Haut Conseil de la santé publique

AVIS

Relatif au projet de décret concernant la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire

23 juin 2023

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi le 28 avril 2023 par la Direction générale de la santé (DGS) pour un avis relatif à projet de décret en Conseil d'État relatif à la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et instituant le traitement de données à caractère personnel « LABOé-SI » (annexe 1).

Afin de répondre à cette saisine, le HCSP a mis en place un groupe de travail *ad hoc* constitué d'experts membres du HCSP (annexe 2).

Le HCSP a pris en compte les éléments suivants :

- LABOé-SI constituera un entrepôt national de données de biologie médicale ;
- LABOé-SI sera utilisé en relais du Système d'Informations de DEPistage (SI-DEP[1]), la plateforme nationale numérique sécurisée mise en place pour le dépistage et le suivi du Covid-19, qui cessera de fonctionner le 30 juin 2023 ;
- En plus des données recueillies actuellement par SI-DEP en matière de Covid-19, LABOé-SI recueillerait des données de même nature pour d'autres maladies respiratoires virales à caractère épidémique, comme la grippe et l'infection à virus respiratoire syncytial ;
- Le projet de décret soumis à l'avis du HCSP inscrit LABOé-SI dans le cadre juridique du dispositif de déclaration des maladies à déclaration obligatoire (MDO), article 3113-1 du code de la santé publique [1].
- Les objectifs de LABOé-SI sont les suivants :
    - identifier, décrire et surveiller dans les meilleurs délais une maladie infectieuse émergente grâce à la remontée automatique de résultats d'analyses de biologie médicale ;
    - permettre un meilleur suivi de maladies constituant un enjeu de santé publique important ;
    - poursuivre les finalités de la déclaration obligatoire de certaines maladies, à savoir la notification de données individuelles détaillées qui a pour objet leur suivi épidémiologique afin de mieux cibler les mesures de prévention et de contrôle, locales et nationales.

[1] SI-DEP, les outils numériques du dépistage et du suivi du Covid-19 - Ministère de la Santé et de la Prévention (sante.gouv.fr)

Le HCSP comprend les objectifs de LABOé-SI et est favorable à sa mise en œuvre, considérant qu'un tel entrepôt national de données de biologie médicale permettra d'améliorer les connaissances sur certaines maladies aiguës ou chroniques dans le but de mieux les maîtriser.

Les points de l'article 1er du projet de décret relatifs à la protection des données personnelles et aux libertés individuelles doivent faire l'objet d'une saisine de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL). Le caractère obligatoire de la remontée des données biologiques, sans consultation de la personne concernée, ne peut se justifier que si l'enjeu de santé publique est majeur, même si toutes les informations collectées sont anonymisées ; cela est particulièrement crucial pour des données en rapport avec des modes de vie personnels. Pour ce type de données, il est indispensable de s'assurer que la personne concernée ne s'oppose pas à leur transmission et qu'elle a la liberté de s'y opposer. L'absence de liberté d'opposition à la transmission de ces données expose au risque d'aggraver la défiance des citoyens vis-à-vis d'entrepôts numériques de données de santé comme LABOé-SI.

Par ailleurs, le HCSP émet plusieurs réserves quant à l'inscription de LABOé-SI dans le cadre réglementaire du dispositif des MDO :

- L'utilisation du dispositif des MDO pour constituer cet entrepôt expose à un risque important de confusion des objectifs et missions respectifs de LABOé-SI et du dispositif de surveillance des MDO, qui sont distincts. Le dispositif de surveillance des MDO a pour objectif de permettre aux pouvoirs publics de disposer d'informations sur certaines maladies majoritairement infectieuses nécessitant une intervention urgente. Pour ces maladies infectieuses, la déclaration entraîne la mise en place d'investigations spécifiques permettant selon les situations d'identifier d'autres cas, de rechercher l'origine de la contamination et de mettre en place des mesures préventives ou correctives (comme l'antibioprophylaxie et la vaccination des sujets autour d'un cas d'infection invasive à méningocoque, l'investigation sur la consommation alimentaire des personnes atteintes de toxi-infections alimentaires collectives (TIAC) pour identifier l'aliment en cause, ou les contrôles et désinfections des tours aéroréfrigérantes à l'origine de cas groupés de légionellose).
- Le projet de créer un nouveau groupe de MDO incluant des viroses respiratoires à fort potentiel épidémique (Covid-19, grippe saisonnière et infection à virus respiratoire syncytial) ne paraît pas pertinent dans la mesure où ces maladies ne remplissent pas les critères tant de santé publique que de faisabilité définis par les autorités sanitaires pour justifier l'inscription d'une maladie sur la liste des MDO [2].
- Les modalités de recueil des données reposeraient sur les seuls biologistes avec obligation pour ces derniers d'informer les malades concernés. Or le biologiste n'a pas toujours la possibilité d'établir un contact direct avec les malades ni ne dispose du temps nécessaire pour assurer correctement cette information lorsqu'il s'agit de maladies épidémiques touchant des milliers d'individus comme les viroses respiratoires épidémiques.
- La transmission à LABOé-SI de données biologiques non reliées à des informations cliniques interroge sur la pertinence et l'utilité pour la santé publique d'une telle transmission.

Au total, le HCSP recommande :

- que le projet de décret fasse l'objet d'un avis de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL), notamment sur la question de la liberté pour la personne de s'opposer à la transmission de ses données de santé ;
- de conserver sans le modifier le dispositif actuel de MDO, qui a fait la preuve de son utilité et de son efficacité ;
- d'inscrire le nouveau dispositif d'entrepôt national de données biologiques LABOé-SI dans un cadre juridique, administratif et éthique propre, distinct de celui des MDO.

De plus, le HCSP suggère de recourir si besoin, en cas de maladie infectieuse émergente constituant une situation d'urgence sanitaire, à un dispositif exceptionnel temporaire (sur le modèle SI-DEP mis en place pour le Covid-19).

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres du Haut Conseil de la santé publique.

Validé le 23 juin 2023 par le président du Haut Conseil de la santé publique.

Références

1. Légifrance. Code de la santé publique. Article 3113-1 [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171174/#LEGISCTA000006171174

2. Santé publique France. Les objectifs de la déclaration obligatoire [Internet]. [cité 23 nov 2022]. Disponible sur: https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-a-declaration-obligatoire/definition-objectifs-criteres-acteurs-de-la-declaration-obligatoire

Annexe 1 – Saisine de la Direction générale de la santé en date du 28 avril 2023

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION
Liberté
Égalité
Fraternité

SOUS-DIRECTION VEILLE ET SECURITE SANITAIRE
Affaire suivie par :
Sophie CHAUMIEN-CZUWAK et Alexis Pernin

Mèl. : alexis.pernin@sante.gouv.fr
Sophie.chaumien-czuwak@sante.gouv.fr

Nos réf. : D-23-009038

Direction générale de la santé

Paris, le 28 avril 2023

Le Directeur général adjoint de la santé

à

Monsieur le Président du HCSP
10 place des Cinq Martyrs du Lycée Buffon
75014 Paris

Objet : Demande d'avis sur un projet de décret relatif à la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire

P.J. : - Projet de décret ;
- Tableau comparatif des dispositions.

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint un projet de décret relatif à la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et instituant le traitement de données à caractère personnel « LABOé-SI ».

Ce projet de décret est pris sur le fondement des dispositions de l'article L. 3113-1 du code de la santé publique issues de l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé, lequel prévoit que le HCSP doit rendre un avis sur ce texte.

Le projet de décret apporte différentes évolutions aux dispositions en vigueur :

- Il modifie l'ensemble des dispositions règlementaires relatives aux maladies à déclaration obligatoire ;
- Il vise à clarifier le dispositif de transmission des données vers les agences régionales de santé (ARS) et l'Agence nationale de santé publique (SpF), selon les finalités mentionnées au 1° et 2° de l'article L. 3113-1 (investigation et surveillance) ;
- Il définit les catégories de données qui doivent ou peuvent être transmises par les signalants et rappelle les missions et prérogatives des ARS et de SpF pour le traitement de ces données.

Le projet de décret institue également le traitement de données LABOé-SI et prévoit, sans le mentionner, que les signalements pourront également être transmis via le portail des signalements des événements sanitaires indésirables graves (PSIG).

Il ne remet pas en cause les missions des ARS en matière d'investigation et de SpF en matière de surveillance et d'appui à l'investigation à travers ses cellules d'intervention en région. Toutefois, ce projet permettra à SpF de disposer directement des données biologiques nécessaires à la surveillance via l'outil LABOé-SI. Il donnera également aux ARS la possibilité de disposer directement des identités des personnes concernées afin de mettre en œuvre, dans un délai bref et de manière réactive, les mesures d'investigation et de prophylaxie nécessaires à la gestion des cas et de leurs contacts.

14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse dgs-rgpd@sante.gouv.fr ou par voie postale.
Pour en savoir plus : https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies

2

Enfin, en complément du décret en Conseil d'Etat qui vous est soumis, il est proposé de créer une nouvelle catégorie de maladie à déclaration obligatoire, n'imposant un signalement que par les laboratoires de biologie médicale : au sein de cette liste, il est prévu d'inscrire les infections respiratoires aigües (Covid-19, grippe, bronchiolite) afin de renforcer la surveillance épidémiologique de ces pathologies.

Je vous saurai gré de bien vouloir me faire connaître l'avis du HCSP sur ce projet de décret dans un délai avant le 24 mai prochain.

Grégory EMERY

Annexe 2 – Composition du groupe de travail et structure auditionnée

Christophe BURUCOA, HSCP Cs MIME

Sabine HENRY, HSCP Cs MIME

Bruno HOEN, HSCP Cs MIME

Philippe MINODIER, HSCP Cs MIME

France ROBLOT, HSCP Cs MIME

Bruno POZZETTO, HSCP Cs MIME

Structure auditionnée

Santé publique France le 19 juin 2023

Didier CHE, Département des maladies infectieuses, Santé publique France

Bruno COIGNARD, Département des maladies infectieuses, Santé publique France

Secrétariat général

Sylvie FLOREANI

Avis produit par le HCSP

Le 23 juin 2023

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr