présenté comme un fichage informatique. On a vu ainsi tous les développements juridiques qui ont par la suite encadré strictement l'utilisation des données personnelles de santé.

Cette sensibilité semble particulièrement marquée en France. Ainsi, en Suède, un numéro d'identification national est attribué à chacun à la naissance, qui pourra être utilisé en de nombreuses occasions à des fins de suivi sanitaire dans la vie de l'individu. De même, en Grande-Bretagne, a été mis en place un système d'informations hospitalier enregistrant systématiquement un certain nombre d'informations à chaque hospitalisation.

Ces préoccupations autour de la confidentialité des données rencontrent un écho très favorable dans le corps médical très attaché à la préservation du secret médical. Pour certains, ce dernier apparaît d'ailleurs comme un des derniers remparts de la profession.

On retrouve également un sentiment exprimé par certains de ruptures nombreuses de la confidentialité des données dans les établissements de santé, les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ....

Dans le cas présent, la question qui a motivé la réaction des associations est celle de l'existence d'un mécanisme de surveillance d'ampleur qui leur apparaissait insuffisamment sécurisé. Et c'est bien parce qu'elles avaient le sentiment que le respect de la vie privée pouvait être atteint par les modalités de transmission des données individuelles aux autorités sanitaires prévues par le décret n° 99-362 du 6 mai 1999, que des associations généralistes comme la Ligue des droits de l'homme sont intervenues.

De plus, l'émergence des revendications de protection de la confidentialité des données dans le cadre de la surveillance épidémiologique s'inscrit dans un nouveau contexte, marqué par une volonté de plus grande transparence et prise en considération de l'individu dans le système de santé.

### **3.2.2 Un nouveau contexte caractérisé par une volonté de participation du citoyen dans le système de santé**

Outre une prise en compte considérée par certains comme insuffisante des exigences de confidentialité des données, le reproche auquel l'InVS a été exposé alors que devait débiter l'expérimentation du premier projet de système de surveillance de l'infection par le VIH est celui d'un manque de concertation lors de la conception du dispositif. Cette critique s'inscrit dans le cadre des nouvelles aspirations à plus de participation émises par un certain nombre de représentants de la société civile et que l'on résume généralement dans le concept de démocratie sanitaire [25]. Il est par ailleurs significatif qu'elle ait été le fait des associations impliquées dans la lutte contre le Sida, démontrant ainsi la contribution de ces dernières au débat sur la place du citoyen dans le système de santé.

En effet, la défiance relative de la société vis-à-vis de l'Administration, notamment dans le domaine sanitaire [54], à la suite de l'affaire du sang contaminé, et la volonté de transparence dans les choix réalisés au sein du système de santé sont à l'origine de nouveaux rapports entre le citoyen et le monde de la santé. Illustré par un certain nombre d'initiatives (Etats généraux de la santé, participation de représentants des usagers dans les conseils d'administration des établissements de santé, ...), ce mouvement vers une plus grande prise en considération de l'individu dans le système de santé doit ainsi faire l'objet d'une traduction législative (projet de loi de modernisation du système de santé) [23].

Cependant, l'arrivée progressive de la société civile dans le champ de la santé est particulièrement nette au travers de l'histoire des associations. En effet, dans le modèle associatif, les malades sont en position de responsabilité, de décision.

La première incursion du milieu associatif dans le champ sanitaire remonterait, selon Claudine Herzlich [34], au moment de l'instauration du système des vaccinations obligatoires. Après la Seconde guerre mondiale, la montée en puissance des maladies chroniques va créer le modèle contemporain de l'association. En effet, la prise en charge de ces pathologies nécessite que le patient puisse lui-même gérer son traitement en application des prescriptions médicales. Les malades deviennent alors les acteurs de leur prise en charge, tout en faisant valoir une perspective propre. Initialement relais du corps médical, les associations deviennent plus autonomes et revendicatrices.

Avec le Sida, est né un mouvement associatif de grande ampleur [5]. Le refus de la stigmatisation des personnes atteintes de la maladie est à l'origine de cette réaction associative. Ce mouvement aboutit à la conception et la mise en œuvre de réponses innovantes, suppléant ainsi aux insuffisances des institutions. Le respect des droits de l'homme, les valeurs de tolérance et de responsabilité inscrites dans les réponses apportées par les problèmes posés par l'épidémie sont à la base d'un mouvement qui s'est pensé dès le départ comme un laboratoire de démocratie.

Selon Philippe Lecorps et Jean-Bernard Paturet [5], le mouvement associatif a fonctionné comme un contre-pouvoir. Les associations ont imposé ainsi au débat public des questions que les systèmes de pouvoir antérieurs n'avaient ou ne prenaient pas en compte. L'épidémie de Sida a contraint à inventer de nouvelles formes de prise en charge et de négociation entre les forces sociales.

Cependant, ces évolutions sociologiques incontestables dans le champ de la santé ne saurait faire oublier qu'elles se sont parfois accompagnées d'une certaine institutionnalisation de certains partenaires associatifs. C'est en tout cas le reproche que certains font à certaines associations de lutte contre le Sida.

### **3.2.3 Un cadre politique de réflexion sur la place du citoyen entre l'expert et le politique**

Le développement du mouvement associatif dans le champ de la santé apparaît comme une réponse partielle au glissement de la société vers une position de règne de l'expert.

Si la société contemporaine abandonne de plus en plus à l'expert le soin de gérer la vie publique, c'est sans doute en raison d'une complexité toujours plus grande des problèmes posés et d'une sophistication croissante des techniques. La santé publique n'échappe pas à ce mouvement de démission du citoyen et d'accaparement par l'expert.

Hanna Arendt rappelle l'opposition traditionnelle entre expertise et citoyenneté [1]. En effet, l'expert est la figure fondée sur un savoir qui ne se discute pas. Il est caractérisé par une tendance à refermer les questions sur des réponses toutes faites et à s'immiscer dans la sphère privée, au nom du bien public.

Or une politique de santé publique, pour être légitime, a besoin d'intégrer les citoyens dans le processus de prise de décision. Ainsi, Bernard Cassou constate : « *trop de scientifiques et de professionnels de la santé ont accaparé les processus d'aide à la décision, quand ce n'est pas la décision elle-même, en endormant les citoyens* » [2]. L'origine peut en être trouvée dans un regrettable mélange des genres entre l'expert et le politique.

Selon Philippe Lecorps et Jean-Bernard Paturet, la création récente de multiples agences d'expertise s'accompagne de consignes strictes sur l'obligation de réserve, de pratiques de débats à huis clos, de non-publicité des dossiers [5]. Autant de signes de cette défiance des politiques et des experts à l'égard des conséquences possibles d'une mise en débat des questions controversées.

Dans ces conditions, la reconnaissance de la citoyenneté nécessite l'ouverture « *d'espaces, de lieux et de temps, où se débattent les significations communes* » [5]. Ces espaces permettent la naissance d'une conscience collective pouvant légitimer les politiques publiques, notamment dans le champ de la santé.

### **3.3 Surveillance épidémiologique et confidentialité des données : le cas de la déclaration obligatoire des maladies**

En France, les fichiers épidémiologiques sont généralement institués sur la base d'une participation volontaire des sujets et des professionnels de santé. Il existe un nombre très limité de situations pour lesquelles la loi impose aux médecins de transmettre des informations sur leurs patients. La déclaration obligatoire des maladies est ainsi le principal mode de recueil de données individuelles, fondé sur une obligation légale.

### **3.3.1 Déclaration obligatoire et surveillance épidémiologique**

Le système de déclaration obligatoire des maladies présente deux caractéristiques qui fondent sa spécificité [28].

D'une part, il s'agit d'un système de surveillance épidémiologique mis en place sous la responsabilité directe des autorités sanitaires. C'est ainsi le médecin-inspecteur de santé publique de la DDASS qui assure la gestion du dispositif au niveau départemental. La coordination nationale est, quant à elle, sous la responsabilité de l'InVS.

D'autre part, le système de déclaration obligatoire des maladies est fondé sur une volonté d'exhaustivité. C'est la justification à l'obligation de transmission de données qui repose sur les professionnels de santé.

Ces caractéristiques expliquent la place du système de déclaration obligatoire des maladies dans le champ de la veille sanitaire. Elles fondent également les dérogations aux principes posés par la législation en vue de la protection des données personnelles de santé, et notamment l'absence de recherche du consentement des sujets au recueil des informations les concernant.

Cependant ce régime dérogatoire ne signifie pas que les impératifs de confidentialité aient été négligés. Sur ce point, aussi bien l'histoire récente que l'évolution plus ancienne des textes nous le rappellent.

### **3.3.2 Confidentialité des données et déclaration obligatoire des maladies : une reconnaissance lente et progressive**

Si l'essentiel des efforts de rénovation qu'a connu le système de déclaration obligatoire des maladies a porté sur l'amélioration des qualités techniques du dispositif, comme on a tenté de le montrer rapidement en introduction, la question de la confidentialité des données et de sa protection n'a pas pour autant été absente des réflexions qui ont sous-tendu l'évolution du système. Il semble ainsi que, mû par la volonté de dépasser la traditionnelle réticence médicale à la déclaration, le législateur et le pouvoir réglementaire aient progressivement instauré des garanties de confidentialité plus marquées [43].

On peut ainsi retenir trois critères permettant d'apprécier cette évolution à travers les différents textes qui ont régi la matière de la déclaration obligatoire des maladies : l'autorité

habilitée à recevoir les déclarations, les modalités de transmission de l'information et les éléments recueillis à l'occasion de la déclaration<sup>7</sup>.

### 3.3.2.1 L'autorité habilitée à recevoir les déclarations

Sur ce point, l'évolution est manifeste.

En effet, la loi du 30 novembre 1892 qui propose la première réglementation sérieuse en la matière et la loi du 16 février 1902 qui constitue une des pièces maîtresses de l'action de l'Etat en matière d'hygiène publique, désignent l'autorité publique. Le second texte législatif précise d'ailleurs qu'il s'agit du maire et du préfet ou du sous-préfet dans chaque arrondissement ainsi que du préfet de police à Paris.

Le décret-loi du 30 octobre 1935 est le premier texte intervenant depuis les deux grandes lois fondatrices précédentes et qui tente d'apporter des solutions à la sous-déclaration constatée. Le décret du 21 décembre 1936 pris en application prévoit ainsi que les déclarations sont désormais adressées directement à l'autorité sanitaire, donc de médecin à médecin. Cette nouvelle réglementation est expressément présentée comme permettant de concilier le respect du secret professionnel avec la sauvegarde de la santé publique.

L'autorité habilitée à recevoir les déclarations est ainsi l'autorité sanitaire représentée par l'inspecteur départemental d'hygiène ou le directeur du bureau municipal d'hygiène : dans les communes non dotées d'un bureau municipal d'hygiène, la déclaration est adressée sous couvert du préfet à l'inspecteur départemental d'hygiène ; dans les communes où fonctionne un bureau municipal d'hygiène, elle est adressée au directeur de ce bureau qui en informe dans les 24 heures l'inspecteur départemental d'hygiène ; enfin, à Paris, la déclaration est faite à l'inspecteur général des services techniques d'hygiène à la préfecture de police.

De 1936 à 1986, aucun texte fondamental n'intervient dans le domaine de la déclaration obligatoire des maladies. Et c'est une simple circulaire du 19 novembre 1986 qui, comme on l'a vu, entame la rénovation du système.

La circulaire DGS/PGE/1C n°68 du 18 janvier 1988 indique expressément, pour la première fois, que les déclarations doivent être adressées à la DDASS.

La place du médecin-inspecteur de santé publique, évoquée à plusieurs reprises dans différents textes, est clairement affirmée par le décret n° 99-362 du 6 mai 1999, pris en

---

<sup>7</sup> La liste de tous les textes ayant régi la déclaration obligatoire des maladies figure en annexe 4.

application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998. Ainsi, l'autorité habilitée à recevoir les déclarations est le médecin-inspecteur de santé publique de la DDASS ou le médecin désigné par arrêté du préfet du département.

Ainsi toute l'évolution rapidement retracée va dans le sens d'une compétence médicale exclusive pour la gestion de la déclaration obligatoire des maladies.

### 3.3.2.2 Les modalités de transmission de l'information

On constate une évolution parallèle en ce qui concerne les modalités de transmission de l'information et de gestion des données issues de la déclaration obligatoire des maladies. Par ailleurs, la mise en place du traitement automatisé des déclarations obligatoires de certaines maladies a été l'occasion de réaffirmer les garanties de confidentialité apportées.

Sur ce point, la loi du 16 février 1902 est peu prolixe. Elle précise simplement que la déclaration doit se faire à l'aide de cartes-lettres détachées d'un carnet à souche et qu'un registre spécial doit être tenu dans chaque arrondissement, par le préfet ou le sous-préfet, où sont inscrits les cas de maladie, la date de déclaration, la désignation des endroits où ils se sont produits et le nom du déclarant. A la fin de chaque mois, le registre est récapitulé sur un état transmis au Ministère de l'Intérieur.

Le mode de déclaration et la gestion du système ne sont pas profondément modifiés par le décret du 21 décembre 1936. Seules les autorités chargées de tenir le registre spécial et destinataires de l'état récapitulatif changent, dans le droit fil du transfert de l'ensemble du dispositif entre les mains des autorités sanitaires.

La rénovation des modalités de transmission des données dans le cadre de la déclaration obligatoire des maladies, initiée par la circulaire du 19 novembre 1986 et poursuivie par celle du 18 janvier 1988, inclut l'utilisation de nouveaux formulaires de déclaration. Cependant cette évolution est surtout dictée par un souci d'amélioration de la qualité et de la fiabilité des données. La validation des données doit être faite au niveau départemental. Ainsi, c'est le médecin-inspecteur de santé publique qui doit s'assurer du respect des critères de déclaration et de l'exhaustivité des informations demandées.

Cependant les impératifs de confidentialité ne sont pas complètement absents du mouvement de rénovation que connaît, à la fin des années 1980, la déclaration obligatoire des maladies. Ainsi, deux arrêtés, l'un en date du 31 octobre 1988 relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de Sida avéré et l'autre du 18 décembre 1989 qui organise le traitement informatique des déclarations obligatoires de tuberculose précisent un certain nombre de garanties de confidentialité à apporter lors de la transmission des informations individuelles portées sur le formulaire de déclaration obligatoire.

Ces dernières sont transmises sous pli confidentiel par le médecin déclarant au médecin-inspecteur de la DDASS. Celui-ci les transmet, à son tour, également sous pli confidentiel, au médecin de la DGS responsable de la surveillance épidémiologique du Sida. Par ailleurs, après traitement automatisé, les informations sont transmises, trimestriellement, sous la forme de statistiques synthétiques, anonymes, à un certain nombre de destinataires dont le ministre chargé de la santé, les autorités sanitaires départementales et le centre collaborateur OMS sur le Sida à Paris. Ces deux arrêtés précisent enfin que l'exercice du droit d'accès est garanti. Sur ce point, la circulaire DGS/PGE/1C n°21 du 8 janvier 1990 relative à la surveillance de la tuberculose rappelle les conditions d'exercice de ce droit qui peut s'effectuer auprès du médecin-inspecteur de la santé de la DDASS, par l'intermédiaire d'un médecin. Elle insiste également sur les mesures de protection dont doivent bénéficier les données afin d'en garantir la confidentialité et d'éviter tout détournement de finalité et toute divulgation d'informations :

- mise en œuvre du traitement automatisé des déclarations sur un ordinateur autonome, situé dans les locaux de la DDASS et réservé à l'usage exclusif du médecin chargé au sein de la DDASS de la surveillance épidémiologique ;
- contrôle de l'accès au fichier constitué grâce au logiciel BK par un mot de passe renouvelé régulièrement tous les deux mois ;
- saisie après validation des données, sous la responsabilité du médecin chargé de la surveillance épidémiologique ;
- conservation des questionnaires dans une armoire fermée à clef dans le bureau du médecin chargé de la surveillance de la tuberculose et sous sa responsabilité.

De plus toute DDASS se dotant de cette application doit présenter une déclaration simplifiée à la CNIL. Enfin, le logiciel BK permet de préparer une disquette de transmission des données sous une forme considérée par la circulaire comme anonyme : ne sont transmis à la DGS ni les initiales du malade, ni le code postal de son domicile.

Dans cette circulaire s'expriment donc un certain nombre de préoccupations par rapport à la confidentialité des données transmises dans le cadre de la déclaration obligatoire des maladies, à la suite de la jurisprudence de la CNIL sur la constitution de fichiers.

Préoccupations que l'on retrouve dans les deux derniers grands textes qui sont intervenus sur le sujet [24]. Ainsi, la loi du 1er juillet 1998 précise que les modalités de transmission des données à l'autorité sanitaire, « en particulier la manière dont l'anonymat est protégé », sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Le premier décret n° 99-362 du 6 mai 1999, décret contesté par la suite, institue deux procédures de transmission des données individuelles à l'autorité sanitaire : la notification pour toutes les pathologies inscrites sur la liste des maladies à déclaration obligatoire et le signalement, procédure supplémentaire pour les cas de maladies justifiant une intervention urgente locale, nationale ou internationale et qui a pour but de permettre la mise en place d'urgence de mesures de prévention individuelles et collectives et le cas échéant de déclencher des investigations pour identifier l'origine de la contamination ou de l'exposition.

La déclaration doit s'effectuer sous la forme d'une fiche notifiée sous pli confidentiel ou après chiffrement des données. Le médecin destinataire de la notification transmet la fiche, selon la même procédure garantissant la confidentialité des données au directeur général de l'InVS.

Le décret du 6 mai 1999 donne donc force réglementaire aux pratiques rénovées par les circulaires de 1986 et 1988, sans innovation majeure sur le plan des modalités de transmission, en dehors de celles affichées par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998. En ce qui concerne la confidentialité des données, les éléments de garantie mis en avant sont la notification sous pli confidentiel ou après chiffrement des données, au médecin-inspecteur de santé publique ou à l'InVS. Par ailleurs, le décret rappelle que toutes les personnes appelées à connaître les données individuelles transmises sont astreintes au secret professionnel<sup>8</sup>.

### 3.3.2.3 Les éléments recueillis

C'est au niveau des éléments recueillis à l'occasion de la déclaration obligatoire que l'évolution a été la plus marquée. C'est aussi dans ce domaine que les ambiguïtés sur les termes se sont révélées les plus évidentes et de nature à provoquer la contestation.

En effet, on est passé d'une déclaration nominative à une déclaration qui s'est voulue anonyme ou à tout le moins indirectement nominative.

---

<sup>8</sup> Dans le cas du MISP, plusieurs textes assurent la protection du secret professionnel (Code pénal, statut particulier des MISP, ...).

La loi du 16 février 1902 énumère, parmi les données à recueillir sur la carte-lettre, la date de la déclaration, l'indication du malade et de l'habitation contaminée (nom, prénom et adresse) et la nature de la maladie désignée par un numéro d'ordre.

Le décret du 21 décembre 1936 rajoute à cette liste la qualité du déclarant.

Il faut attendre la circulaire DGS/PGE/1C n°94 du 29 janvier 1986 qui organise la surveillance du Sida pour que ces exigences évoluent. Ainsi, le recueil d'informations doit se faire au moyen d'un questionnaire « anonyme », rempli par le médecin responsable du patient et comportant le prénom en clair, l'initiale du nom, la date de naissance, le sexe, la profession, la nationalité et le domicile (ville, code postal et pays).

Mais c'est surtout la circulaire du 19 novembre 1986 qui marque un changement majeur dans ce domaine. La déclaration ne doit plus être nominative. Ces changements de modalités de la déclaration obligatoire sont justifiés par l'évolution des objectifs du système, ce dernier devant être utilisé comme un instrument d'évaluation et de connaissance épidémiologique et non d'intervention, selon la circulaire précitée.

Les principaux éléments recueillis par les fiches de déclaration obligatoire comprennent, outre des données médicales, les initiales du nom et le prénom, la date de naissance, le sexe, le pays ou département de résidence, la nationalité, la profession.

Enfin, le décret n° 99-362 du 6 mai 1999 ne lève guère l'ambiguïté autour des notions d'anonymat et de données nominatives puisqu'il précise que doivent être recueillis, pour la notification, des éléments à caractère nominatif et des informations nécessaires à l'épidémiologie fixés pour chaque maladie par arrêté du Ministre chargé de la santé, et pour le signalement, toute information nécessaire à la mise en œuvre des mesures d'investigation et d'intervention, y compris l'identité et l'adresse du patient (ces informations n'étant conservées que le temps nécessaire à l'investigation et à l'intervention). C'est sur ce point que la contestation s'est portée.

Les différents textes intervenus dans le champ de la déclaration obligatoire des maladies ont donc progressivement posé les bases d'un système fondé sur la confidentialité et la confiance. Cependant, ils n'ont pu lever un certain nombre d'ambiguïtés entourant les notions mêmes d'anonymat et de confidentialité et ont toujours été en décalage avec les pratiques et les attentes sur le terrain.

Sur ce point, certains reconnaissent d'ailleurs que les conditions matérielles ne permettent actuellement de garantir la sécurité des données individuelles de santé que de façon très

partielle<sup>9</sup>. La situation apparaît, sur ce plan, très différente selon les DDASS. Et s'il semble exister une même conscience parmi les personnes impliquées dans la gestion du dispositif (MISP et parfois infirmières de santé publique) de l'importance du respect du secret professionnel, certains s'inquiètent du manque d'attention apportée au sein des DDASS au fonctionnement du système de déclaration obligatoire.

La détention de données nominatives<sup>10</sup> au sein des services déconcentrés de l'Etat pose donc un certain nombre de questions dont toutes ne sont pas résolues.

### **3.3.3 Vers un cadre juridique clarifié pour la déclaration obligatoire des maladies : la jurisprudence du Conseil d'Etat**

La confrontation entre le cadre juridique habituel de la déclaration obligatoire des maladies et les principes juridiques et éthiques qui fondent le traitement des données personnelles de santé a eu lieu à l'occasion de la contestation devant le Conseil d'Etat de la légalité du décret n° 99-362 du 6 mai 1999 fixant les modalités de transmission à l'autorité sanitaire de données individuelles concernant les maladies inscrites sur la liste des maladies à déclaration obligatoire.

Sa décision du 30 juin 2000 « Ligue française pour la défense des droits de l'homme et du citoyen » a été l'occasion de préciser certains aspects juridiques du régime de la déclaration obligatoire des maladies.

Tout d'abord, le Conseil d'Etat a clairement affirmé que la collecte des données individuelles concernant les cas de maladies soumises à déclaration obligatoire, en vue de leur transmission à l'autorité sanitaire, constitue un traitement de données à caractère personnel au sens de la directive du 24 octobre 1995.

Sur le fond, en ce qui concerne la procédure de notification, le Conseil d'Etat a jugé que le gouvernement avait réalisé une subdélégation illégale en se bornant à renvoyer purement et simplement à un arrêté ministériel le soin de déterminer les règles de protection de l'anonymat. En effet, il lui revenait de définir avec une précision suffisante dans le décret en Conseil d'Etat, les principes qu'il entendait retenir pour protéger, selon le vœu du législateur,

---

<sup>9</sup> Sur ce point, les visites réalisées par la CNIL dans deux DDASS, à l'occasion de l'élaboration de son rapport sur la déclaration obligatoire du VIH, sont très instructives.

<sup>10</sup> Cela concerne aussi les données d'hospitalisation d'office.

l'anonymat des personnes dont les données individuelles sont ainsi recueillies. Le gouvernement ne pouvait renvoyer à un arrêté ultérieur que pour préciser, en tenant compte éventuellement de la nature de la maladie ou de l'objectif poursuivi par la collecte, les modalités d'application de ces principes. En effet, comme l'indique le commissaire du gouvernement, en l'espèce, la nature des données transmises détermine le respect du principe d'anonymat [12].

En ce qui concerne la procédure de signalement, le Conseil d'Etat a reconnu la validité, aux regards des exigences de protection de l'anonymat, des particularités d'une telle procédure. Il a ainsi conclu que les règles édictées étaient proportionnées à l'objectif poursuivi. Dans ce cadre, il convient, en effet, de concilier le principe de l'anonymat avec la nécessité de protéger la santé publique dans les cas où celle-ci requiert une intervention urgente. Le gouvernement était dès lors habilité à demander que des données nominatives nécessaires à la mise en œuvre des mesures d'investigation et d'intervention puissent être fournies aux autorités sanitaires.

En annulant le 1<sup>er</sup> alinéa de l'article R11-2 inséré dans le Code de la santé publique par le décret du 6 mai 1999, le Conseil d'Etat a donc rappelé le devoir incombant au gouvernement d'assurer une protection efficace de l'anonymat des personnes dans le cadre de la transmission de données individuelles aux autorités sanitaires. Mais il a reconnu également la nécessité de tenir compte des impératifs de santé publique, dès lors qu'une intervention urgente de la part des autorités sanitaires est requise. Le principe de l'anonymat posé par le Conseil d'Etat doit donc être concilié avec la nécessité de protéger la santé publique dans un certain nombre de cas déterminés.

Sur ce point, le commissaire du gouvernement, dans ses conclusions, rappelle que l'obligation de transmettre certaines données individuelles à des fins de santé publique se situe à la rencontre de deux principes de valeur constitutionnelle, celui de protection de la santé, issu du Préambule de la Constitution de 1946, et celui de respect de la vie privée, considéré par le Conseil constitutionnel comme une composante de la liberté individuelle (CC 15 janvier 1975 et CC 18 janvier 1995) [12]. Le respect de l'anonymat constitue la contrepartie du caractère obligatoire de la déclaration, dès lors que la personne concernée n'a pas la possibilité de s'opposer à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement, comme dans la matière très proche de la recherche dans le domaine de la santé. Cependant, les termes d'anonymat et de données nominatives ne sont pas nécessairement contradictoires dès lors que la conception extensive de la notion de donnée nominative développée par le Conseil d'Etat et plus encore la CNIL se révèle protectrice des individus puisqu'elle leur rend applicables les dispositions de la loi du 6 janvier 1978. Par

conséquent la notification d'éléments à caractère indirectement nominatif ne méconnaît pas nécessairement la condition de protection de l'anonymat au stade de la transmission.

Par ailleurs, il convient d'examiner les modalités de protection de l'anonymat au regard des finalités de la transmission des données individuelles déterminées par la loi. La levée de l'anonymat prévue par la procédure de signalement doit donc être appréciée en fonction des objectifs d'intervention locale, nationale ou internationale (mise en place d'urgence de mesures de prévention, déclenchement d'investigations pour identifier l'origine de la contamination ou de l'exposition). Or contrairement au suivi épidémiologique qui peut se concilier avec l'anonymat, l'intervention urgente pour prendre des mesures de prévention exige dans certains cas la connaissance par l'autorité sanitaire de l'identité et de l'adresse des patients. En outre, le commissaire du gouvernement reconnaît que dans ces cas d'intervention, les mesures nécessaires relèvent de l'autorité sanitaire et non du médecin traitant qui ne peut être le seul intervenant.

La haute juridiction administrative, reprenant la distinction effectuée par le législateur entre notification et signalement, pose le principe d'anonymat dans la transmission des données individuelles à l'autorité sanitaire. Cependant, des dérogations sont possibles dès lors que l'objectif d'intervention urgente devient inconciliable avec la non connaissance de l'identité ou de l'adresse des personnes concernées. Ce faisant, le cadre général de la déclaration obligatoire des maladies et de l'intervention des autorités sanitaires se trouve précisé et éclairé, à la suite de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998.

### **3.4 Confidentialité des données et enjeux épidémiologiques : le cas de la surveillance de l'infection par le VIH**

Les évolutions récentes du cadre de la déclaration obligatoire des maladies ont été largement portées par les enjeux de la surveillance épidémiologique de l'infection par le VIH. La nécessaire adaptation de cette dernière aux nouvelles réalités de l'épidémie a fourni l'occasion de l'expression de craintes spécifiques de ruptures de la confidentialité des données et alimenté la contestation contentieuse. L'infection par le VIH a ainsi été le terrain de confrontation entre impératifs juridiques et éthiques et nécessités épidémiologiques.

### **3.4.1 Le dispositif de surveillance de l'infection par le VIH**

Jusqu'en 1999, la surveillance épidémiologique de l'infection par le VIH reposait sur un certain nombre de dispositifs [10, 14].

Outre la déclaration obligatoire des cas de Sida avéré, depuis 1986, plusieurs systèmes d'informations ont été mis en place.

#### **3.4.1.1 Le système RESORS-VIH**

Il s'agit d'un système régional d'information sur le VIH mis en place en 1988, à la demande de la DRASS et du Comité de lutte contre le Sida d'Aquitaine et destiné à compléter les déclarations de cas de Sida afin de mieux suivre l'évolution des facteurs de contamination, mesurer l'activité de dépistage et mieux connaître les circonstances de découverte des séropositivités.

Le réseau qui a fonctionné jusqu'en 1998 comprenait onze régions, 41 départements soit 24 millions d'habitants, 2300 laboratoires et 65 000 médecins. Il reposait sur la double participation des médecins prescripteurs et des laboratoires. Ainsi, pour chaque nouveau diagnostic d'infection à VIH, le biologiste remplissait un questionnaire qu'il envoyait à l'ORS accompagné d'un questionnaire épidémiologique à l'intention du médecin prescripteur. Dans le souci de garantir l'anonymat des patients et le strict respect du secret professionnel, l'ORS n'avait la connaissance ni du nom du patient, ni de celui du médecin prescripteur ou du laboratoire.

#### **3.4.1.2 Le réseau RENAVI**

Ce réseau national de laboratoires privés et hospitaliers d'analyses de biologie médicale a été mis en place en 1988 afin d'étudier les tendances de l'activité de dépistage de l'infection par le VIH au travers du suivi du nombre de tests réalisés par les laboratoires.

Toutes les régions participent à ce système, qui associe 350 laboratoires. Deux recueils anonymes sont effectués : le nombre mensuel de tests sérologiques avec une répartition par sexe et le nombre mensuel de tests positifs avec l'âge et le sexe des patients concernés. Ce réseau permet donc d'obtenir des estimations globales, nationales et régionales sur l'activité

de dépistage en France, mais sans informations sur les facteurs de risque des sujets testés et dépistés.

#### 3.4.1.3 Les enquêtes spécifiques de cohorte

L'INSERM a été chargé en 1987 de constituer une cohorte de volontaires séropositifs, la cohorte SEROCO, et de les suivre afin de déterminer les facteurs pronostiques de la survenue du Sida, d'évaluer les traitements administrés lors d'essais thérapeutiques et de constituer une sérothèque permettant de conserver des échantillons de prélèvements sanguins à des fins de recherche.

Le fichier constitué est directement nominatif et comporte de nombreuses données sensibles (origine « raciale », comportement sexuel, statut socio-professionnel, ...). Le consentement exprès des sujets est donc recueilli.

D'autres cohortes ont également été constituées comme la cohorte du GECSA en Aquitaine.

#### 3.4.1.4 Les systèmes d'informations dans les Centres d'information et de soins pour l'immunodéficience humaine (CISIH)

La coordination des 23 CISIH mis en place dans les établissements de santé prenant en charge des patients atteints du Sida est assurée depuis 1987 par l'INSERM, qui doit collecter, exploiter et analyser l'ensemble des données épidémiologiques fournies par les centres.

Les données recueillies au niveau des services de maladies infectieuses sont nominatives mais font l'objet d'une anonymisation, avant leur transmission à l'INSERM, à l'aide de l'algorithme de San Marco. Par ailleurs, la CNIL, dans sa délibération du 18 juin 1996, a rappelé que le recueil du consentement des patients à l'informatisation de leurs données constituait une garantie essentielle du respect des droits des malades.

### **3.4.2 La nécessaire évolution des modalités de la surveillance épidémiologique de l'infection par le VIH**

En dehors de la déclaration obligatoire du Sida avéré, aucun des dispositifs mis en place n'avait un caractère global ou national permettant d'assurer une surveillance exhaustive de l'infection par le VIH. Par ailleurs, les données issues de la notification des cas de Sida ne reflétaient plus l'évolution actuelle de l'épidémie en France [33].

En effet, les nouvelles thérapeutiques anti-rétrovirales disponibles depuis 1996 permettent de retarder de façon significative ou de faire régresser l'évolution de la maladie. On a ainsi pu constater une baisse relative du nombre de cas de Sida<sup>11</sup>, qui ne permet plus d'apprécier l'évolution de l'épidémie d'infection par le VIH. Les données disponibles ne répondent donc pas aux objectifs assignés à la surveillance épidémiologique, c'est-à-dire essentiellement la définition et l'évaluation des politiques de prévention et de prise en charge de cette pathologie.

Face aux insuffisances du système de déclaration obligatoire du Sida pour appréhender les caractéristiques de l'évolution de l'infection par le VIH et adapter la politique de lutte et de prévention de la maladie, il est donc apparu nécessaire d'envisager l'inscription de cette pathologie sur la liste des maladies à déclaration obligatoire.

A la suite des avis de différentes instances scientifiques rendus en 1998 (Conseil National du Sida CNS<sup>12</sup>, Académie Nationale de Médecine, Conseil supérieur d'hygiène publique de France CSHPF<sup>13</sup>), la décision a été prise d'ajouter à la liste des maladies devant faire l'objet d'une transmission de données individuelles à l'autorité sanitaire, l'infection par le VIH (décret n° 99-363 du 6 mai 1999).

Un premier projet de système de surveillance, issu des travaux menés par un premier groupe de travail associant des épidémiologistes, des professionnels de santé et des médecins-inspecteurs de DDASS, a été proposé par l'InVS au printemps 1999, qui devait être expérimenté dans 22 départements volontaires pour une durée d'un an.

Le processus de notification retenu prévoyait un double système de notification des cas de séropositivité par les biologistes et les médecins. Les déclarations devaient ensuite être

---

<sup>11</sup> En juin 2000, entre 21500 et 23700 personnes vivaient avec le Sida et le nombre total de décès dus à cette maladie était compris entre 36000 et 39200. Source InVS

<sup>12</sup> Avis du CNS du 29 juin 1998 reproduit en annexe 8 – le CNS a été créé par un décret du 8 février 1989 afin d'être « mis à contribution pour des multiples problèmes de société créés par la maladie ».

<sup>13</sup> Avis du CSHPF du 29 avril 1998 reproduit en annexe 9

transmises aux autorités sanitaires selon les modalités traditionnelles de déclaration obligatoire.

Les informations qui devaient figurer sur le questionnaire comportaient notamment les initiales du nom et du prénom, le sexe, la date de naissance, la nationalité, le département ou pays de résidence, le code postal de domicile et le code INSEE de la catégorie socio-professionnelle. Devaient également être recueillies des données épidémiologiques (mode de transmission présumé, pays d'origine du partenaire en cas de contamination hétérosexuelle probable, ...).

Ce système devait concerner aussi les centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG). Les éléments d'identification collectés ne comprenaient alors ni le prénom complet, ni le code postal du domicile remplacé par le département.

A la suite des inquiétudes manifestées par les associations de défense des droits des malades atteints du Sida, notamment sur les risques de fichage des séropositifs<sup>14</sup>, les pouvoirs publics ont décidé de réexaminer les modalités de mise en place de ce dispositif et en particulier les mesures permettant d'assurer la confidentialité des données (communiqué de presse du Ministre de l'Emploi et de la Solidarité et du Secrétaire d'Etat à la Santé du 3 août 1999).

---

<sup>14</sup> Appel « Non au fichage des séropositifs, oui à l'anonymat de la surveillance épidémiologique » début juillet 1999, regroupant 70 organisations.

## 4 RESULTATS

### 4.1 Le Comité de pilotage : intérêts et limites d'une démarche participative dans le domaine de la surveillance épidémiologique de l'infection par le VIH

Le Comité de pilotage mis en place à la suite du conflit naissant autour du système de notification de l'infection par le VIH a été le lieu de débats féconds. Il a ainsi permis d'aboutir à des solutions consensuelles. S'il s'inscrit dans une démarche qui s'est voulue participative, l'analyse des entretiens réalisés auprès des membres de ce comité permet de mettre en évidence quelques limites dans le fonctionnement de cet espace de débats.

#### 4.1.1 Le Comité de pilotage : description

Le Comité de pilotage pour la surveillance épidémiologique de l'infection par le VIH est né à la suite de la décision du Secrétariat d'Etat à la Santé suspendant l'expérimentation du premier dispositif de notification de l'infection à VIH et demandant la constitution d'un groupe de travail avec les associations afin « *d'étudier les différentes modalités de ce dispositif (...), d'assurer le suivi de ce dispositif, de réexaminer les modalités prévues par la réglementation pour assurer la protection de l'anonymat* »<sup>15</sup>.

Le champ de compétences du Comité de pilotage englobait ainsi l'ensemble des modalités de mise en place du dispositif de déclaration obligatoire des maladies, tant en ce qui concerne leur contenu que les procédures de déclaration et d'éventuelles solutions techniques d'anonymisation. Cependant aucune lettre de mission n'a été élaborée.

Menés par l'InVS, les travaux du Comité de pilotage présidé par le Pr Alfred Spira ont donné lieu à cinq réunions qui se sont étalées entre le mois de décembre 1999 et le mois de juin 2000. Ces réunions avaient la fonction de séances plénières auxquelles participaient l'ensemble des membres du Comité de pilotage. En parallèle, quatre sous-groupes de travail

---

<sup>15</sup> Communiqué du Secrétariat d'Etat à la Santé du 3 août 1999.

ont été constitués afin de réfléchir à des aspects plus techniques et opérationnels du système de surveillance de l'infection par le VIH. Les quatre thèmes concernés étaient : l'information des patients et des professionnels, la fiche de notification et les variables à recueillir, le guide de surveillance à destination des déclarants et des professionnels impliqués dans le fonctionnement du dispositif et l'évaluation du système.

La réunion inaugurale a été l'occasion d'une prise de position de certaines institutions et associations. Ainsi ont été présentés les avis et recommandations du CSHPF, du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et du CNS. Par ailleurs, sont intervenues la Ligue des droits de l'homme et l'association Aides. De plus, un certain nombre de thèmes ont été abordés, notamment les grandes lignes du futur système, le système de codage à la source, le rôle du biologiste dans le dispositif, le circuit de l'information et la sécurité du système, la place des CDAG dans le dispositif, les variables de la fiche de déclaration et l'information aux patients.

Les réunions ultérieures ont permis de présenter les résultats des travaux des sous-groupes constitués. Ont également été abordés l'organisation de la déclaration de l'infection par le VIH dans les pays européens et l'impact de la déclaration obligatoire de séropositivité sur l'activité de dépistage au travers d'une revue d'études. Enfin, les membres du Comité de pilotage ont été tenus informés de l'état d'avancement des travaux sur les solutions techniques d'anonymisation du système et sur le nouveau projet de décret sur les modalités de transmission des données individuelles à l'autorité sanitaire.

Le choix des membres du Comité de pilotage est revenu à l'Institut de Veille Sanitaire qui avait été chargé de sa mise en place. A cette fin, l'InVS s'est adressé à l'ensemble des associations qui avaient manifesté leur émotion à l'occasion, notamment, d'un appel contre le « fichage des séropositifs ». Il s'agissait ainsi d'associations investies dans la lutte contre le Sida (Aides, Act-Up, Arcat-Sida, Sida Info Service, Sol en Si, Association française des transfusés, Combat face au Sida), mais aussi d'associations plus généralistes (Ligue des droits de l'homme, Réseau Voltaire).

Ont été également contactés des professionnels de santé impliqués dans le fonctionnement du système de déclaration obligatoire des maladies (médecins hospitaliers, Union régionale des médecins libéraux d'Ile-de-France et Syndicat national des biologistes).

Enfin, ont été intégrés des représentants des pouvoirs publics et institutions (DGS, DDASS et CNS).

La constitution de ce Comité de pilotage n'a pas été animée par un objectif de représentativité qui paraissait peu pertinent et en tout cas difficile à atteindre. Mais des consultations plus larges étaient prévues à l'issue de la parution du nouveau décret.

#### 4.1.2 Le Comité de pilotage : intérêts

Le principal intérêt d'une telle instance est qu'elle a véritablement correspondu à une démarche participative et consensuelle.

Ainsi, même si certains membres du Comité de pilotage, notamment des représentants des associations, ont pu critiquer la relative rigidité initiale de l'InVS, tous ont reconnu qu'un véritable espace de débat a existé. En dehors de certains qui ont adopté une position de retrait (CNS) ou ont souhaité quitter le Comité de pilotage (Arcat Sida), le plus souvent pour des questions de principe, étant opposés au principe même de la déclaration obligatoire, la plupart considèrent que *« tous les points de vue ont pu être discutés, y compris les expressions les plus violentes »*.

Une des illustrations souvent avancées de la réalité du débat concerne l'évolution de la position de l'InVS. En effet, les argumentations, présentées par certains comme dogmatiques, avancées de part et d'autre au cours des premières réunions, ont fait place à une volonté d'aboutir plus consensuelle. L'InVS a ainsi essayé dans un premier temps de convaincre ses partenaires au sein du Comité de pilotage du bien-fondé du système précédemment élaboré. Il a alors pu être considéré comme le représentant d'une vision très technicienne éloignée des enjeux réels que d'autres croyaient percevoir, notamment au sein de certaines associations. Ainsi, selon un membre d'une association, *« l'InVS avait au départ une position de purs statisticiens avec des arguments très techniques, (éloignée) d'une épidémiologie liée à l'urgence »*. Cependant beaucoup reconnaissent que la prise de conscience par l'InVS du caractère sensible des interrogations portant sur la confidentialité des données dans le cadre de la surveillance de l'infection à VIH a été réelle. Selon un professionnel de santé interrogé, *« tout le monde a pris conscience qu'il y a des réalités qui peuvent paraître floues mais qui font partie de la vie des gens »*.

Par ailleurs, le bon déroulement du processus s'est largement fondé sur l'effort pédagogique réalisé par l'InVS, qui a permis de dépasser les disparités de compétences dans le domaine de la surveillance épidémiologique. Ainsi la plupart des associations considèrent que l'InVS a fait une présentation globale et honnête des enjeux et systèmes en présence. Sur ce plan-là, beaucoup, associations et professionnels de santé, reconnaissent d'ailleurs la qualité des interventions initiales, *« intelligentes et détaillées »*, qui ont permis au processus d'avancer sur de bonnes bases.

Le Comité de pilotage, lieu de parole et de débats, a ainsi permis un travail en profondeur. On en veut pour preuve les discussions intenses qui ont porté sur les différentes variables devant apparaître dans la fiche de notification de l'infection par le VIH. Ainsi, certains items cristallisant les craintes ou les oppositions de certaines associations ont fait l'objet d'un examen approfondi. C'est le cas notamment des variables décrivant les modes de contamination ou caractérisant la nationalité. C'est à propos de ces dernières que la confrontation entre respect de la vie privée et efficacité épidémiologique a été la plus vive. Cependant, d'aucun considère que « *le contenu de la fiche s'en est trouvé amélioré* ».

Ces évolutions, qualifiées pour la plupart de progrès véritables, ont été favorisées par le mode de fonctionnement du Comité de pilotage, « *doté de pouvoirs réels* ». Ainsi, l'organisation de la conférence inaugurale puis des sous-groupes de travail « *décortiquant* » et étudiant les différents éléments du dispositif de surveillance de l'infection par le VIH thème par thème se sont révélées des modalités de travail efficace, même si certains ont eu, semble-t-il, quelque difficulté à travailler dans cette logique-là et ont pu considérer que les conclusions des sous-groupes de travail pouvaient se passer d'une validation recueillie en séance plénière. D'ailleurs, les décisions au sein du Comité de pilotage ont été prises à l'unanimité. Et c'est bien le consensus qui a été systématiquement recherché. Cependant la volonté du président du Comité de pilotage a été de parvenir à des solutions qui ne soient pas des compromis, mais permettent de conjuguer les impératifs sociaux et éthiques avancés par les associations, les impératifs techniques soulignés par les épidémiologistes et les impératifs médicaux présentés par les professionnels de santé.

Enfin la conception que certaines associations se sont fait de leur rôle, se voulant des conseillers, a pu jouer dans la progression des travaux.

Le Comité de pilotage a donc été vécu comme un lieu de rencontre entre les associations, l'Administration et l'InVS. Le monde scientifique, confronté aux associations d'usagers a su faire preuve d'une capacité à s'adapter, à travailler différemment. La composition même de cette instance de concertation est apparue intéressante à beaucoup. Tous ont, en tout cas, reconnu l'intérêt de cette démarche fondée sur la participation des associations, associations de lutte contre le Sida mais aussi associations plus généralistes et à vocation éthique. Elle a, en effet, permis d'aboutir à des solutions consensuelles en ce qui concerne le système de surveillance de l'infection par le VIH, mais aussi le nouveau projet de décret.

Si le fonctionnement du Comité de pilotage est ainsi apparu globalement positif, certains reproches ont été exprimés, qui sont autant de limites.

### 4.1.3 Le Comité de pilotage : limites

Contrepartie d'un travail détaillé et en profondeur portant sur tous les aspects du système de surveillance de l'infection par le VIH, la procédure mise en place a paru longue et a pu présenter une certaine lourdeur. Certains l'ont ainsi qualifiée de « luxe » même si tous ont reconnu qu'on ne pouvait pas faire l'économie de ce genre de montage.

Par ailleurs, certains dysfonctionnements se sont révélés. Ainsi, certains membres d'associations ont pu reprocher la présence massive de représentants de l'InVS, qui créait « *des rapports de force inégaux* » selon un membre d'association. D'autres, plus nombreux, ont regretté que quelques participants au Comité de pilotage se soient, à certains moments, emparé de cette instance de concertation et en aient fait une « *caisse de résonance* » pour des positions qui dépassaient le cadre de la discussion en cours. Deux professionnels de santé interrogés ont évoqué une « *politisation* » des discussions par certaines associations. Certains ont ainsi pu considérer que toutes les conditions du débat n'étaient pas réunies, la meilleure preuve des ratés de la concertation pouvant être trouvée dans la diffusion de plusieurs tribunes par voie de presse<sup>16</sup>. Il est vrai que la forte médiatisation, inévitable pour des questions dont on a vu le caractère sensible, a pu compliquer la tâche du Comité de pilotage et être utilisée par certains pour exposer des arguments rejetés au sein des groupes de travail.

Mais la limite essentielle, sans doute liée aux conditions de naissance du Comité de pilotage, réside dans ce qui a pu apparaître comme une confrontation quasi exclusive entre l'InVS d'un côté et les associations de l'autre.

Ainsi, les débats ont tourné essentiellement autour de la question de l'anonymisation des données et du recueil de variables dites « sensibles », en liaison avec les associations. Certains, notamment parmi les professionnels de santé ou les médecins-inspecteurs de santé publique présents, regrettent que d'autres aspects du système n'aient pas donné lieu à autant de discussions.

Cet accaparement du débat par les associations (certains parlent de « tutelle ») n'est d'ailleurs pas exempt de prises de position contradictoires et d'une certaine confrontation

---

<sup>16</sup> Tribunes parues dans Le Monde et dans Libération.

entre certaines d'entre elles (assez nette autour de l'exclusion des CDAG du dispositif<sup>17</sup>). Un flottement a pu être ressenti au sein du milieu associatif entre le désir de disposer de données épidémiologiques et la crainte de la violation de la vie privée<sup>18</sup>. Certains médecins-inspecteurs de santé publique considèrent ainsi qu'il y a eu un jeu de quelques associations au sein du Comité de pilotage. Cette représentation n'est pas étrangère au retrait de certains des travaux du Comité de pilotage. Ainsi, l'URML d'Ile-de-France a suspendu sa participation, ne souhaitant pas prendre partie dans ce qu'elle a considéré comme une dispute entre le président du Comité de pilotage et certaines associations.

La question de la représentation a d'ailleurs été évoquée à plusieurs reprises lors des entretiens. Certains ont ainsi regretté l'implication relativement faible des professionnels de santé dans le processus, qui confortait le sentiment que le Comité de pilotage était avant tout une réponse aux associations. Selon un professionnel de santé rencontré, « *les médecins ont peu participé, de même que les DDASS* ». Un représentant associatif considère aussi qu'il « *aurait fallu impliquer plus largement les professionnels dans le processus* ».

Enfin, surtout, le problème de la place de l'Etat dans cette instance de concertation a été posé à plusieurs reprises. Ainsi, certaines associations considèrent qu'au sein du Comité de pilotage, aucun débat n'a pu avoir lieu avec la DGS. « *Le Comité de pilotage a permis d'interpeller l'InVS mais pas les institutionnels* ». Selon un représentant d'une association, « *l'Administration connaît bien le régime de la censure, mais pas celui de la participation* ». Il leur est apparu qu'une capacité d'adaptation à une démarche participative comme celle qu'ils avaient retrouvée chez leurs interlocuteurs scientifiques, faisait défaut parmi les représentants de l'Etat.

Dans l'autre sens, certains, notamment au sein des services déconcentrés de l'Etat, regrettent cet effacement de la représentation publique et que « *les règles du jeu (aient) été peu mises en avant de même que la notion de bien public* ». Les mêmes attribuent la plus grande efficacité de gestion du Comité de pilotage par l'InVS au fait que ce dernier n'avait pas une image de représentant de l'Etat.

La question de la représentation de l'Etat n'est pas sans lien avec les deux derniers aspects évoqués au cours des entretiens : le champ de compétences du Comité de pilotage et son avenir. En effet, on a déjà précisé quelle était la mission confiée au Comité de pilotage. L'InVS a ainsi refusé toute discussion sur le principe du volontariat et le choix entre déclaration obligatoire et déclaration volontaire, considérant qu'un tel débat relevait de la

---

<sup>17</sup> Exclusion décidée dès la 1<sup>ère</sup> séance du Comité de pilotage mais rediscutée par la suite en plusieurs occasions.

<sup>18</sup> Sur ce point H. Delmotte Les associations face à elles-mêmes - Combat face au Sida - juin 2000 n°20

compétence du législateur et que, dès lors, le groupe de travail sur la surveillance de l'infection à VIH n'était pas le lieu approprié. Mais cette position est apparue à certains représentants associatifs comme un « *signe que l'on voulait circonscrire et limiter le débat* ». Quelques membres du Comité de pilotage ont ainsi fait part de leur déception par rapport à l'absence d'une discussion plus large et ouverte.

Enfin, beaucoup de questions sont restées sans réponse quant au devenir du Comité de pilotage. Devait-il être transformé en comité de veille ? Quel pouvait être son poids par rapport à la DGS ? Si ces questions ont été le fait d'un petit nombre au sein du milieu associatif, tous, en revanche, ont regretté le manque d'informations à l'issue de la dernière réunion du Comité de pilotage.

## **4.2 L'anonymisation : les solutions techniques au service des impératifs juridiques et éthiques**

### **4.2.1 L'anonymisation à la source**

Au sein du Comité de pilotage, a été rapidement acceptée la solution de l'anonymisation à la source. Si, comme certains l'ont noté, la technique ne saurait assurer le droit, ce choix a été considéré par tous comme permettant de réaliser un compromis entre des exigences contradictoires. Le système envisagé garantit, en effet, le respect de l'anonymat tout en assurant l'élimination des doublons, et donc l'efficacité épidémiologique du dispositif de surveillance.

Un tel choix a été permis par les développements technologiques récents offrant de nouvelles possibilités de sécurisation des données.

#### **4.2.1.1 Les dispositifs de sécurisation des données**

La sécurité des données repose traditionnellement sur cinq piliers : confidentialité, intégrité, authentification, non-répudiation et disponibilité (qui est la propriété selon laquelle les informations peuvent être utilisées pour atteindre un objectif légitime et explicite, ce qui nécessite de définir les informations appropriées à cet objectif) [48]. Un des défis majeurs

auxquels est confrontée la surveillance épidémiologique est de garantir la confidentialité des données sans réduire leur disponibilité. En effet, ce dernier concept rend nécessaire une validation des informations nominatives recueillies pour garantir la fiabilité de leur utilisation.

Comme on l'a déjà noté, la CNIL<sup>19</sup> a toujours encouragé le développement et la mise en place des mesures de sécurité spécifiques permettant d'assurer la confidentialité des données [32]. Dans ce sens, différentes techniques sont progressivement apparues. Ces mesures comprennent notamment :

- le cryptage ;
- la séparation des données relatives à l'identité des personnes, des informations médicales ;
- « l'appauvrissement » des données (par exemple en recueillant l'âge de la personne plutôt que sa date de naissance) ;
- les systèmes dits d'anonymisation à la source.

Plusieurs systèmes d'anonymisation à la source ont déjà été expérimentés ou sont utilisés [10].

Ainsi l'INSERM a mis en place en 1988 un système d'information sur le Sida faisant appel à un dispositif d'anonymisation à la source des données d'identification des patients concernés. Ce dispositif, basé sur l'algorithme dit de San Marco<sup>20</sup>, permet de produire un numéro non signifiant et non identifiant à partir des nom, prénom et date de naissance du sujet. Toute transmission ultérieure de données accompagnées du code spécifique à chaque personne peut permettre de savoir s'il s'agit du même patient sans qu'il soit possible de l'identifier directement ou indirectement. Les informations médicales sont ensuite transmises à l'INSERM accompagnées de ce code, l'INSERM pouvant dès lors repérer si le cas a déjà été enregistré dans la base de données et mettre à jour les informations enregistrées.

En 1996, dans le cadre de la mise en place du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), un dispositif d'anonymisation a été retenu qui limite les risques d'identification tout en permettant d'assurer un chaînage entre les différents séjours d'un patient au sein d'un établissement. Développée par le Centre d'Etudes des Sécurité du Système d'Information (CESSI) de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAM-TS), cette technique repose sur un algorithme de hachage qui permet de

---

<sup>19</sup> cf. également le rapport de la CNIL sur la déclaration obligatoire de séropositivité au VIH

<sup>20</sup> Professeur de santé publique à la Faculté de médecine de Marseille

transformer de façon non réversible des données nominatives en un numéro anonyme et unique, ce qui rend possible l'appariement sur un même individu des données relatives à ses séjours successifs dans l'établissement de santé.

Une technique analogue est utilisée par le département de biostatistiques et d'informatique médicale du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Dijon [48]. Le processus se déroule en deux étapes. Le premier temps concerne la transformation irréversible des variables d'identification (nom, prénom, date de naissance, sexe, ...) pour obtenir un code strictement anonyme, qui constitue le repère de chaînage. La seconde étape est celle du croisement des fichiers pour chaîner les informations se rapportant à une même personne.

Contrairement au cryptage qui doit pouvoir être réversible, notamment lors du déchiffrement du message par son destinataire légitime, les méthodes de hachage à sens unique sont irréversibles. Le DIM du CHU de Dijon a choisi le Standard Hash Algorithm (SHA) qui paraissait l'algorithme disponible dans le domaine public le plus sûr vis-à-vis des tentatives de déchiffrement. En effet, bien qu'irréversible, l'opération de hachage ne garantit pas la sécurité parfaite des informations. Ainsi, le hachage pourrait être appliqué à un grand nombre d'identités, ce qui permettrait de confronter les codes obtenus au code d'un individu donné du fichier haché et retrouver ainsi son identité. Il s'agit-là d'une « attaque par dictionnaire ». Pour prévenir ce type d'attaque, deux clés informatiques sont utilisées. La modification introduite par chaque clé varie d'une identité à l'autre mais est toujours la même pour une identité donnée. La première clé, utilisée au moment du hachage des identités par chaque centre de recueil des informations, permet de protéger les données vis-à-vis des personnes qui ne connaissent pas cette clé. Pour assurer la sécurité des informations vis-à-vis des centres de recueil détenteurs de la première clé, les informations sont à nouveau hachées par le même algorithme mais avec une seconde clé. A l'issue de ces deux hachages, l'anonymat des fichiers est définitivement préservé.

#### 4.2.1.2 La solution retenue pour le système de surveillance de l'infection par le VIH

Le dispositif retenu dans le cadre du système de surveillance de l'infection par le VIH repose sur ces méthodes de codage à la source permettant de caractériser de manière unique une notification, en occultant les caractéristiques nominatives des individus<sup>21</sup>.

---

<sup>21</sup> Son origine semble venir du ministère de la Défense.

L'utilisation d'une technique de hachage, basée sur un algorithme de type SHA, permet d'obtenir un code irréversible, reproductible et spécifique.

Ce code est irréversible. Ainsi, on ne peut pas, à partir de ce dernier, retourner aux informations de base. En effet, à partir des données recueillies (nom, prénom, date de naissance et sexe), est générée une série de chiffres qui est séparée en deux parties identiques et que l'on divise l'une par l'autre. Le reste de cette première division subit la même opération qui est répétée vingt fois. Par ailleurs, le risque d'attaque par dictionnaire est prévenu par l'introduction d'une clé secrète dans l'algorithme. Une seconde clé est ajoutée au niveau du centre de traitement des données, c'est-à-dire à l'InVS.

Ce code est reproductible. Ainsi, les mêmes éléments à l'entrée donnent le même code.

Ce code est spécifique. Cependant, le niveau retenu des éléments d'identification entrant dans le code, en fonction des recommandations de la CNIL, déterminera le taux de doublons.

#### **4.2.2 Le système de notification de l'infection par le VIH : architecture générale et garanties de confidentialité**

Si le dispositif d'anonymisation à la source, précédemment décrit, est au cœur du système de surveillance de l'infection par le VIH, il ne résume pas l'ensemble des garanties de confidentialité issues des travaux du Comité de pilotage.

Par ailleurs le recueil exhaustif des cas dépistés et l'élimination des doubles notifications doivent permettre d'atteindre les objectifs généraux du dispositif de surveillance qui sont les suivants :

- suivre les tendances actuelles et les caractéristiques de l'épidémie ;
- obtenir une estimation minimum du nombre de personnes infectées ;
- contribuer à la définition et à l'évaluation des actions de prévention ;
- aider à la planification des ressources pour la prise en charge médicale et sociale des personnes atteintes.

##### **4.2.2.1 Les garanties de confidentialité**

La garantie de l'anonymat est assurée par cinq mesures :

- le codage des données d'identification de la personne séropositive, à la source par le déclarant ;

- la destruction des coordonnées du médecin et du biologiste, figurant sur les fiches de notification de l'infection par le VIH et destinées à permettre éventuellement de compléter une fiche ou de corriger les incohérences, par l'InVS six mois après la date de déclaration portée sur la fiche ;
- la destruction de la correspondance entre le code de hachage et l'identité de la personne, établie par le médecin pour permettre la validation médicale de la fiche de notification de l'infection par le VIH, six mois après la date de déclaration ;
- la destruction des doubles des fiches de notification conservés par le biologiste et le médecin déclarants, six mois après leur date de déclaration, la DDASS ne conservant aucun double des fiches de notification de l'infection à VIH ou du Sida ;
- la transmission des questionnaires papier des déclarants à la DDASS et de la DDASS à l'InVS sous pli confidentiel avec la mention « secret médical », le personnel traitant ces informations étant soumis au secret professionnel.

En ce qui concerne la notification des cas d'infection par le VIH, les données recueillies restent indirectement nominatives au sens de la CNIL, pendant une période de six mois après la date de déclaration portée sur la fiche. En effet, l'existence d'une table de correspondance chez le médecin déclarant, nécessaire pour la validation par le médecin-inspecteur de santé publique de la DDASS des informations contenues dans le questionnaire et pour permettre le droit d'accès des sujets aux données les concernant, est le principal obstacle au caractère anonyme des données recueillies. Cependant cette entorse au principe d'anonymat a rencontré l'assentiment des membres du Comité de pilotage dans la mesure où elle apparaissait nécessaire pour la qualité du recueil et limitée dans le temps. En effet, au bout de six mois, la destruction des doubles de fiches ainsi que celle des coordonnées du médecin sur la fiche de notification conservée à l'InVS et l'absence de saisie de ces mêmes coordonnées dans le fichier informatique des cas d'infection par le VIH rendent les données anonymes.

En ce qui concerne la notification du Sida, les fiches de déclaration sont conservées par le médecin jusqu'au décès du patient. Il n'y a pas de double à la DDASS. A l'InVS, les coordonnées du médecin ne sont pas saisies dans le fichier informatique des cas de Sida. Elles sont conservées sur les fiches de notification de Sida jusqu'au décès et détruites après. Enfin, malgré un débat passionné au sein du Comité de pilotage, aucune notification d'infection par le VIH ne sera réalisée dans les CDAG et les centres de planification et d'éducation familiale.

Par ailleurs un certain nombre de mesures de sécurité des données sont prévues à tous les niveaux du circuit de l'information.

Ainsi, chez le biologiste, le respect de la sécurité des données débute au moment de la construction du code de hachage. Ce dernier n'est pas gardé en mémoire et ne doit être enregistré dans aucun fichier. Aucune correspondance entre ce code et l'identité de la personne ne doit être établie.

Chez le médecin prescripteur, la conservation des doubles des fiches de notification ainsi que de la table de correspondance entre le code de hachage et l'identité des personnes séropositives pendant la période prévue de six mois doit se faire dans des conditions garantissant leur protection (armoire fermée à clé).

A la DDASS, le médecin-inspecteur doit s'assurer des conditions de sécurité des données qu'il s'agisse des fiches papier ou des données informatiques. Ainsi les fiches de notification doivent être conservées dans le bureau du MISP ou dans celui de sa secrétaire dans une armoire fermant à clé. Les fiches sont conservées à la DDASS le temps nécessaire au couplage et à la validation durant une période maximale de trois mois. De plus, le fichier informatique fourni trimestriellement par l'InVS contenant les données anonymes départementales de la surveillance VIH/Sida est copié sur le micro-ordinateur localisé dans le bureau du MISP ou de sa secrétaire, appareil qui doit disposer d'un mot de passe et ne pas avoir d'accès à Internet.

On retrouve les mêmes types de mesures de protection des données à l'InVS. Ainsi le fichier national des cas d'infection par le VIH/Sida est installé sur le disque dur du micro-ordinateur de la technicienne d'information médicale de l'unité VIH/Sida. Une copie de ce fichier, réactualisé chaque trimestre, est effectuée uniquement sur le disque dur du micro-ordinateur de l'épidémiologiste responsable du retour d'information, ordinateur à partir duquel sont réalisées les disquettes envoyées aux DDASS. Ces deux postes ne disposent pas d'accès à Internet, ni d'accès à la messagerie externe. L'accès au fichier n'est possible qu'à partir de ces deux postes, par l'intermédiaire d'un logiciel spécifique protégé par un mot de passe. L'ensemble du fichier est décrypté à l'ouverture de ce logiciel et crypté à nouveau lors de sa fermeture.

#### 4.2.2.2 L'architecture du système de surveillance

Toutes ces mesures de sécurisation des données permettant de garantir le maintien de l'anonymat des personnes séropositives s'inscrivent dans un système de surveillance fondé sur la double notification des cas d'infection par le VIH chez l'adulte et l'adolescent, d'une part par le biologiste du laboratoire qui a réalisé le test de dépistage et d'autre part par le

médecin prescripteur du test. La déclaration individuelle par le biologiste à la DDASS constitue la source de référence permettant de contacter le médecin prescripteur au cas où celui-ci n'aurait pas déclaré le cas. La notification par le médecin apporte les informations épidémiologiques complémentaires.

Par ailleurs, de façon à obtenir des données non biaisées, il est nécessaire de pouvoir retrouver les doublons (patients notifiés plusieurs fois). Le code patient attribué par le logiciel de hachage a cette fonction-là. Cependant la moindre erreur dans la saisie des données nécessaires à la construction du code peut aboutir à un code différent et conduire à enregistrer plusieurs fois une même personne ou exclure à tort un nouveau cas.

Ce code doit aussi permettre de lier les fiches de notification de l'infection par le VIH, de Sida et de décès au stade Sida. Le questionnaire de déclaration des cas de Sida comporte donc un double système d'identification : celui utilisé antérieurement (date de naissance, initiales et département de domicile) et le code de hachage, pour pouvoir continuer à éliminer les doublons et enregistrer les décès, par rapport à la base des cas de Sida existant actuellement.

Pour le reste, l'architecture générale du système se confond avec celle du système de déclaration obligatoire des maladies. Ainsi, la coordination de la surveillance au niveau départemental est sous la responsabilité du médecin-inspecteur de santé publique de la DDASS qui est chargé de :

- l'organisation de la surveillance dans le département : il doit s'assurer que les biologistes et les médecins prescripteurs de son département ont bien connaissance de la mise en place du système de surveillance de l'infection par le VIH et disposent des outils nécessaires ;
- la vérification de la qualité des données (cohérence interne des données et respect des critères d'inclusion des cas) ;
- la sécurité des fichiers informatiques et des fiches de notification ;
- le retour d'information auprès des partenaires locaux.

Enfin, l'InVS assure la coordination nationale de la surveillance de l'infection par le VIH et du Sida. Il doit ainsi soutenir les acteurs locaux sur le plan méthodologique et matériel et veiller au bon fonctionnement du système. Il assure également l'analyse des données nationales.

### **4.3 Les implications pour le fonctionnement de l'ensemble du système de déclaration obligatoire**

Si les choix effectués dans le cadre du Comité de pilotage ont permis, avant tout, de dessiner les contours du système de notification s'appliquant à une pathologie particulière, l'infection par le VIH, on ne saurait douter de leur retentissement sur l'ensemble du système de déclaration obligatoire des maladies dès lors que le principe d'anonymat a été posé, sous certaines conditions, par le législateur et précisé par le Conseil d'Etat, pour l'ensemble des pathologies devant faire l'objet d'une transmission de données individuelles à l'autorité sanitaire. Il nous est donc apparu nécessaire d'envisager les implications potentielles des travaux du Comité de pilotage pour le fonctionnement de l'ensemble du système de déclaration obligatoire des maladies, dans la mesure où ceux-ci ont pu influencer la rédaction du projet de décret portant sur les modalités de transmission des données individuelles. S'il faut reconnaître que cette matière reste encore mouvante, il semble que le cadre est maintenant clairement posé. Et c'est à partir des choix effectués à l'occasion de l'élaboration du système de notification de l'infection par le VIH que ce thème a été abordé lors des entretiens. On précisera également que l'accent a été porté avant tout sur la place et le rôle des principaux acteurs du système de déclaration obligatoire et notamment des médecins-inspecteurs de santé publique et des déclarants. Ces derniers ont ainsi pu exprimer un certain nombre de craintes voire de réserves par rapport au système qui semble se mettre en place.

#### **4.3.1 Quelle lisibilité pour le système de déclaration obligatoire des maladies ?**

Un des premiers problèmes évoqués lors des entretiens concerne la lisibilité du système de déclaration obligatoire des maladies.

##### **4.3.1.1 Un dédoublement des circuits de transmission de l'information**

En effet, l'appréciation portée par les personnes interrogées sur l'importance du bouleversement qui attend le système de déclaration obligatoire semble contrastée. Ainsi, si certains membres du Comité de pilotage n'entrevoient pas d'obstacle majeur à la généralisation du système d'anonymisation conçu pour l'infection par le VIH à l'ensemble

des maladies à déclaration obligatoire, d'autres acteurs, actuellement impliqués dans la gestion du système de déclaration obligatoire, considèrent qu'il n'y a pas eu de réflexion globale sur les conséquences pour le fonctionnement d'un système déjà confronté à un certain nombre de difficultés. Ainsi, selon un médecin épidémiologiste rencontré, « *on a élaboré un dispositif en vue de la surveillance de l'infection par le VIH sans penser aux implications pour les autres maladies à déclaration obligatoire, aux risques de déstabilisation de l'ensemble du système* ».

Ce sentiment trouve des échos dans les craintes exprimées par certains, notamment au sein des services déconcentrés de l'Etat, par rapport aux dangers de la mise en place de différents circuits de transmission de l'information en fonction des pathologies soumises à déclaration obligatoire. Ainsi, beaucoup considèrent qu'il faut un système de déclaration homogène. Si l'on multiplie et juxtapose des dispositifs différents, le risque est grand de voir le fonctionnement de l'ensemble du système profondément perturbé. Ce souhait d'une réelle lisibilité du système est exprimé aussi bien par les professionnels de santé interrogés que par les médecins-inspecteurs de santé publique.

Or il semble bien que l'on s'oriente vers la coexistence de deux systèmes de déclaration, fondés sur les mêmes procédés d'anonymisation, mais reprenant la distinction effectuée entre notification et signalement. Ainsi, à côté du dispositif élaboré pour l'infection par le VIH, mettant en œuvre le principe d'anonymisation à la source et appelé à s'appliquer également à l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et de façon plus anecdotique au tétanos, le système concernant les autres maladies soumises à l'obligation de transmission de données individuelles à l'autorité sanitaire et pour lesquelles une intervention peut s'avérer nécessaire devrait, lui, être fondé sur une procédure d'anonymisation, non plus à la source, c'est-à-dire par les déclarants, mais mise en œuvre au niveau de la DDASS. Les cas de maladies à déclaration obligatoire seraient notifiés au médecin-inspecteur de la DDASS par le médecin traitant ou par le responsable du service de biologie ou du laboratoire d'analyses de biologie médicales à l'aide de fiches spécifiques à chaque maladie et comportant des éléments d'identification du patient. Un code d'anonymat serait généré par la DDASS au moyen de la même technique de hachage irréversible, après la réalisation des investigations ou la mise en œuvre des mesures de prévention nécessaires (recherche de l'origine d'une toxi-infection alimentaire collective, mesures prophylactiques autour d'un cas de méningite à méningocoque, ...).

#### 4.3.1.2 Des interrogations persistantes

Certaines questions restent donc en suspens. En effet, un travail de mise à jour des fiches de déclaration a été engagé. En partie motivée par les modifications affectant les modalités de transmission des données individuelles à l'autorité sanitaire, la révision des fiches de notification était également rendue nécessaire par l'évolution des modalités de diagnostic de ces maladies qui rendait certaines fiches caduques. L'effort s'est porté dans deux directions : la révision des critères diagnostiques et la standardisation relative des fiches. Mais des interrogations persistent en ce qui concerne les modalités de transmission de ces fiches et les formes qu'elles pourraient revêtir. Ainsi, actuellement, trois solutions sont possibles hors les cas de l'infection par le VIH et le VHB :

- des fiches de déclaration obligatoire sur papier simple mises à disposition des laboratoires et des médecins selon le système actuellement en vigueur ;
- des fiches de déclaration obligatoire sur papier autocopiant triplicata sur le modèle adopté pour le VIH et le VHB ;
- deux fiches de déclaration obligatoire distinctes pour les laboratoires et les médecins.

L'ensemble de ces solutions est actuellement à l'étude. Mais toutes présentent des inconvénients, certaines entraînant de facto la mise en place de deux circuits de circulation de l'information différents, les autres rendant le circuit de déclaration plus complexe. Au-delà des conditions de protection de l'anonymat, c'est donc bien l'ensemble des modalités de transmission des données et des circuits de circulation de l'information qui sont concernés.

Toutes ces interrogations rejoignent certaines appréciations évoquant le caractère complexe du système élaboré ainsi que les craintes portant sur l'implication dans le fonctionnement d'un tel dispositif de deux catégories d'acteurs de la déclaration obligatoire, les médecins-inspecteurs de santé publique en DDASS d'une part et les déclarants d'autre part.

#### **4.3.2 Les MISP : entre la crainte d'une limitation dans leurs capacités d'action et la nécessité de moyens supplémentaires**

Le médecin-inspecteur de santé publique est au cœur du dispositif de déclaration obligatoire des maladies depuis qu'il a remplacé l'inspecteur départemental d'hygiène au sein des services déconcentrés de l'Etat. La circulaire du 11 juin 1999 relative aux missions des MISP rappelle ainsi que la veille sanitaire lui incombe en particulier, au sein des DDASS. Cette

place a d'ailleurs été formellement reconnue dans l'instance de concertation sur le système de surveillance de l'infection par le VIH, notamment par les associations. En effet, si beaucoup considèrent que « *la confidentialité est sûrement malmenée en DDASS* » (réflexion retrouvée également chez certains médecins-inspecteurs de santé publique interrogés), « *la non-reconnaissance de la place (de ces dernières) dans le dispositif aurait été une remise en cause fondamentale de leurs missions et de leur rôle en matière de surveillance épidémiologique* ». Ainsi, les représentants d'associations rencontrés ont souligné que d'une part, les médecins-inspecteurs au sein des services déconcentrés avaient besoin de données pour soutenir des actions locales et que d'autre part, les DDASS, par leur position de proximité, pouvaient assurer un suivi que ne pouvait réaliser l'InVS. Le médecin-inspecteur de santé publique conserve donc son rôle d'interface entre les déclarants et l'InVS. Sa responsabilité s'étend à :

- l'organisation du système de déclaration obligatoire dans son département : il doit ainsi s'assurer que les médecins et biologistes déclarants sont en mesure de participer au système ;
- la vérification de la qualité des informations recueillies en s'assurant du respect des critères de déclaration pour chaque maladie et de la complétude des fiches ;
- le contrôle du bon fonctionnement des circuits de circulation des données.

Cependant certains craignent de ne pouvoir assumer l'ensemble de ces missions si des moyens supplémentaires ne sont pas accordés.

En effet, la plupart des MISP interrogés considèrent le système de déclaration élaboré non pas comme compliqué mais plutôt complexe. La prise en compte des exigences de protection de la confidentialité des données a entraîné une perte en simplicité pour l'ensemble du dispositif de déclaration obligatoire des maladies. Ainsi si les procédures de transmission des données apparaissent dans l'ensemble claires, certains estiment que le système est confronté à une trop grande sophistication. « *Il faut apprendre à travailler avec les tables de correspondance* ». C'est dans cette mesure qu'un certain nombre de limitations pour les capacités d'action des MISP pourraient se révéler.

Ainsi, certains estiment que le délai de six mois au bout duquel tout retour aux données nominatives est impossible pourrait entraîner quelques difficultés, notamment pour certaines pathologies comme la tuberculose.

Par ailleurs, la diffusion du logiciel d'anonymisation aux déclarants et le maintien d'une information adaptée en direction de ces derniers à propos des évolutions techniques probables pourraient également se révéler compliqués notamment dans les départements les plus peuplés.

Enfin, le médecin-inspecteur, sous la pression des déclarations reçues du biologiste, va sans doute être amené à renforcer ses actions de relance en direction des médecins. Dans ces conditions, certains se demandent même si le système de déclaration obligatoire des maladies ne va pas s'éloigner de son statut de système de surveillance passive, pour se rapprocher d'un système plus actif. Une telle évolution remettrait en question les principaux avantages reconnus à un tel dispositif, et notamment sa simplicité et sa souplesse.

Cependant, les médecins-inspecteurs interrogés reconnaissent, dans l'ensemble, que la mise en place de solutions techniques permettant de renforcer la confidentialité des données constitue un progrès réel, même si la question de la protection des données dans le cadre de la déclaration obligatoire des maladies apparaît pour eux comme une « *préoccupation marginale* »<sup>22</sup>. Si certains n'en attendent pas une amélioration du fonctionnement du système, la plupart ne voit pas d'inconvénient majeur dès lors que « *l'on saura qui appeler pour valider l'information et obtenir les données indispensables à l'action* ». Peu nombreux sont ceux qui craignent de réelles limitations par rapport à leurs capacités d'intervention. D'ailleurs, l'institution de la procédure de signalement par le décret n° 99-362 du 6 mai 1999 avait été ressentie par certains comme un vrai soulagement dans la mesure où ils pouvaient désormais fonder leurs investigations sur un texte réglementaire.

L'opinion générale est donc que la gestion du système au niveau des DDASS va devoir évoluer sur certains points de détail mais qu'il n'y aura pas de révolution majeure. Ainsi, selon un médecin-inspecteur rencontré, « *il faudra prévoir une organisation différente* ».

Cependant, l'alourdissement modéré de la charge de travail qui est entrevu et qui sera contrasté selon les départements, nécessitera pour beaucoup une revalorisation des moyens consacrés à cette activité au sein des services déconcentrés. Quelques médecins-inspecteurs considèrent d'ailleurs qu'il faudra aussi convaincre certains au sein même des DDASS de l'intérêt et de l'importance de s'impliquer plus activement dans cette mission de surveillance épidémiologique. Beaucoup regrettent ainsi de ne pouvoir, le plus souvent par manque de moyens, animer plus vigoureusement le système de déclaration obligatoire des maladies et exploiter réellement et systématiquement les données qui en sont issues.

---

<sup>22</sup> Cependant, certaines craintes ont été exprimées par rapport à des situations plus particulières ; ainsi, a été évoqué le problème de la transmission d'informations nominatives dans le cadre de la prise en charge du saturnisme.

Ces constats rencontrent d'ailleurs le sentiment de certains que la conception qui a actuellement cours dans les DDASS en ce qui concerne le fonctionnement du système de déclaration obligatoire des pathologies est fondée sur une vision très administrative, peut-être renforcée par les exigences sans cesse plus pesantes de sécurité sanitaire et qu'il conviendrait de modifier sur ce point « *la psychologie de l'Administration dans son approche du système de déclaration obligatoire* ».

#### **4.3.3 Les déclarants : entre amélioration de leur participation et rejet de la contrainte administrative**

La participation des médecins à la déclaration obligatoire des maladies a toujours été le talon d'Achille du système. En effet, comme on l'a déjà vu, la résistance médicale à cette obligation a progressivement laissé place à une réticence alimentée notamment par un certain nombre de griefs, bien mis en évidence par une étude commandée par la DGS en 1983 [15]. Ainsi un certain nombre de praticiens omettent de déclarer ces pathologies par manque d'information, par manque de temps ou par scepticisme, étant souvent peu convaincus de l'utilité de participer à ce qu'ils considèrent être une contrainte administrative supplémentaire. Par ailleurs, l'attachement de certains à une conception quelque peu maximaliste du secret médical ne saurait être négligé.

Comme on l'a également vu, le pouvoir réglementaire a tenté de dépasser ces réticences en améliorant la protection de la confidentialité des données puis beaucoup plus récemment en ouvrant la catégorie des déclarants à de nouveaux acteurs, les biologistes. Ces deux éléments sont susceptibles de modifier de façon contrastée la place des déclarants dans le système de déclaration obligatoire des maladies.

##### 4.3.3.1 Les biologistes

Ainsi, l'intégration des responsables de laboratoires d'analyses de biologie médicale a, en général, été perçue lors des différents entretiens menés comme un progrès réel pour le fonctionnement du système. Beaucoup, médecins épidémiologistes, médecins-inspecteurs de santé publique et professionnels de santé, en attendent une plus grande efficacité. Plusieurs raisons sont avancées.

Tout d'abord, certains espèrent une démarche plus systématique de déclaration de la part des biologistes. En effet, ces derniers sont présentés comme plus imprégnés d'une culture de santé publique que les médecins praticiens et plus habitués à la transmission d'informations.

Par ailleurs, l'équipement informatique dont les laboratoires de biologie médicale disposent très largement va faciliter leur participation au processus de la déclaration.

Enfin, pour les professionnels de santé interrogés, l'intégration du biologiste dans le circuit de la déclaration obligatoire peut être un moyen de dépasser la réticence des médecins. En effet, il est plus facile pour le premier de déclarer un résultat dès lors qu'il a moins de relations directes avec le patient. Dans ces conditions, l'impression de rupture de la confidentialité à l'occasion de la déclaration est moins sensible.

Beaucoup considèrent donc que, pourvu qu'un programme de formation et d'information en direction des biologistes soit mis en place, la participation de ces derniers ne devrait pas poser de difficultés majeures. Sont ainsi prévues des actions de sensibilisation à la déclaration obligatoire par le Syndicat national des biologistes. D'ailleurs, cette intégration au système rejoint la revendication des biologistes en faveur d'un développement et d'une plus grande reconnaissance de leur rôle dans le domaine de la santé publique. Certains y voient également la possibilité d'une amélioration de leurs relations avec les services déconcentrés de l'Etat.

Cependant quelques réserves ont été émises sur des points plus spécifiques. Le problème des services de biologie hospitaliers a été évoqué. De même certains médecins craignent quelques difficultés dans leurs relations avec les biologistes ce que redoutent beaucoup moins ces derniers.

#### 4.3.3.2 Les médecins

En revanche, des doutes beaucoup plus sérieux ont été exprimés en ce qui concerne la participation des médecins. Même si la déclaration obligatoire concerne avant tout les médecins hospitaliers, les craintes sont sensiblement les mêmes pour l'ensemble du corps médical. Elles constituent ainsi une des raisons pour lesquelles le CNS a souhaité adopter une position de retrait au sein du Comité de pilotage.

Certes la meilleure prise en compte des exigences de protection de la confidentialité des données est présentée par certains comme un facteur de meilleure compliance des professionnels de santé à ce système. Cela pourrait ainsi être favorablement accueilli par certains médecins, notamment généralistes qui, selon certains médecins-inspecteurs interrogés, seraient plus sensibles à cette question. Mais l'effet à attendre sur la participation des médecins semble pour beaucoup assez faible et limité à des cas particuliers.

En revanche, un certain nombre de personnes interrogées, notamment parmi les professionnels de santé et chez les médecins-inspecteurs de santé publique, insistent sur l'alourdissement de la tâche réservée aux médecins cliniciens. Elles y voient, ainsi, un risque de renforcer l'hostilité ou, à tout le moins, la réticence traditionnelle du corps médical par rapport à l'obligation de déclaration. Les formes que prendront concrètement les modalités de transmission des données aux autorités sanitaires auront sans doute une influence sur la réaction des médecins. Selon un médecin-inspecteur de santé publique rencontré, « *pour un clinicien, c'est avant tout de la paperasse* ».

Par ailleurs, en ce qui concerne la surveillance de l'infection par le VIH, certains craignent que le taux d'exhaustivité de la déclaration soit réduit par rapport au Sida. En effet, ils estiment que les médecins libéraux potentiellement plus nombreux à être confrontés à cette infection qu'au Sida avéré risquent d'avoir un engagement plus modéré que les médecins hospitaliers dont l'implication dans la lutte contre le Sida avait permis d'atteindre des taux d'exhaustivité de l'ordre de 85% [19].

L'ensemble de ces réserves appellent une plus grande sensibilisation du corps médical, hospitaliers ou libéraux, à l'intérêt de la déclaration des maladies. Sur ce point-là, la meilleure prise en compte des exigences de confidentialité apporte, semble-t-il, peu de progrès.

Des entretiens menés, il ressort donc que l'importance du bouleversement qui attend le système de déclaration obligatoire des maladies, à la suite de l'intégration des préoccupations en faveur d'une meilleure protection de la confidentialité des données individuelles transmises aux autorités sanitaires, est l'objet d'une appréciation contrastée. Les travaux du Comité de pilotage ont permis d'aboutir à un relatif consensus, fondé sur des solutions techniques spécifiquement conçues pour l'infection par le VIH mais appelées à s'appliquer aux autres pathologies à déclaration obligatoire. Beaucoup de questions restent cependant en suspens, ce qui renforce l'intérêt d'une évaluation du système après sa mise en place.

## **5 DISCUSSION**

L'analyse de la réponse apportée aux préoccupations sociales qui se sont exprimées lors de l'élaboration du système de surveillance de l'infection par le VIH, sous la forme d'une démarche et de solutions techniques, appelle un certain nombre de réflexions. Il convient, en effet, d'apprécier si l'épisode qui a fait l'objet de cette étude, n'est pas profondément marqué par les spécificités de la pathologie en question et les particularités du champ de la lutte contre cette dernière dans notre pays. Pour cela, on tentera de percevoir comment la réponse adoptée en France dans le cadre de la mise en place de la surveillance de l'infection par le VIH s'inscrit dans le cadre européen. On appréciera également si elle est généralisable au-delà du cas d'espèce du VIH, pour certains types de maladies. Il nous semble, en effet, que la dimension sociale du concept d'acceptabilité d'un système de surveillance, que l'on tentera de préciser, doit particulièrement être prise en compte dans le cas de pathologies ne justifiant pas d'intervention immédiate.

### **5.1 La nécessaire dimension européenne et internationale de la surveillance épidémiologique des maladies**

Les solutions imaginées en France dans le cadre de la surveillance de l'infection par le VIH ne peuvent être appréciées hors du cadre européen et au-delà international. En effet, la surveillance épidémiologique ne peut plus se concevoir à un niveau strictement national.

#### **5.1.1 Les systèmes de déclaration de l'infection par le VIH en Europe**

Un système de déclaration du VIH a ainsi été mis en place à l'échelle européenne en 1999 avec la participation de 39 pays de la région Europe de l'OMS [9, 33, 39].

En 1999, la déclaration de l'infection par le VIH est organisée dans 15 des 18 pays d'Europe de l'Ouest. Treize pays ont un système de déclaration national. En Italie, la notification du VIH concerne 6 régions sur 21 et aux Pays-Bas, le seul district de Arnhem. Un système de

déclaration est à l'étude en Irlande. L'Autriche n'a pas instauré de système de déclaration de l'infection par le VIH. Enfin, les systèmes régionaux d'Italie et des Pays-Bas doivent prochainement être étendus.

La notification est obligatoire dans 8 pays, ainsi que dans la plupart des régions italiennes. Dans 4 pays, les cas d'infection par le VIH sont déclarés uniquement par les laboratoires et dans deux autres uniquement par les médecins. Dans les dix autres pays, laboratoires et cliniciens procèdent à la notification. En Allemagne et au Royaume-Uni, la déclaration par les cliniciens est venue s'ajouter depuis peu (respectivement en 1998 et en 2000) à la notification par les biologistes.

### **5.1.2 L'intégration des exigences de protection de la confidentialité dans les systèmes européens**

En ce qui concerne la protection de la confidentialité des données, on rencontre des situations assez variées.

Aucun système de déclaration nationale de l'infection par le VIH n'est nominatif, à l'exception de celui de l'Islande. Dans 12 pays, l'élimination des doublons et le croisement avec d'autres sources de données (déclarations des cas de Sida ou des décès) nationales sont réalisés sur la base de la date de naissance (complète ou partielle), du sexe et d'autres informations personnelles telles qu'une partie du nom (9 pays et la plupart des régions d'Italie) ou une partie du numéro de sécurité sociale (deux pays). Dans trois pays (Danemark [49], Norvège et le système de déclaration des laboratoires allemands), aucune information personnelle, hormis la date de naissance et le sexe, n'est recueillie. Dans ces systèmes, le croisement avec d'autres bases de données est impossible et les notifications concernant des cas présentant des antécédents de tests positifs sont exclues des statistiques nationales afin de réduire le risque de comptabiliser un même cas plusieurs fois. En ce qui concerne les informations personnelles recueillies dans les déclarations d'infection par le VIH, les récentes modifications ou les changements prévus incluent le passage à une notification nominative (Islande en 1999), l'introduction des initiales du nom (Suisse en 1999), de la date de naissance complète (prévue en Allemagne) et du numéro de sécurité sociale (en discussion au Danemark).

Parmi les mesures prises pour assurer la sécurité des données, la plupart des pays d'Europe occidentale exclut donc le nom des informations personnelles recueillies dans les déclarations de l'infection par le VIH. Au Royaume-Uni, l'utilisation d'un code Soundex (défini

à partir du nom) et de la date de naissance permet d'identifier efficacement les doublons et de procéder au croisement avec les déclarations des cas de Sida. Toutefois, dans les systèmes non nominatifs, l'efficacité des croisements de bases de données et de l'élimination des doublons dépend aussi de l'exhaustivité de l'information personnelle recueillie et de la taille des bases de données.

Les solutions envisagées afin d'assurer la confidentialité des données dans le cadre de la déclaration de l'infection par le VIH en France apparaissent donc comme des solutions originales. Leur vocation à être étendues à l'ensemble du dispositif de déclaration obligatoire des maladies permet d'assurer le respect des exigences de sécurité des informations personnelles contenues dans la directive communautaire du 24 octobre 1995. Ces contraintes ont été également prises en compte par la nouvelle loi sur la protection contre les maladies infectieuses en Allemagne. Le texte législatif prévoit, ainsi, un recensement standardisé et national pour certaines pathologies, par le biais d'un réseau électronique avec anonymisation des données. Les maladies à déclaration obligatoire non anonymisée sont restreintes à celles nécessitant une intervention immédiate pour éviter leur propagation.

Les débats provoqués en France par l'élaboration d'un système de notification de l'infection par le VIH présentent certaines similitudes avec les interrogations qui ont pu émerger à l'occasion de la mise en place de dispositifs de déclaration nominative de cette pathologie aux Etats-Unis au début des années 1990 [27].

En effet, la volonté de fonder les politiques de lutte et de contrôle de l'épidémie de Sida sur une déclaration nominative (28 états en 1998) et l'absence de dispositifs de protection légale des données individuelles de santé adaptés (absence d'un standard national et existence d'un ensemble hétérogène de lois fédérales et des états) ont entraîné le développement de systèmes de déclaration du Sida et de l'infection par le VIH en dehors des cadres traditionnels. Certains ont ainsi parlé de statut de « *super-confidentialité* » pour ces pathologies (statut appliqué également aux maladies mentales) [35].

Il existe ainsi, sans doute, un certain nombre de maladies pour lesquelles une attention particulière par rapport aux questions de confidentialité et de protection des données individuelles doit être portée et qui justifient l'organisation de débats largement ouverts à l'occasion de la mise en place de systèmes de surveillance [46, 47].

## **5.2 Les limites à la généralisation d'un modèle**

La démarche participative mise en place dans le cadre de la conception du système de surveillance de l'infection par le VIH a permis d'aboutir à des solutions relativement consensuelles. On a vu son intérêt et ses limites. Cependant, née en réponse à une contestation alimentée par les inquiétudes concernant la confidentialité des données individuelles de santé dans le champ de la veille sanitaire, elle est influencée par un certain nombre de spécificités tenant au contexte associatif et à la pathologie en question, qui en limitent la portée. La promptitude à la mobilisation des associations de lutte contre le Sida et les représentations sociales de l'infection par le VIH ont créé les conditions d'une réponse particulière. Cette dernière a été déterminée par un certain nombre d'enjeux politiques, médiatiques voire affectifs que l'on n'aurait pas retrouvé pour une autre pathologie.

### **5.2.1 Les spécificités du milieu associatif impliqué dans la lutte contre le Sida**

En effet, la démarche adoptée peut apparaître, à certains égards, comme une démarche de contexte, liée au caractère volatile de ce monde associatif.

Il existe ainsi une attention très particulière à la question de l'anonymat et de la confidentialité des données au sein du milieu associatif impliqué dans la lutte contre l'infection par le VIH. On retrouve, en effet, une même culture fondée sur le respect des droits de la personne et de la vie privée parmi les associations de lutte contre le Sida. Cet attachement à la préservation des données personnelles, notamment de santé, largement répandu, trouve son origine dans le socle commun du milieu associatif constitué par la charte<sup>23</sup> des volontaires de Aides [5]. Le principe de l'anonymat apparaît ainsi à certains comme un principe acquis dans la lutte contre le Sida. Cette position est également celle du Conseil national du Sida.

Par ailleurs, l'organisation et le traditionnel activisme des associations de lutte contre l'infection par le VIH ont créé les conditions d'un débat dont la diffusion médiatique a renforcé les enjeux politiques.

Enfin, l'institutionnalisation et la professionnalisation d'une partie du milieu associatif, dont certains estiment qu'ils sont devenus de véritables cogestionnaires du système de lutte contre la maladie, a suscité l'apparition de nouveaux acteurs sur la scène associative, sans doute désireux de marquer leur différence et plus prompts à la mobilisation.

---

<sup>23</sup> La déclaration de l'association Aides est publiée dans le Journal officiel du 4 décembre 1984.

Tous ces éléments sont à l'origine ce que certaines personnes interrogées ont qualifié de « *psychodrame un peu surréaliste* » développé autour de la notion de fichage. Les attitudes parfois divergentes voire contradictoires des différentes associations de lutte contre le Sida se fondent d'ailleurs sur une certaine ambivalence par rapport aux nécessités de la surveillance épidémiologique, certaines s'alarmant de l'absence de données fiables permettant de suivre l'évolution de l'épidémie. Il est d'ailleurs intéressant de constater qu'une telle réaction n'a pas été retrouvée lors de la mise en place de la déclaration obligatoire du Sida.

Cependant l'intensité des débats peut aussi s'expliquer par les représentations sociales de l'infection par le VIH qui en font une pathologie au statut particulier.

### **5.2.2 Les spécificités de l'infection par le VIH**

L'infection par le VIH, surtout depuis l'apparition de nouvelles thérapeutiques anti-rétrovirales au milieu des années 1990, n'est plus aussi synonyme de maladie que le Sida avéré. En tout cas son statut de pathologie chronique avec laquelle il faut vivre renforce les craintes de discriminations et de stigmatisation sociale, présentes dès le début de la pandémie.

En effet, les représentations sociales de l'infection par le VIH, en lien avec la sexualité, la toxicomanie ou l'origine ethnique, renforcent l'attachement des personnes touchées, souvent socialement vulnérables, à la protection des données pouvant les concerner.

Les obstacles réels rencontrés par les individus contaminés par le VIH, dans leur volonté d'intégration sociale (non accès aux assurances, discriminations dans le monde professionnel, complexité de l'ouverture des droits sociaux<sup>24</sup>) témoignent de la persistance d'enjeux spécifiques, dès lors qu'il s'agit du VIH.

Ainsi, les réflexions menées par le CNS sur l'assurabilité des personnes contaminées par le VIH, thème largement présent parmi les préoccupations des associations de lutte contre le Sida, sont fondées sur la conviction que la séropositivité n'est pas une maladie.

Par ailleurs, le Sida est une affection révélatrice de beaucoup de dysfonctionnements de la société. Il a permis de faire évoluer les mentalités dans les domaines de la toxicomanie ou de la place du patient dans le système de santé, par exemple.

---

<sup>24</sup> Le rapport d'activité 1999 de Sida Info Droit révèle les inquiétudes de personnes atteintes par le VIH devant la persistance de comportements discriminatoires à leur égard.

Le débat autour de la spécificité de l'infection par le VIH reste donc d'actualité.

Cependant, l'expérience étudiée dessine un cadre pour un certain type de pathologies pouvant faire l'objet d'une surveillance, dont il convient de tirer quelques leçons.

### **5.3 Les leçons d'une expérience**

La démarche employée dans le cadre de la mise en place du système de notification de l'infection par le VIH confirme la place naturelle des associations dans le champ de la veille sanitaire et l'intérêt de la concertation. Par ailleurs, elle souligne la nécessité d'une clarification des objectifs de la surveillance épidémiologique de pathologies ne nécessitant pas d'intervention urgente. L'effort de conviction réalisé à cette occasion s'intègre dans la nécessaire prise en considération de la dimension sociale du concept d'acceptabilité d'un système de surveillance, pour cette catégorie de maladies.

#### **5.3.1 La place du citoyen et des associations dans le système de déclaration obligatoire des maladies**

##### **5.3.1.1 Le principe : la nécessité de procédures de concertation permettant la participation des associations dans le champ de la veille sanitaire**

L'introduction de la démarche participative dans le champ de la veille sanitaire au travers du cas de l'infection à VIH rencontre les souhaits émis par tous en faveur d'une plus grande prise en considération de l'individu dans le système de santé. On est ainsi passé d'une consultation à une participation des associations, dans le cadre de la conception d'un système de surveillance.

La nécessité et l'importance du débat dans un domaine considéré comme technique sont largement reconnues. Ainsi un dispositif obligatoire ne peut plus être imposé d'en haut<sup>25</sup>. En

---

<sup>25</sup> Cette position a été exprimée par le Directeur Général de la santé lors des Journées scientifiques de l'InVS.

effet, les problèmes de santé publique sont devenus plus saillants socialement. Leur dimension collective et donc politique est plus marquée. Il n'apparaît plus possible de traiter des questions de surveillance épidémiologique du seul point de vue technique [17]. Il est intéressant de noter que le débat sur la déclaration obligatoire de séropositivité a évoqué à certaines personnes interrogées celui ayant eu lieu sur le dépistage systématique de l'infection par le VIH. La question de la responsabilisation des sujets atteints par la maladie se voit ainsi réintroduite dans le champ de la veille sanitaire<sup>26</sup> et implique que les choix en matière de surveillance ne peuvent se fonder que sur des indications justifiées.

Les aspirations perceptibles à plus d'autonomie et de responsabilité partagée alimentent l'activisme des associations de malades. Celles-ci sont dorénavant présentes dans le champ de la veille sanitaire. La place des associations dans le processus d'élaboration d'un système de surveillance est fondée sur le lien qu'elles constituent avec le public. Leur participation permet de renforcer la légitimité du système mis en place et d'intégrer l'expérience des personnes touchées par la maladie, qui doit, selon certains, être reconnue comme une véritable expertise.

La concertation présente également un intérêt pédagogique. Prendre part au débat permet de mûrir avec lui. Ainsi, le présent conflit a été l'occasion d'une double prise de conscience : de la part des épidémiologistes et autorités sanitaires sur la réalité des préoccupations concernant la confidentialité des données et la nécessaire participation des associations, et de la part de ces dernières sur les nécessités de la surveillance épidémiologique. Aux Etats-Unis, dans l'état du Colorado, un large accord a pu être obtenu sur l'équilibre entre la protection des droits individuels et la santé publique, de la même façon, à l'occasion d'une réforme de la législation sur la déclaration de l'infection par le VIH [41]. La nature contentieuse des débats publics et la large couverture médiatique ont aidé à la formation de ce consensus et ont permis au public d'appréhender les difficultés des politiques publiques dans le domaine de la surveillance épidémiologique.

Pour toutes ces raisons, la démarche adoptée fondée sur la participation des associations au processus de décision peut devenir dans son principe un modèle pour l'intégration du citoyen dans le champ de la surveillance épidémiologique. Certains assurent qu'il s'agit d'un précédent intéressant dont il serait regrettable de ne pas tirer de leçons. On peut d'ailleurs considérer cette démarche comme une tentative pour redéfinir l'équilibre actuel entre le politique, l'usager et l'expert. En effet, le système de santé s'est construit dans le respect des

---

<sup>26</sup> cf. avis du CNS et du CCNE en annexes 7 et 8.

règles d'une démocratie qui n'a pas permis au citoyen-usager de trouver une place entre celle des experts et des politiques [25]. La démarche participative, dès lors qu'elle permet un débat ouvert et véritable, peut être le moyen de prendre en compte les aspirations à une démocratie sanitaire.

Cependant, si le principe de participation, illustré par le précédent du Comité de pilotage pour la surveillance de l'infection par le VIH, est reconnu comme nécessaire dans le champ de la veille sanitaire, les modalités de la concertation doivent conserver une certaine souplesse.

#### 5.3.1.2 Quelle représentation pour le citoyen ?

Se pose, en effet, le problème de la représentation du citoyen. Comme on l'a vu, le milieu associatif, constitué autour de la lutte contre le Sida, est particulièrement organisé et actif. Un tel tissu associatif ne se retrouve pas pour toutes les pathologies. Le plus souvent, des associations existent dès lors qu'il s'agit de maladies entraînant des difficultés dans la vie courante, c'est-à-dire des pathologies chroniques comme le diabète, les hépatites ou l'infection par le VIH. De plus, elles ne font pas toutes preuve du même activisme. Certaines ont encore peu d'autonomie par rapport au corps médical. Cependant, dans ce domaine, comme dans d'autres, l'exemple du Sida est à l'origine d'évolutions. Ainsi, certaines associations actives dans la lutte contre le cancer tendent à se rapprocher du modèle offert par le monde associatif impliqué dans la lutte contre le Sida.

Par ailleurs, la représentation du citoyen peut dépasser le cadre associatif traditionnel. Dans ce sens, le développement des associations d'usagers des services de santé ou de consommateurs illustre le besoin de nouvelles formes de représentation citoyenne. De plus, il ne faut pas oublier trop rapidement d'autres instances plus traditionnelles (partis politiques, Parlement, syndicats) qui devraient être des acteurs naturels de ce type de débats dès lors que l'on se trouve dans le champ des politiques publiques. En effet, même si des questions de connaissances et de compétences se posent invariablement dans ces domaines techniques, il serait sans doute préjudiciable que quelques uns s'approprient la représentation des citoyens. Il faut également que l'Administration et les politiques aient une expression propre au sein de ces structures de concertation.

### 5.3.1.3 Des modalités de partenariat souples

Les modalités de la concertation ne doivent donc pas être considérées comme figées. Si certains réclament une formalisation et une institutionnalisation des procédures, il faut éviter de constituer des processus trop complexes et rigides. Par ailleurs, le rôle de chacun doit être clairement défini. Ainsi, si les associations conçoivent le leur comme celui de contre-pouvoirs, les épidémiologistes insistent sur le fait que la concertation ne peut avoir lieu très en amont de la conception d'un système de surveillance. Il faut reconnaître les compétences techniques de chacun. La discussion ne peut être profitable que dès lors qu'un protocole est proposé.

Dans la construction de ce partenariat entre les autorités sanitaires et les associations notamment, un certain nombre de démarches participatives sont à inventer et diffuser. Chaque solution doit être adaptée aux circonstances. Il s'agit d'une réflexion préliminaire à une extension des droits du citoyen. Des protocoles singuliers sont définis pour chaque cas, qui permettront d'aboutir à une conception plus générale et cohérente.

Dans ce domaine, les réflexions qui ont porté sur les modes de participation et de délibération des citoyens sur les risques sanitaires peuvent être utilement exploitées [16]. Plusieurs cadres institutionnels ont ainsi été proposés : auditions publiques, enquêtes, « focus groups », médiation et « negotiated group making », participation aux comités consultatifs d'experts, panels de citoyens, conférences de consensus et jurys de citoyens, comités consultatifs de citoyens et procédures référendaires. Et c'est la formule des conférences de consensus qui est apparue comme la forme de participation la plus séduisante dans une perspective de réelle démocratisation de la gestion du risque sanitaire. Cependant plusieurs modes peuvent être combinés dans une même démarche afin de jouer sur leurs complémentarités et pallier leurs faiblesses respectives.

La démarche participative mise en œuvre à l'occasion de l'élaboration du système de notification de l'infection par le VIH, si elle représente une innovation intéressante dans son principe, ne saurait donc être généralisée aussi simplement. Cependant elle a participé de l'effort de conviction nécessaire pour démontrer l'utilité du système de surveillance élaboré. L'expérience étudiée souligne ainsi la nécessité d'une clarification des objectifs de surveillance pour les pathologies qui, comme l'infection par le VIH, ne justifient pas d'intervention immédiate.

### **5.3.2 L'utilité du système de déclaration obligatoire des maladies : une nécessaire clarification de ses objectifs**

Dans le champ de la surveillance, la déclaration obligatoire a la particularité d'être mise en œuvre sous la responsabilité des services de l'Etat. Elle traduit une volonté forte de l'autorité sanitaire d'intervenir pour protéger la santé d'autrui ou disposer d'informations sur un problème de santé publique jugé grave.

Cependant, la mise sous surveillance d'une pathologie ne saurait plus être décidée, comme on a tenté de le montrer, sans concertation. Elle doit répondre à certains critères détaillés par le CSHPF. Par ailleurs, quelques interrogations persistent pour le cas des pathologies ne justifiant pas une intervention urgente de la part des autorités sanitaires. La question de l'utilité de systèmes de surveillance comme celui de la déclaration obligatoire des maladies est particulièrement sensible dans ces cas-là.

#### **5.3.2.1 L'utilité d'un système de surveillance**

Selon l'approche épidémiologique, un système de surveillance peut être considéré comme utile s'il contribue à la prévention et au contrôle des événements néfastes de santé [42]. L'utilité peut s'apprécier de différentes manières. Mais elle doit toujours être mesurée par rapport aux objectifs initialement assignés au dispositif.

Ainsi, Jacques Drucker, François Dabis et Alain Moren énumèrent huit questions permettant d'apprécier l'utilité d'un système de surveillance [3] :

- Le système de surveillance permet-il de détecter des tendances dans la survenue du problème de santé ?
- Permet-il de détecter des épisodes épidémiques ?
- Fournit-il des estimations chiffrées et fiables sur l'importance du problème de santé en termes de morbidité et de mortalité ?
- Fournit-il des données utiles à la mise en route de programmes de recherche épidémiologique appliquée ? Permet-il en particulier de formuler des hypothèses dans le domaine de la prévention et du contrôle ?
- Identifie-t-il des facteurs de risque potentiels de la survenue du problème de santé ?

- Contribue-t-il à la planification et à l'allocation des ressources engagées dans un programme de prévention ou de contrôle ?
- Peut-il servir à mesurer l'impact de mesures de prévention ou de contrôle du problème de santé ?
- Peut-il servir à améliorer les pratiques des prestataires de soins servant d'informateurs dans ce système de surveillance ?

Au-delà de ces aspects techniques, il nous semble, au vu des débats qui ont entouré l'élaboration du système de notification de l'infection par le VIH, qu'un système de surveillance doit apparaître, aux individus, utile pour les protéger, la notion de collectif étant parfois difficilement appréhendée. Il doit ainsi assurer un bénéfice pour la collectivité et les personnes qui s'y soumettent.

C'est donc un système dont on a pu démontrer l'utilité. Il faut prendre le temps d'expliquer l'intérêt de la surveillance, d'exposer les arguments. C'est un véritable effort citoyen qui doit concerner aussi bien l'expert épidémiologiste que les autorités sanitaires.

Mais l'effort de conviction repose aussi sur une clarification des objectifs assignés au système de déclaration obligatoire des maladies, qui s'avère particulièrement nécessaire pour les pathologies ne nécessitant pas d'intervention urgente de la part des autorités sanitaires.

### 5.3.2.2 La nécessité d'une clarification des objectifs du système de déclaration obligatoire des maladies

Le CSHPF a effectué un travail de réflexion afin de dégager des critères permettant de proposer l'inscription d'une pathologie sur la liste des maladies à déclaration obligatoire (séance du 16 avril 1999 – section prophylaxie des maladies transmissibles) [28].

La définition de critères permettant au CSHPF de donner un avis argumenté sur la base d'une approche systématisée est ainsi apparue nécessaire et rejoint la revendication d'un effort pédagogique en direction de la société, effort déjà effectué dans d'autres pays (USA, Canada, ...) [31].

Deux types de critères ont été dégagés : des critères principaux et des critères de faisabilité.

Parmi les critères principaux, on retrouve :

- maladie pouvant justifier de mesures exceptionnelles internationales et appartenant à la liste des maladies du Règlement Sanitaire International (à notifier à l'OMS) ;
- maladie pouvant nécessiter une intervention locale, régionale ou nationale urgente en fonction de son origine, son potentiel épidémique ou de sa gravité (intervention sous la forme d'une enquête ou de mesures préventives soit autour du cas, soit en agissant sur la source de contamination) ;
- maladie pour laquelle une évaluation est nécessaire en raison de la mise en œuvre, par les pouvoirs publics, d'un programme de lutte ou de prévention (suivi en continu des tendances afin d'adapter la stratégie de prévention et/ou de lutte qui peut prendre la forme de simples mesures de prévention ou de lutte, d'un programme de prévention ou d'un programme d'éradication) ;
- gravité de la maladie appréciée au travers de sa létalité (élevée si supérieure à 1%), la morbidité (approchée par la nécessité d'une prise en charge hospitalière) et le risque de séquelles ;
- existence d'un besoin de connaissances de la maladie (dans le cas d'une maladie émergente ou mal connue) dont dépendent sa prise en charge (planification sanitaire) et sa prévention.

Parmi les critères de faisabilité retenus :

- fréquence de la maladie pas trop élevée pour garantir un bon niveau de notification des médecins et laboratoires et permettre une réponse rapide des services déconcentrés (3 niveaux d'incidence annuelle ont été définis : < 1000 cas, entre 1000 et 5000 cas et > 5000 cas) ;
- existence d'une définition et/ou d'une classification de cas simples et spécifiques ;
- acceptabilité par le milieu médical et scientifique ;
- acceptabilité sociale de la déclaration aux pouvoirs publics, notamment pour les maladies pour lesquelles il existe un risque de discrimination ;
- coût de mise en œuvre du système au travers d'une évaluation systématique des moyens nécessaires afin de juger de l'impact de la décision politique ou administrative d'inscrire une maladie sur la liste des maladies à déclaration obligatoire, sur les ressources existantes pour la surveillance et la lutte contre les maladies infectieuses (médecins déclarants, laboratoires, MISP dans les DDASS, estimation du temps nécessaire pour la validation, éventuelles investigations complémentaires, mesures à mettre en œuvre, saisie, analyse et rétro-information).

La démarche fondée sur les critères dégagés permet de construire un arbre décisionnel. Mais dans tous les cas, la déclaration obligatoire ne pourra être envisagée qu'après avoir analysé les autres possibilités de surveillance, ce qui nécessitera une expertise technique.

Un effort de systématisation a donc été réalisé autour de la décision d'inscrire une pathologie sur la liste des maladies à déclaration obligatoire, qui se trouve ainsi plus clairement encadrée.

Il rencontre pleinement la nécessité d'une définition claire et précise des objectifs du système.

Cependant, un certain nombre de questions spécifiques persistent dans le cas des pathologies pour lesquelles une intervention immédiate n'est pas nécessaire.

En effet, le cadre actuellement clarifié de la déclaration obligatoire des maladies permet de distinguer les pathologies justifiant une intervention urgente locale, nationale ou internationale et celles faisant l'objet d'une politique de santé publique nécessitant une évaluation. Cette distinction est à l'origine de l'institution des deux procédures déjà citées du signalement et de la notification, qui correspondent, selon la jurisprudence du Conseil d'Etat, à des exigences différentes en termes de garantie de l'anonymat.

Cependant, si la nécessité de l'intervention, sous la forme d'enquête autour d'une source d'exposition ou de contamination (toxi-infection alimentaire collective, légionellose, listériose, ...) ou de la mise en œuvre de mesures prophylactiques (méningite à méningocoque, ...) a reçu une large reconnaissance, le consensus semble être moins évident, comme l'ont montré les débats autour de l'élaboration de l'infection par le VIH, dès lors qu'il s'agit d'actions à moyen ou long terme dans le cadre de l'évaluation d'une politique de santé publique ou de la mise en œuvre de mesures préventives. Ces interrogations renvoient au lien entre surveillance et action en santé publique. En effet, la justification de la surveillance, pour nombre de personnes interrogées, repose sur l'idée d'intervention. Et si l'évaluation de mesures de lutte contre les maladies transmissibles ou la mise en œuvre d'actions de prévention s'intègrent pleinement dans cette approche, la plus grande distance entre la donnée et l'action peut brouiller ce lien.

Dans ces conditions, la mise sous surveillance de pathologies pour lesquelles une intervention immédiate n'est pas nécessaire ne peut être justifiée que par les nécessités de la mise en place d'une politique de santé publique active. Ainsi le système de notification de l'infection par le VIH doit être un instrument de pilotage permettant de suivre l'évolution de l'épidémie au niveau national. Il doit aussi rendre possible la mise en place d'actions de prévention menées à un niveau micro-géographique et micro-démographique, afin de prendre en compte les réseaux sociaux spécifiques à cette pathologie. La justification avancée à la nécessité de disposer d'informations précises sur les caractéristiques socio-

démographiques des personnes contaminées par le VIH repose donc sur la possibilité ainsi offerte aux autorités sanitaires de dépister de façon précoce des micro-foyers épidémiques. Ce faisant, c'est la notion d'intervention qui est réintroduite.

Cependant, le doute<sup>27</sup> est permis devant le manque d'exploitation systématique des données issues du système de déclaration obligatoire, constaté par certains, notamment au niveau local. L'investissement dans un tel système se réduit souvent, par manque de moyens, à une simple gestion des circuits de transmission de l'information.

L'inscription sur la liste des maladies à déclaration obligatoire de pathologies pour lesquelles une intervention urgente n'est pas nécessaire soulève donc des questions spécifiques. L'importance du consensus social dans ces derniers cas s'en trouve renforcée.

### **5.3.3 L'acceptabilité sociale d'un système de surveillance**

L'ensemble des réflexions précédentes illustrent bien l'importance et les dimensions du concept d'acceptabilité d'un système de surveillance. Il s'agit d'un élément essentiel à prendre en compte lors de la conception d'un système de surveillance appliqué à des pathologies ne nécessitant pas d'intervention urgente, sous peine de rencontrer des obstacles majeurs lors de sa mise en place.

#### **5.3.3.1 Le concept**

L'acceptabilité fait partie des critères d'évaluation d'un système de surveillance épidémiologique, définis notamment par les CDC d'Atlanta [42]. Il s'agit d'un critère de jugement subjectif des qualités d'un système de surveillance, au contraire d'éléments plus objectifs comme la sensibilité, la spécificité ou la valeur prédictive positive qui peuvent être estimées.

L'acceptabilité traduit la volonté des individus et des organisations de participer au système. La notion d'adhésion au système apparaît donc en arrière plan d'un tel concept.

---

<sup>27</sup> Doutes exprimés également par le CNS

L'acceptabilité dépend de la perception de l'importance en terme de santé publique de l'événement sous surveillance, de la reconnaissance de la contribution des individus au système et du temps nécessaire aux déclarations.

Pensée avant tout par rapport aux « collecteurs » de données, elle concerne aussi les sujets qui voudront des assurances sur le respect de la confidentialité des données.

Elle dépend de la simplicité des procédures et de l'utilité des informations retournées aux participants.

Parmi les indicateurs possibles d'un tel concept, retrouvés dans la littérature [3, 42], on peut citer :

- le taux de participation ;
- la qualité des rapports (complétude de remplissage des fiches de déclaration) ;
- le temps mis à remplir et expédier les rapports ;
- le taux de refus ou de non-réponse à certaines questions jugées particulièrement sensibles.

La manière dont les informateurs réagissent à toute proposition de modification du fonctionnement d'un système de surveillance est également très évocatrice de son acceptabilité.

### 5.3.3.2 Des critères d'acceptabilité sociale

Il nous semble que le travail à l'origine de ce mémoire permet d'approfondir le second versant du concept d'acceptabilité, souvent négligé et réduit à la question de la confidentialité des données [4, 29], et que l'on pourrait nommer l'acceptabilité sociale. Ainsi, nous pouvons dégager trois nouveaux critères permettant de mieux apprécier ce concept. Un système de surveillance acceptable socialement est avant tout un système socialement accepté c'est-à-dire un système :

- garantissant la confidentialité des données ;
- ayant fait l'objet d'un travail de concertation ;
- efficace et utile.

La garantie d'une protection réelle de la confidentialité des données individuelles issues d'un système de surveillance est au cœur de son acceptabilité sociale. En effet, la sécurisation des données doit permettre d'éviter toute répercussion négative sur les individus

(discriminations sociales, ...). Certains ont ainsi pu considérer qu'un dispositif de surveillance épidémiologique, s'il n'a pas besoin d'être nominatif, doit être anonyme. La rupture de l'anonymat doit être conditionnée par un impératif de sécurité sanitaire et de santé publique. Elle doit être expressément motivée.

Cependant, le respect de la confidentialité est présenté comme la garantie d'un bon fonctionnement du système. Ce lien entre respect de la vie privée et qualité de l'information a été mis en avant dans la littérature [35]. Ainsi, la protection de la confidentialité des données améliore directement la qualité de l'information de santé. En effet, elle permet aux individus et possesseurs de données de modifier les informations erronées. Elle approfondit la relation de confiance entre le patient et le médecin, contribuant ainsi à un échange libre d'informations. Enfin, elle encourage le partage et la circulation des données.

La confiance apparaît ainsi comme le point de convergence entre acceptabilité et démocratie sanitaire. En effet, un système de surveillance acceptable socialement, c'est aussi un système élaboré collectivement, avec un vrai partenariat, issu d'un débat sur les finalités, les objectifs et les aspects techniques.

Enfin et surtout, l'utilité d'un système de surveillance doit pouvoir être démontrée. Cela apparaît notamment tout à fait fondamental dans le cas de pathologies pour lesquelles une intervention urgente et directe des autorités sanitaires n'est pas requise et donc pour lesquelles le lien entre surveillance et action est plus lâche.

La prise en compte de ces trois dimensions de l'acceptabilité sociale d'un système de surveillance peut permettre de dépasser les interrogations persistantes sur l'intérêt d'une démarche de surveillance fondée sur le volontariat et non plus la contrainte.

## **6 PROPOSITIONS**

Des éléments émergeant du présent mémoire, il ressort que certaines conditions paraissent devoir être réunies pour un fonctionnement apaisé et efficace du système de déclaration obligatoire des maladies. Quelques pistes peuvent également être proposées afin d'intégrer pleinement les exigences sociales de confidentialité des données dans le dispositif.

### **6.1 Conditions d'une concertation réussie et propositions d'amélioration de la place du citoyen dans le système de veille sanitaire**

#### **6.1.1 Le nécessaire développement de l'information en direction du citoyen**

Il nous semble, en premier lieu, que le débat ne peut se fonder que sur un effort pédagogique réel.

En effet, le citoyen ne pourra trouver sa place entre l'expert et le politique que dès lors qu'une information objective et adaptée sera à sa disposition [51]. On ne peut parler de citoyenneté dans le champ sanitaire que si les deux grands volets que sont la concertation et l'information sont présents. Il faut donc assurer à l'usager un niveau d'information pertinent.

Cet effort est déjà effectué vis-à-vis des associations impliquées dans la lutte contre le Sida. Il doit être étendu à l'ensemble des citoyens. Un des acteurs essentiels pour cela reste le médecin praticien. Il faut donc que ce dernier puisse bénéficier d'une rétro-information systématique et adaptée. Diverses expériences menées localement ont montré l'intérêt de bulletins d'information épidémiologique<sup>28</sup>. L'information permet également de mieux comprendre l'utilité d'un système de surveillance. Elle est donc à la base de toute responsabilisation de l'individu.

---

<sup>28</sup> Expériences citées par certains interlocuteurs, notamment en Bretagne.

### **6.1.2 Pour une représentation adaptée du citoyen**

Par ailleurs, une concertation réussie nécessite une représentation adaptée du citoyen dans le champ de la veille sanitaire.

On a vu l'intérêt de la participation d'associations généralistes au Comité de pilotage de l'infection par le VIH. Elle a, en effet, permis l'expression de préoccupations sociales sans doutes plus larges en lien avec la question du respect de la vie privée. La représentation citoyenne ne doit donc pas être accaparée par certaines associations. Il est vrai que se pose alors le problème des autres relais possibles. Malgré la vigueur du monde associatif dans notre pays, on ne saurait considérer que l'ensemble du champ de la veille sanitaire est pris en charge par des mouvements citoyens.

Il convient, dans ces conditions, d'effectuer le recensement des forces de représentation citoyenne qui puissent constituer des interlocuteurs du monde scientifique et administratif et être des acteurs de la concertation dans le champ qui nous intéresse. Un tel travail semble d'autant plus nécessaire que l'on constate une extension du champ de la déclaration obligatoire des maladies (voir le projet de décret sur le signalement des infections nosocomiales) à des pathologies qui dépassent le champ traditionnel de l'intervention.

Les liens tissés par les médecins-inspecteurs de santé publique avec les associations, à l'occasion de la mise en place d'actions de santé publique, au niveau départemental, peuvent également se révéler très utiles.

Par ailleurs, il faut souligner l'importance d'une présence effective de représentants de l'Administration dans de telles instances. Si cette dernière, en lien avec le pouvoir politique, doit rester maître de la décision, elle doit aussi intégrer l'intérêt d'une démarche participative. On ne saurait également oublier le rôle de la représentation nationale. Ainsi, en Allemagne, l'élaboration d'un système de déclaration obligatoire de l'infection par le VIH a fait l'objet d'un débat parlementaire.

### **6.1.3 L'intégration de la concertation dans le champ de la déclaration obligatoire des maladies**

Enfin, on a signalé l'importance du moment où pouvait intervenir la concertation. Sur ce point, le processus d'inscription d'une pathologie sur la liste des maladies à déclaration obligatoire procure un certain nombre d'espaces possibles pour une représentation citoyenne.

En effet, actuellement, la décision d'intégrer une pathologie dans le champ du système de déclaration obligatoire est prise par le Ministre chargé de la santé, après avis du CSHPF. Ce dernier, dont la création remonte au XIX<sup>ème</sup> siècle et dont la composition et le fonctionnement ont été redéfinis par un décret n°97-293 du 27 mars 1997, est une instance consultative compétente dans le domaine de la santé publique. Il est chargé d'émettre des avis ou recommandations et d'exercer des missions d'expertise, en particulier en matière de prévision, d'évaluation et de gestion de risques pour la santé de l'homme. Le CSHPF est actuellement formé de quatre sections dont celle des maladies transmissibles qui est amenée à se prononcer, entre autres, sur l'inscription d'une pathologie sur la liste des maladies à déclaration obligatoire. Chaque section comprend :

- 8 membres désignés sur proposition des académies nationales de médecine et de pharmacie, de l'Académie des sciences, des Conseils de l'Ordre des médecins, pharmaciens et vétérinaires ainsi que de deux organismes de recherche intervenant dans le domaine de compétence de la section ;
- 15 membres désignés en raison de leur compétence dans le champ d'intervention de la section, dont, dans chaque section, un médecin-inspecteur de santé publique et un ingénieur exerçant ses fonctions dans les services déconcentrés du ministère chargé de la santé et dans la section des maladies transmissibles, un vétérinaire-inspecteur exerçant ses fonctions dans les services déconcentrés du ministère chargé de l'agriculture.

S'il nous apparaît que la décision d'inscription d'une maladie sur la liste des pathologies soumises à transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire doit rester entre les mains des autorités publiques compétentes, du ministre en l'occurrence, il pourrait être souhaitable d'organiser une représentation citoyenne au sein de l'instance chargée d'éclairer cette décision, le CSHPF (à l'image de ce qui est organisé au sein des Conseils Départementaux d'Hygiène). En effet, on a insisté sur l'intérêt d'un effort pédagogique en direction des usagers. Leur présence dans un tel comité pourrait répondre à cet objectif. Les modalités de choix des représentants des citoyens restent à déterminer. Mais il apparaît utile de se fonder sur les expériences en cours dans d'autres champs de la santé publique.

Si l'intégration réussie des exigences de protection de la confidentialité des données dans le domaine de la veille sanitaire repose sur la participation effective des citoyens à la conception de systèmes de surveillance, un certain nombre de conditions d'ordre organisationnel ne sauraient être négligées. Par ailleurs, les efforts réalisés dans le sens d'une clarification des objectifs de la déclaration obligatoire des maladies doivent être poursuivis et étendus aux autres systèmes de surveillance.

## **6.2 Conditions d'un fonctionnement efficace du système de déclaration obligatoire des maladies dans le respect de la confidentialité des données**

Le droit ne pouvant à lui seul garantir le respect de la confidentialité des données, ce dernier devra être apprécié dans le cadre du fonctionnement du système de déclaration obligatoire.

### **6.2.1 Une nécessaire évaluation**

Une évaluation du système de surveillance de l'infection par le VIH est ainsi prévue. Comme on l'a vu, le protocole envisagé a été élaboré au sein d'un sous-groupe de travail du Comité de pilotage. Il permettra de confronter les pratiques aux principes sur lesquels a été construit le système de notification de l'infection par le VIH. Une telle évaluation est, en effet, indispensable pour apprécier si les règles posées assurent une protection effective de la confidentialité, si elles n'entravent pas le bon fonctionnement de l'ensemble du système et déterminer quelles sont les modifications à envisager. Il faut cependant noter que les solutions envisagées limitent la possibilité d'effectuer des études de type capture-recapture permettant d'estimer l'exhaustivité de la surveillance.

Il nous paraît également important d'élargir cette évaluation à l'ensemble du système de déclaration obligatoire. On a vu que différentes études ont porté sur l'exhaustivité ou la représentativité des données issues du dispositif [30, 36, 40]. Il y a quelques années, a également été effectuée une analyse préliminaire de l'organisation du système dans les services déconcentrés de l'administration sanitaire et sociale. Cependant, une évaluation de l'ensemble du dispositif et de l'exploitation des données qui en sont issues manque. Par ailleurs, il serait souhaitable de se pencher sur la gestion de la confidentialité des données dans le cadre de la déclaration obligatoire des maladies dans les DDASS. Une enquête réalisée dans l'ensemble des départements français pourrait fournir des éléments intéressants sur les liens entre organisation de la déclaration obligatoire des maladies et respect de la confidentialité des données.

### **6.2.2 Pour un renforcement des moyens alloués au système de déclaration obligatoire des maladies**

Par ailleurs, la prise en compte des exigences de confidentialité des données, au travers des dispositifs et solutions adoptés, implique le renforcement des moyens consacrés à la gestion du système de déclaration obligatoire des maladies.

Cela concerne les ressources humaines très certainement. Ainsi les médecins-inspecteurs de santé publique interrogés, en poste dans des départements fortement peuplés, considèrent que l'alourdissement de la charge de travail à prévoir ne pourra être assumé à moyens constants. Si les situations selon les DDASS sont sans doute diverses, les demandes de ressources humaines supplémentaires, notamment d'infirmières de santé publique, ne sauraient être négligées. Une étude portant sur l'organisation du système de déclaration obligatoire dans les différents départements aurait l'intérêt de fournir des éléments d'appréciation plus objectifs sur ce point-là.

Les moyens matériels (ordinateurs, fax, ...) sont également indispensables pour assurer l'étanchéité du circuit de transmission des données. Les choix à effectuer quant aux formes des fiches de notification et la diffusion des calechettes d'anonymisation à la source détermineront aussi le coût de la prise en compte des impératifs de protection de la confidentialité des informations transitant dans le système de déclaration obligatoire des maladies.

Enfin les projets de transmission automatisée des déclarations obligatoires par le moyen de réseaux télématiques tels que le Réseau Santé Social devront intégrer la question de la confidentialité des données. Les garanties qu'ils apporteront sur ce point seront un des éléments d'un fonctionnement efficace et accepté du système. Les avantages que l'on peut attendre de ce mode de transmission de l'information, et notamment les possibilités de gestion plus interactive en direction des médecins déclarants, impliqueront, en contrepartie, un encadrement strict permettant d'assurer la sécurité des données.

### **6.2.3 Vers une nouvelle organisation du système de déclaration obligatoire dans les services déconcentrés ?**

Au-delà des moyens, une autre condition qui paraît nécessaire à un fonctionnement efficace du système de déclaration obligatoire des maladies dans le respect de la confidentialité des données concerne l'organisation du dispositif.

En effet, si l'objectif d'intervention justifie la place et le rôle des DDASS dans la gestion du système, la faible exploitation des données que regrettent certains doit nous inciter à réfléchir aux échelons géographiques apparaissant les plus pertinents pour l'organisation du dispositif. Ainsi la régionalisation, qui concerne actuellement de plus en plus de domaines du système de santé<sup>29</sup>, peut se révéler comme une solution aux difficultés qui affectent le dispositif de déclaration obligatoire des maladies. En effet, le niveau régional semble particulièrement bien adapté à l'exploitation des données. Une analyse régionale et départementale permettant de mettre en évidence les caractéristiques de chaque département pour les principales pathologies soumises à déclaration obligatoire ainsi que les disparités éventuelles pourrait être envisagée. Des données d'aide à la décision seraient alors disponibles tant au niveau régional que national, avec rediffusion locale par l'intermédiaire des DDASS. Ce rôle de production régionale d'informations pourrait être confié aux Cellules Interrégionales d'Epidémiologie (CIRE). A titre d'exemple, un document intitulé « cent questions sur les DO » a été réalisé par la CIRE Sud-Est, à destination des déclarants. L'analyse régionale et départementale des données issues du système de déclaration obligatoire peut constituer la base d'une rétro-information adaptée en direction des médecins et laboratoires déclarants. Il faut néanmoins garder à l'esprit que le niveau d'agrégation des données choisi peut remettre en cause la confidentialité des données. Mais la diffusion d'information vers les praticiens à la source des déclarations ne saurait être considérée comme la solution unique et suffisante face à la réticence de ces derniers à participer au système. On a vu qu'il faut avant tout être capable de convaincre de l'utilité du dispositif. En effet, les médecins déclarants voient fort peu de lien entre les informations épidémiologiques issues de la déclaration obligatoire dont ils peuvent être les destinataires et leur activité clinique. Si la solution passe en partie par une amélioration de l'exploitation des données, il ne faut pas négliger l'importance des relations directes entre les autorités sanitaires et notamment les médecins-inspecteurs des services déconcentrés et le corps médical, et notamment les praticiens hospitaliers. L'organisation de réunions de présentation de la situation épidémiologique au niveau départemental ou régional pour certaines pathologies qui doivent faire l'objet d'une notification pourrait être l'occasion d'une meilleure compréhension par les médecins hospitaliers du rôle des médecins-inspecteurs, en dehors du cadre plus traditionnel de l'inspection. Des réponses techniques peuvent également être apportées en exploitant les possibilités offertes par le PMSI<sup>30</sup>. On pourrait ainsi faire ressortir dans le système d'informations hospitalier tous les items donnant lieu à déclaration obligatoire. Pourrait alors apparaître sur le logiciel du service clinique un message d'alerte

---

<sup>29</sup> Planification sanitaire, politiques régionales de santé, ...

<sup>30</sup> Solutions évoquées au cours d'un entretien avec le Pr E. Bouvet

afin d'attirer l'attention sur la nécessité de la déclaration auprès des autorités sanitaires. Enfin, au DIM, pourraient être confrontés ce qui a été effectivement déclaré et les pathologies devant être notifiées inscrites sur les Résumés d'Unité Médicale (RUM).

Il faut donc une démarche active afin de moderniser le système de déclaration obligatoire des maladies. Cela suppose de dépasser l'approche parfois trop administrative du fonctionnement de ce dispositif.

## 7 CONCLUSION

Malgré les incertitudes persistantes concernant le projet de décret devant déterminer les modalités de transmission des données individuelles à l'autorité sanitaire, il nous semble que les grands principes de protection de l'anonymat posés à l'occasion de l'élaboration du système de surveillance de l'infection par le VIH constituent un cadre aujourd'hui clarifié. La démarche adoptée et qui a fait l'objet d'une analyse, si elle ne saurait être considérée comme un modèle, est, en revanche, assurément, un précédent dont il nous paraît essentiel de tirer quelques leçons.

Ces enseignements peuvent être résumés par le concept d'acceptabilité sociale. Cette notion repose sur trois éléments constitutifs majeurs qui doivent faire l'objet d'une égale attention : la garantie de la confidentialité des données faisant l'objet d'une transmission dans le cadre du système de surveillance, le principe de concertation et la nécessité de démontrer l'utilité du dispositif envisagé. Sa prise en considération est particulièrement nécessaire dans le cas des pathologies ne justifiant pas d'intervention immédiate.

Il reste cependant des démarches à inventer, fondées sur la participation des citoyens ou des associations. Leur place entre l'expert et le politique doit être clairement spécifiée au risque d'un mélange néfaste des genres.

Néanmoins, les principes ainsi posés ne sauraient faire oublier certaines difficultés potentielles et quelques questions en suspens.

En effet, la question de la confidentialité des données dans le cadre d'un système de surveillance comme celui de la déclaration obligatoire des maladies peut n'être qu'un paravent juridique. Il ne faut pas seulement raisonner en termes de garanties formelles mais aussi par rapport à certaines catégories de la population, notamment les personnes les plus marginalisées. Au cours des entretiens, a ainsi été cité le cas des prostituées. Comment peut-on les intégrer dans un système de surveillance et dépasser leurs appréhensions légitimes par rapport à l'usage qui pourrait être fait des données recueillies ? Cette question rejoint les réflexions de Stephen Thacker et Donna Stroup , dans un champ parallèle, sur l'avenir de la surveillance épidémiologique aux Etats-Unis d'Amérique [51]. Ils constatent ainsi que des systèmes de surveillance développés afin de suivre des pathologies spécifiques plutôt que des populations peuvent échouer à détecter des problèmes émergents de santé publique.

Il nous semble qu'une telle question ne pourra trouver de réponse si une véritable culture de la confidentialité n'émerge pas. La mise en place de dispositifs aussi sûrs soient-ils ne peut pas remplacer le nécessaire apprentissage du respect du secret au quotidien. Entrent en jeu des facteurs humains qu'il est beaucoup plus difficile de maîtriser.

## 8 BIBLIOGRAPHIE

### TEXTES OFFICIELS (par ordre chronologique)<sup>31</sup>

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Convention 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

Arrêté du 24 mars 1987 relatif aux centres nationaux de référence

Loi n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

Décret n° 94-1046 du 6 décembre 1994 relatif aux missions et attributions des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales

Décret n° 95-682 du 9 mai 1995 pris pour l'application du chapitre V *bis* de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978

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

Arrêté du 7 octobre 1996 relatif aux centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles

Décret n° 97-293 du 27 mars 1997 relatif au Conseil supérieur d'hygiène publique de France

Décret n° 99-143 du 4 mars 1999 relatif à l'Institut de veille sanitaire

Circulaire DGS/DAGPB n° 99/339 du 11 juin 1999 relative aux missions des médecins inspecteurs de santé publique

### OUVRAGES

[1] ARENDT H., *Condition de l'homme moderne*, Calmann-Lévy, 1983 ; Pocket, « Agora », 1994, 187 p.

[2] CASSOU B., SCHIFF M. (sous la direction de), *Qui décide de notre santé ? Le citoyen face aux experts*, Editions La Découverte-Syros, 1998, 267 p.

---

<sup>31</sup> Les textes régissant la déclaration obligatoire des maladies sont regroupés en annexe 4.

[3] DABIS F., DRUCKER J., MOREN A., *Epidémiologie d'intervention*, Editions Arnette, 1992, 589 p.

[4] HOLLAND W. W., DETELS R., KNOX G., *Oxford Textbook of Public Health, Vol. 2 Methods of Public Health*, Oxford Medical Publication 2<sup>nd</sup> Edition, 1991, 563 p.

[5] LECORPS P., PATURET J-B., *Santé publique : du biopouvoir à la démocratie*, Editions ENSP , décembre 1999, 186 p.

## **RAPPORTS – MEMOIRES – ETUDES**

[6] ADELFI, ADEREST, AEEMA, EPITER, *Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie*, décembre 1998, 36 p.

[7] BRAIBANT G., *Données personnelles et société de l'information. Transposition en droit français de la directive n° 95/46. Rapport au Premier ministre*, La Documentation française, 1998, 291 p.

[8] CARRERE E., *Le secret médical et la déclaration obligatoire des maladies contagieuses*, C. Dirion libraire – éditeur, Toulouse, 1908, 76 p.

[9] CESES (Centre européen pour la Surveillance Epidémiologique du Sida), *HIV testing and HIV case reporting in Europe*, avril 1998, 16 p.

[10] CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), *Rapport relatif aux modalités d'informatisation de la surveillance épidémiologique du Sida : à propos de la déclaration obligatoire de séropositivité au virus de l'immunodéficience humaine*, décembre 1999, 34 p.

[11] CNIL, 20<sup>ème</sup> *Rapport d'activité 1999*, La Documentation Française, 2000, 360 p.

[12] FOMBEUR P., *Conclusions du Commissaire du gouvernement sur la requête présentée par la Ligue française pour la défense des droits de l'homme et du citoyen enregistrée le 13 juillet 1999*, 29 p.

[13] Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, *Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information*, juillet 1999, 14 p.

[14] InVS (Institut de Veille Sanitaire), Bulletin épidémiologique annuel. *Epidémiologie des maladies infectieuses en France. Situations en 1997 et tendances évolutives récentes*, RNSP, 1999, 192 p.

[15] IRDIS (Institut de Recherche et de Diffusion d'Informations Stratégiques), *La déclaration obligatoire des maladies infectieuses*. Etude réalisée pour le Bureau de l'Epidémiologie – Ministère de la Santé, avril 1983

[16] Séminaire d'administration comparée sur la sécurité sanitaire. Groupe n° 9 *Le politique, le technocrate, l'expert, le citoyen et les autres ...* . Mémoire ENA, Promotion Cyrano de Bergerac, 1998, 64 p.

## ARTICLES

- [17] ALFONSI G., FAUCHER J.-M., HIRSCH E., MEYSSAN T., *Epidémiologie de conviction cherche démocratie sanitaire*, *Combat face au Sida*, 2000, 20, pp 32-33
- [18] BEAUCHAMP T.L., COOK R.R., FAYERWEATHER W.E., et al., *Ethical guidelines for epidemiologists*, *J. Clin. Epidemiol.*, 1991, 44 (suppl. I), pp 151S-169S
- [19] BERNILLON P., LIEVRE L., PILLONEL J., et al., *Estimation de la sous-déclaration des cas de Sida en France par la méthode de capture-recapture*, *BEH*, 1997, 5, pp 19-20
- [20] BOSCH X., *Confidential spanish registry of HIV-infected individuals*, *JAMA*, 1999, 281 (11), p 977
- [21] BOUVET E., *Comment est organisée la surveillance des maladies transmissibles*, *La Revue du praticien – Médecine générale*, 2000, 14 (501), pp 1037-39
- [22] BOUVET E., *Une nouvelle conception de la surveillance des maladies transmissibles ?*, *BEH*, 1985, 20
- [23] CANIARD E., *La place des usagers dans le système de santé*, *Actualité et Dossier en santé Publique*, 2000, 31, pp 12-14
- [24] CAYLA J.-S., *Veille sanitaire et transmission à l'autorité sanitaire des données individuelles de certains malades*, *Revue de droit sanitaire et social*, 1999, 35 (4), pp 718-722
- [25] CHABROL R., *La démocratie sanitaire*, *Revue française des affaires sociales*, 2000, 2, pp 103-110
- [26] CHAUVIN P., SAIDI Y., LEPOUTRE A., *La surveillance des maladies à déclaration obligatoire sur le RNTMT*, *BEH*, 1993, 32, pp 147-148
- [27] COLFAX G.N., BINDMAN A.D., *Health benefits and risks of reporting HIV-infected individuals by name*, *Am. J. of Publ. Health*, 1998, 88 (6), pp 876-879
- [28] CSHPF (Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France) – section prophylaxie des maladies transmissibles, *Critères pour proposer la surveillance d'une maladie infectieuse par la déclaration obligatoire*, *BEH*, 1999, 47, pp 197-199
- [29] DECLICH S., CARTER A.O., *Public health surveillance : historical origins, methods and evaluation*, *Bulletin of the World Health Organization*, 1994, 72 (2), pp 285-304
- [30] DECLUDT B., VAILLANT V., HUBERT B., et al., *Evaluation de la qualité de la déclaration obligatoire de la tuberculose dans 16 départements français*, *BEH*, 1995, 12, pp 51-53
- [31] Division de la surveillance des maladies, Bureau de l'épidémiologie des maladies transmissibles, LLCM, *Formulation de buts, de méthodes et de priorités pour le programme canadien de surveillance des maladies transmissibles*, *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*, 1991, 17-16, pp 79-84

- [32] GENTOT M., *La protection des données à caractère personnel : un impératif pour la recherche épidémiologique*, Rev. Epidém. et Santé Publ., 2000, 48, pp 3-5
- [33] HAMERS F., *Recommandations pour la surveillance de l'infection à VIH en Europe*, Eurosurveillance, 1998, 3 (5), p 51
- [34] HERZLICH C., *La résistible émergence de la citoyenneté*, Politique Santé, 1997, 1
- [35] HODGE J.G., GOSTIN L.O., JACOBSON P.D., *Legal issues concerning electronic health information – Privacy, quality and liability*, JAMA, 1999, 282 (15), pp 1466-1471
- [36] HUBERT B., GIBERT I., CLUZAN S., et al., *Evaluation de la déclaration des infections à méningocoque*, BEH, 1990, 47, pp 199-200
- [37] HUBERT B., HAURY B., *Orientations pour la révision des modalités de surveillance des maladies transmissibles en France*, BEH, 1996, 26, pp 115-117
- [38] HUBERT B., LAPORTE A., LEPOUTRE A., et al., *La surveillance des maladies transmissibles en France*, BEH, 1991, 36, pp 155-157
- [39] INFUSO A., HAMERS F., DOWNS A.M., ALIX J., *La déclaration du VIH en Europe de l'Ouest : les systèmes nationaux et les premières données européennes*, Eurosurveillance, 2000, 5 (2), pp 13-17
- [40] INFUSO A., HUBERT B., ETIENNE J., *La sous-déclaration de la légionellose en France. Pour une surveillance plus active*, BEH, 1998, 38, pp 165-167
- [41] JUDSON F.N., VERNON T.M., *The impact of AIDS on state and local health departments : issues and a few answers*, Am. J. of Publ. Health, 1988, 78 (4), pp 387-393
- [42] KLAUCKE D.N., BUEHLER J.W., THACKER S.B., GIBSON PARRISH R., TROWBRIDGE F.L., BERKELMAN R.L. and the Surveillance Coordination Group, *Guidelines for evaluating surveillance systems*, MMWR, 1988, 37 (S-5), pp 1-18
- [43] LAPORTE A., *La déclaration obligatoire des maladies contagieuses : de la résistance médicale à la réticence sociale à la réticence sociale*, Transcriptase, 1999, 77, pp 28-39
- [44] Ministère du Travail et des Affaires Sociales – Direction Générale de la Santé – RNSP – Institut Pasteur, *La surveillance des maladies transmissibles : acquis et perspectives*, Rev. Epidém. et Santé Publ., 1996, 44 (S2), 80 p.
- [45] MOYSE C., *Les limites de la surveillance exhaustive (déclaration obligatoire)*, BEH, 1993, 32, pp 150-151
- [46] NEWCOMBE H.B., *When « privacy » threatens public health*, Revue canadienne de santé publique, 1995, 86 (3), pp 188-192
- [47] PATRICK D.M., REKART M.L., COOK D., et al., *Non-nominal HIV surveillance : preserving privacy while tracking an epidemic*, Revue canadienne de santé publique, 1999, 90 (3), pp 164-167
- [48] QUANTIN C., ALLAERT F.A., BOUZELAT H., *La sécurité des réseaux d'informations médicales : application aux études épidémiologiques*, Rev. Epidém. et Santé Publ., 2000, 48, pp 89-99

[49] SMITH E., RIX B.A., MELBYE M., *Mandatory anonymous HIV surveillance in Denmark : the first results of a new system*, Am. J. of Publ. Health, 1994, 84 (12), pp 1929-1932

[50] SOSKOLNE C.L., *Ethical decision-making in epidemiology : the case study approach*, J. Clin. Epidemiol., 1991, 44 (suppl. I), pp 125S-130S

[51] THACKER S.B., STROUP D.F., *Future directions for comprehensive public health surveillance and health information systems in the United States*, Am. J. of Publ. Health, 1994, 140 (5), pp 383-397

[52] VULLIET-TAVERNIER S., *La protection des données à l'heure européenne*, Actualité JuriSanté, 1998, 24, pp 22-23

[53] VULLIET-TAVERNIER S., *Réflexions autour de l'anonymat dans le traitement des données de santé*, Méd. et Droit, 2000, 40, pp 1-4

[54] ZYLBERMAN P., *Sécurité sanitaire : le retour ?*, Esprit, 1999, 8-9, pp 45-61

## 9 ANNEXES

- (1) Liste des personnes rencontrées
- (2) Liste des membres du Comité de pilotage sur la surveillance de l'infection par le VIH
- (3) Guide d'entretien
- (4) Liste des textes régissant la déclaration obligatoire des maladies
- (5) Liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire
- (6) La protection des données dans les pays de l'Union Européenne
- (7) Avis du CCNE sur la déclaration obligatoire de l'infection par le VIH (extraits)
- (8) Avis du CNS sur la déclaration obligatoire de l'infection par le VIH (extraits)
- (9) Avis du CSHPF sur la déclaration obligatoire de l'infection par le VIH
- (10) Les circuits de la déclaration obligatoire des maladies

## ANNEXE 1

### Liste des personnes rencontrées

#### *Ayant participé aux travaux du Comité de pilotage*

M. Christian SAOUT	président AIDES Fédération
M. le Dr Jean DEROUINEAU	médecin CDAG
Mme le Dr Françoise HAMERS	médecin épidémiologiste – responsable du programme EuroVIH InVS
M. François BUTON	chargé de mission CNS
M. Gilles ALFONSI	président Combat Face au Sida
M. le Dr Christian NUIAOUET	MISP DDASS Loire Atlantique
Mme le Dr Marie-Aleth GUILLEMIN	MISP DASS Paris
Mme le Dr Dominique BESSETTE	MISP DGS Division Sida (Lutte contre le VIH)
Mme le Dr Martine LEQUELLEC-NATHAN	sous-directrice Pathologies et santé DGS
Mme le Pr Elisabeth BOUVET	PU-PH service maladies infectieuses Hôpital Bichat
M. le Pr Alfred SPIRA	PU-PH Hôpital de Bicêtre – directeur INSERM U 292 – président conseil scientifique InVS
Mme Monique HEROLD	Ligue des Droits de l'Homme
M. Marc MOREL	responsable juridique Sida Info Service
Mme Françoise MOREAU	présidente Syndicat National des Biologistes
M. Maxime HURSTEL	chargé de mission Union Régionale des Médecins Libéraux d'Ile-de-France
Mme le Dr Anne LAPORTE	médecin épidémiologiste – responsable adjoint DMI InVS

#### *N'ayant pas participé aux travaux du Comité de pilotage*

M. le Dr Philippe MALFAIT	médecin épidémiologiste – coordinateur de l'unité appui à la surveillance SSI - InVS
M. le Pr Emmanuel HIRSCH	président ARCAT Sida – PU-PH Faculté de médecine Paris-Sud – directeur Espace éthique de l'AP-HP
Mme Claudine HERZLICH	vice-présidente CNS – directrice de recherches CERMES
Mme Jeanne BOSSI	chargée de mission secteur santé CNIL
M. le Dr Francis CHARLET	MISP DDASS Bouches-du-Rhône
Mme le Dr Dominique SALAMANCA	MISP DDASS Seine-Saint-Denis
Mme le Dr Catherine FRANCOIS	MISP DDASS Lot-et-Garonne
M. le Dr Bernard ORTOLAN	secrétaire général Union Régionale des Médecins Libéraux d'Ile-de-France
M. Jérôme MARTIN	vice-président Act-Up Paris

## ANNEXE 2

### Liste des membres du comité de pilotage sur la surveillance de l'infection à VIH

Mme Emmanuelle COSSE	Act Up
M. Eudes PANEL	Act Up
M. Christian SAOUT	AIDES
Mme le Dr Hélène ROSSERT	AIDES
Mme Véronique DORE	ANRS
Mme Hélène DELMOTTE	ARCAT Sida
M. Olivier DUPLESSIS	Association Française des Transfusés
M. et Mme Henri ALONCLE	Association Française des Transfusés
Mme le Dr Odile LAUNAY	Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil
M. le Dr Jean DEROUINEAU	CDAG
Mme le Dr Françoise HAMERS	CESES – InVS
M. le Dr Andréa INFUSO	CESES – InVS
Mme le Pr Catherine LEPORTE	CNS
M. Jean-Marie FAUCHER	CNS
M. François BUTON	CNS
M. Gilles ALFONSI	Combat Face au Sida
M. le Dr Christian NUIAOUET	DDASS Loire Atlantique
Mme le Dr Marie-Aleth GUILLEMIN	DASS Paris
Mme le Dr Dominique BESSETTE	DGS Division Sida
Mme le Dr Martine LEQUELLEC-NATHAN	DGS
Mme Guillemette RABIN-COSTY	DGS
Mme le Pr Elisabeth BOUVET	Hôpital Bichat
M. le Dr Frédéric POUJADE	Hôpital de Gonesse
M. le Pr Willy ROZENBAUM	Hôpital Rothschild
M. le Pr Alfred SPIRA	Hôpital de Bicêtre – INSERM U 292
Mme le Dr Laurence MEYER	Hôpital de Bicêtre – INSERM U 292
Mme le Dr Catherine DUBRUILLE	LABM
Mme Monique HEROLD	Ligue des Droits de l'Homme
Mme le Dr Isabelle MILLOT	Observatoire Régional de la Santé de Bourgogne
M. Thierry MEYSSAN	Réseau Voltaire
M. Pierre-Louis MARGER	Réseau Voltaire
M. Marc MOREL	Sida Info Service
Mme Hortense N'GALEU	Sol en Si
M. Jean BENOIT	Syndicat National des Biologistes
Mme Françoise MOREAU	Syndicat National des Biologistes
M. le Dr HUYNH	Union Régionale des Médecins Libéraux d'Ile-de-France
M. Maxime HURSTEL	Union Régionale des Médecins Libéraux d'Ile-de-France
Mme le Dr Catherine DOLLFUS	Hôpital Trousseau
M. le Dr Jean-Claude DESENCLOS	InVS
Mme Françoise CAZEIN	InVS
M. le Dr Pascal GOUEZEL	InVS
Mme le Dr Florence LOT	InVS
Mme le Dr Anne LAPORTE	InVS
Mme Josiane PILLONEL	InVS
Mme le Dr Roseline PINGET	InVS

## ANNEXE 3

### Guide d'entretien

#### *Introduction*

- Cadre de l'entretien (mémoire MISP)
- Thème du mémoire : les préoccupations concernant le respect de la vie privée et leurs implications sur le fonctionnement du système de DO et notamment sur la place et le rôle des différents acteurs dans le dispositif.
- Justification du choix de la personne interviewée

#### *Consigne initiale*

Avez-vous suivi le conflit qui a affecté le système de déclaration obligatoire des maladies et quelle est votre vision de l'origine de ce conflit ?

#### *Thèmes à aborder lors de l'entretien*

- Point de vue sur le conflit concernant la surveillance de l'infection à VIH
  - Comment avez-vous perçu et vécu l'émergence de l'exigence éthique dans le champ de la veille sanitaire ? lien avec le concept de démocratie sanitaire ?
  - Qu'est-ce qui a posé problème selon vous ?
  - Que signifie pour vous l'exigence de protection de la confidentialité des données dans un système comme celui de la DO ?
- Perception de la démarche adoptée en ce qui concerne le système de notification de l'infection à VIH
  - Apport important et pertinent des travaux du comité de pilotage au débat ?
  - Interpellation des professionnels (InVS) et des institutionnels (DGS, DDASS) ?
  - Appréciation sur le fonctionnement du comité : choix des membres, constitution des groupes de travail, efficacité des méthodes de travail ?
  - Identification de toutes les composantes du problème ? est-ce que toutes les options ont été envisagées ?
  - Parole utile à la conception du système de notification ? comment ces apports ont-ils été intégrés au nouveau dispositif ?
  - Solutions techniques adoptées répondent-elles aux attentes initiales des membres, aux objectifs initiaux du comité de pilotage ?
  - Quelles limites au champ de compétences du comité de pilotage ?
  - Changements dans la représentation du rôle du citoyen, des associations, du débat public ?

(transition / relance : à la lumière de l'expérience du VIH, comment voyez-vous l'intégration des préoccupations de sécurité des données au fonctionnement du système de DO ?)

- Perception de l'impact possible de la vigilance accrue et de la volonté de participation des associations
  - Généralisation possible d'une telle démarche pour la conception d'autres systèmes de surveillance dans le cadre de la DO ? Intérêts et limites ?

- Quelles relations avec associations au quotidien dans le fonctionnement du système ? apports et difficultés ?
- Quels relais d'information auprès de la population ?
- Perception de l'impact potentiel des exigences d'anonymat sur le fonctionnement du système de DO
  - Limitations dans l'atteinte des objectifs du système ? Obstacles aux capacités d'intervention des autorités sanitaires ?
  - Appréciation sur la simplicité du système : quelles difficultés éventuelles dans les procédures de recueil et de transmission des données ? charge de travail supplémentaire dans les services déconcentrés ? évolution dans le pilotage et l'organisation du système ?
  - Appréciation sur la souplesse du système : résistances potentielles à l'adaptation du dispositif ? risques de blocage du système ?
  - Appréciation sur la place des déclarants (médecins et LABM) dans le système : amélioration de leur intégration dans le dispositif ? difficultés potentielles ?
  - Comment envisagez-vous votre place et rôle dans le dispositif de DO ? changements, amélioration, difficultés ?
  - Comment voyez-vous vos relations avec les autres acteurs du système ? apports, difficultés ?
- Point de vue sur l'évolution du système
  - Lisibilité du système peut-elle être améliorée par le nouveau dispositif ?
  - Est-ce que le conflit a modifié votre vision du problème de la confidentialité des données dans le cadre de la DO ?
  - Qu'est-ce qu'un système acceptable pour vous ?
  - Comment convaincre de l'utilité d'un système de surveillance ?
  - Quel avenir pour la DO ? intérêt d'un nouveau cadre géographique pour la gestion du système ?

### *Conclusion*

- Autres points importants à aborder ?
- Propositions de personnes à rencontrer, de documentation utile ?
- Propositions de suite à ce mémoire (enquête plus fine, plus ciblée sur certains groupes) ?
- Entretien anonyme mais liste des personnes interviewées
- Remerciements

## ANNEXE 4

### Liste des textes régissant la déclaration obligatoire des maladies

Loi du 30 novembre 1892

Loi du 19 février 1902

Décret-loi du 30 octobre 1935

Décret du 21 décembre 1936

Décret du 29 janvier 1960

Circulaire DGS/PGE/1C n° 94 du 29 janvier 1986 relative à la surveillance du Sida

Décret n° 86-770 du 10 juin 1986

Circulaire DGS/PGE/1C n° 642 du 19 novembre 1986 relative à la déclaration obligatoire des maladies transmissibles

Décret n° 87-1012 du 11 décembre 1987

Arrêté du 24 mars 1987

Arrêté du 15 juin 1987

Circulaire DGS/PGE/1C n° 68 du 18 janvier 1988 relative à la déclaration obligatoire des maladies transmissibles

Arrêté du 31 octobre 1988 relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de Sida avéré

Arrêté du 18 décembre 1989 relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de tuberculose

Circulaire DGS/PGE/1C n° 21 du 8 janvier 1990 relative à la surveillance de la tuberculose

Circulaire DGS/VS/93 n° 55 du 25 août 1993 concernant les relations de l'Administration avec le Réseau National de Santé Publique

Circulaire DGS/VS/VS2 n° 99 du 4 décembre 1995 relative au transfert au RNSP de l'exploitation des données de la déclaration obligatoire de certaines maladies transmissibles

Décret n° 96-838 du 19 septembre 1996

Arrêté du 17 septembre 1996 relatif à la déclaration obligatoire des suspicions de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines

Arrêté du 7 octobre 1996 relatif aux centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles

Circulaire DGS n° 97/311 du 2<sup>e</sup> avril 1997 relative à la surveillance et à la prévention de la légionellose

Décret n° 98-169 du 13 mars 1998

Arrêté du 10 avril 1998 relatif à la déclaration obligatoire de la listériose

Circulaire DGS/VS n° 98/240 du 15 avril 1998 relative à la déclaration obligatoire de la listériose

Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

Décret n° 99-362 du 6 mai 1999 fixant les modalités de transmission à l'autorité sanitaire de données individuelles concernant les maladies visées à l'article L.11 du Code de Santé Publique

Décret n° 99-363 du 6 mai 1999 fixant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire

## ANNEXE 5

### Liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire (décret n°99-363 du 6 mai 1999)

#### Liste des maladies devant faire l'objet d'une notification

##### Maladies infectieuses

- Botulisme
- Brucellose
- 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 virus de l'immunodéficience humaine quelque soit le stade
- Légionellose
- Listériose
- Méningite cérébrospinale à méningocoque et méningococcémies
- Paludisme autochtone
- Paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer
- Peste
- Poliomyélite antérieure aiguë
- Rage
- Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines
- Tétanos
- Toxi-infections alimentaires collectives
- Tuberculose
- Typhus exanthématique

##### Autres maladies

- Saturnisme chez les enfants mineurs

### Liste des maladies justifiant une intervention urgente locale, nationale ou internationale et devant être signalées

##### Maladies infectieuses

- Botulisme
- Brucellose
- Choléra
- Diphtérie
- Fièvres hémorragiques africaines
- Fièvre jaune
- Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes
- Légionellose
- Listériose

- Méningite cérébrospinale à méningocoque et méningococcémies
- Paludisme autochtone
- Paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer
- Peste
- Poliomyélite antérieure aiguë
- Rage
- Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines
- Toxi-infections alimentaires collectives
- Tuberculose
- Typhus exanthématique

#### Autres maladies

- Saturnisme chez les enfants mineurs

## ANNEXE 6

### La protection des données personnelles dans les pays de l'Union Européenne

Pays	Convention 108	Législation
Allemagne	ratification 18/06/85 en vigueur 01/10/85	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi fédérale du 21 janvier 1977 portant protection contre l'emploi abusif de données d'identification personnelle dans le cadre du traitement de données, modifiée par la loi fédérale de protection des données du 20 décembre 1990</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : projet de loi</li> </ul>
Autriche	ratification 30/03/88 en vigueur 01/07/88	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi fédérale sur la protection des données du 18 octobre 1978, amendée en 1986</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Data protection act 2000</li> </ul>
Belgique	ratification 28/05/93 en vigueur 01/09/93	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 8 décembre 1992</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi du 11 décembre 1998</li> </ul>
Danemark	ratification 23/10/89 en vigueur 01/02/90	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lois du 8 juin 1978 sur les registres privés et sur les registres des pouvoirs publics, amendées en 1988 et 1991</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi partielle du 1<sup>er</sup> octobre 1998 et loi du 26 mai 2000</li> </ul>
Espagne	ratification 31/01/84 en vigueur 01/10/85	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 29 octobre 1992 réglementant le traitement automatisé de données personnelles</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi du 13 décembre 1999</li> </ul>
Finlande	ratification 02/12/91 en vigueur 01/04/92	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 30 avril 1987 sur les fichiers de données à caractère personnel, modifiée par une loi du 7 avril 1995 concernant la police</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi du 10 février 1999</li> </ul>
France	ratification 23/03/83 en vigueur 01/10/85	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Projet de loi</li> </ul>
Grèce	ratification 11/06/95 en vigueur 01/12/95	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 26 mars 1997 sur la protection des personnes à l'égard des données à caractère personnel</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi du 26 mars 1997</li> </ul>
Irlande	ratification 25/04/90 en vigueur 01/08/90	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 13 juillet 1988 sur la protection des données</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Projet de loi</li> </ul>

Italie	ratification 29/03/97 en vigueur 01/07/97	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 31 décembre 1996 sur la protection des données personnelles, modifiée par plusieurs décrets législatifs de 1997, 1998 et 1999</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi du 31 décembre 1996 et décrets législatifs</li> </ul>
Luxembourg	ratification 10/02/88 en vigueur 01/06/88	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 31 mars 1979 réglementant l'utilisation des données nominatives dans les traitements informatiques, amendée en 1992</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Projet de loi</li> </ul>
Pays-Bas	ratification 23/08/93 en vigueur 01/12/93	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 28 décembre 1988 sur la protection des données, complétée par une loi du 21 juin 1990 sur les fichiers de police</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi du 6 juillet 2000</li> </ul>
Portugal	ratification 02/09/93 en vigueur 01/01/94	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 29 avril 1991 sur la protection des données à caractère personnel face à l'informatique, amendée par une loi du 29 août 1994</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi du 26 octobre 1998</li> </ul>
Royaume-Uni	ratification 26/08/87 en vigueur 01/12/87	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 12 juillet 1988 sur la protection des données</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi du 16 juillet 1998</li> </ul>
Suède	ratification 29/09/82 en vigueur 01/10/85	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 11 mai 1973 sur la protection des données</li> <li>- Transposition directive 95/46/CE : Loi du 24 octobre 1998</li> </ul>

Source : CNIL-DAFC-SID 30/08/2000

## ANNEXE 7

### **Avis du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sur la déclaration obligatoire de l'infection par le VIH (extraits)**

Le CCNE :

1. Insiste sur la nécessité du respect d'un anonymat absolu, garanti par l'utilisation de procédés infaillibles de cryptage.
2. Estime que l'inscription de l'infection par le VIH et le VHB sur la liste des maladies à déclaration obligatoire doit être maintenue : elle témoigne de la volonté des pouvoirs publics de surveiller ces maladies infectieuses pour mieux évaluer les politiques de prévention ou modifier les politiques de prise en charge.
3. Estime que les Centres de dépistage anonymes et gratuits exclus de fait du champ de l'obligation, doivent tout de même fournir des chiffres épidémiologiques sur le nombre de sujets régulièrement découverts séropositifs VIH.
4. Estime que la procédure ne pourra se révéler utile qu'à condition que les acteurs de santé, les malades et les associations de lutte contre la maladie soient convaincus de son intérêt, ce qui nécessite « une mobilisation des acteurs sanitaires et sociaux, leur formation régulièrement renouvelée et leur responsabilisation menant à de bonnes pratiques professionnelles » (texte extrait de l'avis du Conseil national du Sida) ; il souhaite que soient clairement distinguées la déclaration et le dépistage, le caractère obligatoire ne s'appliquant strictement qu'à la déclaration. En effet, il ne faut pas que la notion de déclaration obligatoire puisse faire fuir des structures soignantes une population de sujets infectés, ni donner l'illusion aux soignants que l'on peut se passer de l'autorisation du patient avant de faire une sérologie. Ceci doit éliminer tout risque de détérioration de la relation médecin-malade.
5. Enfin, insiste sur l'importance d'une politique énergique de santé publique de prévention encourageant la participation active des sujets à risque de contamination à un dépistage volontaire faisant des patients eux-mêmes des acteurs de santé publique.

## ANNEXE 8

### Avis du Conseil National du Sida (CNS) sur la déclaration obligatoire de l'infection par le VIH (extraits)

A l'issue des auditions et des débats qui ont suivi, le Conseil National du Sida constate :

- A. Que le maintien et si possible le renforcement de la surveillance épidémiologique de la maladie VIH tenant compte de l'évolution des connaissances et des pratiques est une nécessité. Cette nécessité se situe d'abord dans l'intérêt des acteurs de santé et plus indirectement dans celui des usagers.
- B. Que la déclaration obligatoire anonymisée du Sida avéré, outil remarquablement utilisé de surveillance du Sida, n'est plus adaptée au suivi de la maladie VIH dans sa globalité mais qu'elle constitue cependant une information d'ordre sémiologique et un moyen pour évaluer le bon accès aux soins.
- C. Que les données recueillies par différents organismes de santé publique et de recherche fournissent des bons résultats qu'il convient de préserver et si possible d'améliorer encore aux plans quantitatif et qualitatif, au plan de leur cohérence, pour aider les décisions publiques de prévention et d'action de soins.
- D. Que la qualité des recueils épidémiologiques découle de la mobilisation des acteurs sanitaires et sociaux, de leur formation régulièrement renouvelée et de leur responsabilisation menant à de bonnes pratiques professionnelles.
- E. Qu'au contraire de cette mobilisation pour des pratiques efficaces et solidaires, l'obligation suppose un dispositif automatique, un système (illusoire) de sanctions en cas de non respect de la réglementation, voire un aménagement législatif du code de la santé publique d'autant plus inutile qu'il risque de faire bafouer la loi (si celle-ci n'est pas totalement suivie, ce qui est prévisible). Les mesures obligatoires qui ne sont pas directement dans l'intérêt des malades sont toujours moins efficaces que les dispositifs mobilisateurs reposant sur la volonté d'améliorer les pratiques.
- F. Que les déclarations obligatoires de maladies chroniques (acquises mais aussi génétiques) doivent être envisagées avec une extrême prudence en raison des risques d'atteintes aux libertés individuelles.

Le Conseil National du Sida recommande :

1. Que la déclaration obligatoire du sida avéré soit poursuivie pour maintenir l'observation de l'accès aux soins ;
2. Que la Direction Générale de la Santé coordonne simultanément la surveillance des nouvelles contaminations par un dispositif unifié permettant de mieux cerner les prises de risque et les vulnérabilités et de mieux accompagner les personnes atteintes vers les lieux de soins où l'accès au traitement doit être constamment facilité ;
3. Que ce dispositif s'appuie sur les organismes déjà opérationnels qui auront la charge de mobiliser autour d'eux et avec eux les praticiens amenés à effectuer des déclarations anonymes de séropositivité dont les patients seront informés ;
4. Que ces déclarations ne soient pas obligatoires (ni inscrites dans la loi) mais permettent d'entraîner les praticiens français dans une participation effective et responsable aux actions de santé publique dans le cadre des bonnes pratiques cliniques.

## ANNEXE 9

### **Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPPF), section maladies transmissibles sur la déclaration obligatoire de l'infection par le VIH (séance du 29 avril 1998)**

Considérant :

- Que l'évolution de la thérapeutique des infections par le VIH, notamment par l'instauration précoce de thérapeutiques antirétrovirales et l'efficacité des associations antirétrovirales, a considérablement modifié les modes de prise en charge et l'histoire de la maladie ;
- Que la recueil des données épidémiologiques doit prendre en compte l'évolution des caractéristiques des personnes infectées et des groupes exposés qui n'est plus reflétée par la seule notification des personnes au stade Sida ;
- Que les informations collectées doivent permettre de prendre en compte dans son ensemble l'évolution de l'infection par le VIH afin d'adapter la politique de prévention et de prise en charge et d'anticiper les besoins à venir ;
- Qu'un système de recueil de données basé uniquement sur des données biologiques issues d'un réseau de laboratoires serait insuffisant pour permettre de répondre à ces besoins ;
- Qu'un système basé sur un réseau de médecins libéraux serait aussi insuffisant compte tenu de l'estimation actuelle de l'incidence de l'infection par le VIH et la diversité des situations des médecins amenés à faire le diagnostic de cette infection ;
- Que le système de collecte des informations basé sur la déclaration obligatoire des cas de Sida déclarés est insuffisant pour répondre aux besoins de connaissance sur le suivi de la situation épidémiologique et sur l'évaluation des besoins en matière d'accès aux soins.

La section des maladies transmissibles du Conseil supérieur d'hygiène publique de France émet un avis favorable à l'inscription de l'infection par le VIH biologiquement confirmée, quelque soit la stade de la maladie, sur la liste des maladies à déclaration obligatoire, outil de suivi épidémiologique actuellement le plus adéquat.

Elle considère par ailleurs :

- Que le terme « maladie à déclaration obligatoire » doit être révisé, car il peut induire pour certains une confusion avec le terme « dépistage obligatoire » ;
- Que cette déclaration devrait être basée sur la participation à la fois des médecins prescripteurs et des laboratoires ;
- Qu'un taux d'exhaustivité élevé de déclaration des cas d'infection à VIH ne pourra être obtenu que grâce à des campagnes d'information et de sensibilisation répétées des professionnels de santé (médecins et laboratoires) ;
- Qu'une information devra également être faite auprès du public sur l'intérêt et les modalités de la déclaration obligatoire de l'infection à VIH par les médecins ainsi que sur son absence de lien avec le dépistage qui reste un acte individuel volontaire ;
- Qu'une évaluation régulière des modalités de cette déclaration obligatoire devra être mise en place (afin de l'adapter le cas échéant) ;
- Qu'il sera nécessaire de veiller au respect des règles éthiques et de confidentialité concernant des données indirectement nominatives.

## ANNEXE 10

### Les circuits de la DO

#### *Le circuit de déclaration*

La déclaration d'un cas de maladie appartenant à la liste des maladies à déclaration obligatoire se fait au médecin inspecteur de santé publique de la DDASS du département de survenue de la maladie. Celui-ci transmet la notification, le cas échéant, à la DDASS de domicile du cas. Les déclarations sont faites sur des questionnaires particulier à chaque maladie. Le médecin inspecteur de santé publique doit s'assurer du respect des critères de déclaration et de l'exhaustivité des informations demandées.

La DDASS transmet, dans un 1<sup>er</sup> temps, au niveau national le nombre hebdomadaire de cas de ces maladies. Ces informations, après vérification, sont accessibles sur le réseau Internet et font l'objet d'un récapitulatif annuel.

Dans un 2<sup>nd</sup> temps, les fiches de déclaration sont adressées à l'InVS. Elles sont alors de nouveau validées avec vérification des critères de déclaration, soit à partir des informations contenues dans la fiche, soit après rappel du MISP de la DDASS concernée ou du médecin déclarant.

#### *La notification hebdomadaire des maladies à DO*

Elle a pour objectifs de détecter précocement des agrégats spatio-temporels de notifications de maladies à DO, de collecter en continu des informations renseignant sur le fonctionnement du système de déclaration et de suivre l'évolution des maladies en termes de tendances.

Les DDASS communiquent par Minitel (serveur télématique du RNTMT) ou par courrier, entre le lundi matin et le jeudi midi de chaque semaine, le nombre agrégé de cas pour chaque maladie (12 pathologies concernées) correspondant à la semaine précédente. Le jeudi, ces données sont vérifiées et analysées et figurent dans le tableau apparaissant dans la 4<sup>ème</sup> page du BEH. Elles permettent aussi de produire un tableau de bord électronique ayant pour fonction de détecter les agrégats spatio-temporels de notifications. La rétro information est assurée par la 4<sup>ème</sup> page du BEH et la mise à jour d'un serveur informatique sur Internet.

Les notifications transmises chaque semaine sous forme agrégée font l'objet de l'envoi d'une fiche individuelle détaillée à l'InVS.

En 1997, 13981 notifications de maladies à déclaration obligatoire ont été communiquées au RNSP par les DDASS. En moyenne, 77% des départements ont notifié chaque semaine en 1997. Globalement, le nombre de départements déclarant chaque semaine est stable au cours du temps.

Les départements ont notifié en moyenne 40 semaines sur les 52 de l'année 1997. Trente-huit départements ont notifié 47 semaines tandis que 13 départements ont notifié moins de 26 semaines dans l'année.

Source RNSP - 1999