

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 29/08/2023

REFERENCE : MINSANTE N°2023-24

OBJET : NOUVEAU DISPOSITIF DE MALADIES A SIGNALEMENT OBLIGATOIRE

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

Le décret n°2023-700 du 31 juillet 2023 réforme le dispositif de signalement obligatoire de certaines maladies. Pris en application de l'ordonnance n°2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des Agences régionales de santé, il répond aux objectifs suivants :

- **Rappeler les objectifs** de la transmission de données pour certaines maladies par les professionnels de santé concernés (médecins et/ou responsables de services de biologie ou de laboratoire de biologie médicale). Ces objectifs sont l'intervention urgente locale, nationale ou internationale, d'une part, la surveillance particulière pour la protection de la santé de la population, d'autre part ;
- **Faciliter le signalement** par les médecins et biologistes qui pourront transmettre à moyen terme les données de façon sécurisée aux moyens des systèmes d'information mis en place. Le portail des signalements des événements indésirables graves est l'un des outils identifiés pour recevoir ces signalements, de même que LABOé-SI (qui à l'instar de SIDEPA a vocation à permettre une remontée automatisée et exhaustive des résultats de biologie médicale pour certaines maladies) qui devrait entrer progressivement en service dans les prochains mois ;
- **Simplifier l'action des ARS** qui procèdent aux investigations et à la gestion des cas signalés par les médecins et biologistes pour les maladies qui l'exigent en leur donnant la possibilité de disposer directement des données d'identification des personnes concernées, permettant ainsi une plus grande réactivité.

Ces évolutions s'intègrent dans l'objectif de promotion du signalement qui repose sur une simplification des outils mis à disposition des professionnels de santé et des autorités sanitaires.

La liste des maladies faisant l'objet d'un signalement obligatoire est fixée par le décret n°2022-716 du 2 août 2023, codifié aux articles D. 3113-8 et D. 3113-9 du code de la santé publique¹.

I. Concernant le circuit des signalements

Les ARS sont directement destinataires des signalements de cas de maladie nécessitant **une intervention urgente** mentionnés à l'article D. 3113-8 du code de la santé publique.

À l'issue du traitement du signalement et après anonymisation, les ARS transmettent à Santé publique France les données qui lui sont nécessaires pour mettre en œuvre ses missions de surveillance. Les Cerfa disponibles sur le site de Santé publique France restent inchangés à ce stade.

Santé publique France est directement destinataire des signalements de cas de maladies nécessitant une **surveillance particulière** mentionnées à l'article D. 3113-9 du code de la santé publique (exemple récent de la Covid-19).

II. Concernant les données transmises aux Agences régionales de santé

Pour faciliter le traitement des signalements transmis aux ARS, et conformément à l'article L. 3113-1 du code de la santé publique, les professionnels de santé concernés fournissent directement les données d'identification des cas (nom et prénom, date de naissance) ainsi que leurs coordonnées (le patient ou son représentant doit être informé de cette transmission par le médecin ou le biologiste). Si le cas est mineur ou fait l'objet d'une mesure de protection juridique, le professionnel de santé devra fournir les données d'identification et les coordonnées du représentant légal.

Au regard de la sensibilité des données traitées par l'ARS (données de santé, données directement identifiantes), seuls les personnels habilités de l'agence régionale de santé spécialement désignés à cet effet par le directeur général de l'agence peuvent recevoir et traiter ces données (par exemple : ajout de l'accès à ces données sur la fiche de poste etc.). Auparavant, le code de la santé publique prévoyait que seuls les médecins pouvaient accéder à ces données.

Une attention particulière doit être portée par l'ARS pour garantir la sécurité et la confidentialité des données tout au long de leur traitement ainsi que lors de leur envoi à Santé publique France. SpF n'étant pas autorisée à recevoir des données d'identification, les ARS doivent veiller à supprimer tout élément permettant l'identification de la personne concernée à l'exclusion du code d'anonymat, du sexe, de l'année de naissance, de l'âge et du code postal du domicile de cette personne.

Les formulaires de signalement seront progressivement revus pour tirer les conséquences de ce nouveau cadre réglementaire.

III. Concernant la transmission de données par les professionnels de santé concernés

Les professionnels de santé continuent de signaler sans délai aux ARS, selon les circuits habituels (messagerie sécurisée, fax, envoi postal etc.), les cas de maladie le nécessitant.

La dématérialisation de cette transmission interviendra progressivement et passera par le portail des signalements des événements sanitaires indésirables et/ou par LABOé-SI, s'agissant des seuls résultats biologiques. A noter que LABOé-SI ne pourra être utilisé que par les responsables des services de biologie médicale ou de laboratoire médical, public ou privé.

S'agissant des maladies signalées par l'intermédiaire de e-DO, les circuits restent inchangés.

IV. Concernant l'information des personnes concernées sur le traitement de leurs données

Conformément à l'article R. 3113-7 du code de la santé publique, les ARS doivent faire figurer sur leur site internet une mention relative aux droits des personnes concernées sur le traitement de leurs données. Nous vous demandons ainsi de faire publier sur le site internet de votre ARS la mention suivante :

« Les médecins et responsables de service de biologie médical ou de laboratoire de biologie médical, public ou privé, sont tenus de signaler à l'agence régionale de santé, conformément à l'article L. 3113-1 du code de la santé publique, les cas de maladie nécessitant une intervention urgente, locale ou internationale.

Ces signalements sont conservés par l'ARS dans des conditions garantissant leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité à l'égard des tiers.

Au regard des données contenues dans les signalements, l'ARS évalue la nécessité de mettre en place en urgence des mesures de protection individuelle ou collective et de déclencher les investigations pour identifier l'origine de la contamination ou de l'exposition.

Ces données sont accessibles aux personnels habilités des ARS et à d'autres professionnels lorsque leur intervention est indispensable pour la mise en œuvre des mesures de prévention individuelle et collective (centre de lutte contre la tuberculose, cellule régionale de Santé publique France...).

Ces données sont conservées le temps nécessaire à l'intervention et au suivi par l'ARS puis SpF, conformément à la durée établie pour chaque cas de maladie. Elles sont transmises par l'ARS, à l'exclusion de toute donnée identifiante, à SPF pour l'exercice de ses missions de surveillance.

Conformément au Règlement général sur la protection des données – RGDP, et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative aux fichiers, à l'informatique et aux libertés, si vos données ont été transmises à l'ARS, vous pouvez, à tout moment, accéder aux informations vous concernant et faire rectifier les données inexactes.

Vous pouvez obtenir davantage d'information sur le traitement et exercer vos droits auprès de la direction générale de la santé au ministère chargé de la Santé, responsable du traitement, en écrivant à l'adresse suivante : www.ars.sante.fr/donnees-personnelles

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), si vous considérez que le traitement n'est pas conforme à la réglementation sur la protection des données. »

V. Concernant la transmission de résultats d'examens biologiques de dépistage de la Covid-19

Comme indiqué dans le MINSANTE n°2023-17, conformément à la loi n°2022-1089 du 30 juillet 2022 mettant fin aux régimes d'exception créés pour lutter contre l'épidémie liée au Covid-19, le traitement des données personnelles issues du SI-DEP a été suspendu le 30 juin 2023.

A compter du 1^{er} juillet 2023, dans un cadre réglementaire spécifique aux maladies nécessitant une surveillance particulière complété par l'arrêté du 30 juin 2023 relatif à la notification obligatoire des cas de Covid-19 et de l'arrêté du 7 août 2023², à des fins de surveillance épidémiologique, **la collecte des résultats de dépistage du Covid-19 (positifs et négatifs) et leur transmission à SpF demeurent nécessaires pour les laboratoires de biologie médicale via les mêmes modalités techniques que précédemment** (l'interconnexion LGL / SI-DEP reste active).

Ces dispositions liées à la déclaration du Covid-19 en tant que nécessitant une surveillance particulière s'appliquent uniquement aux laboratoires de biologie médicale (lesquels transmettent les résultats des RT-PCR comme des tests antigéniques qu'ils réalisent). Les médecins, dentistes, kinésithérapeutes, infirmiers, pharmaciens et sages-femmes n'ont plus à déclarer les résultats individuels des tests Covid-19 qu'ils réalisent (qu'ils soient positifs ou négatifs). Il vous est demandé de relayer auprès des professionnels de santé cette disposition particulière afin qu'il n'y ait pas d'ambiguïté quant à l'absence d'obligation pour les professionnels hors biologie médicale à déclarer les cas de Covid-19.

VI. Concernant l'ajout de la leptospirose à la liste des maladies nécessitant une intervention urgente

Suite à l'avis du HCSP en date du 16 décembre 2022³, la leptospirose a été ajoutée à la liste des maladies nécessitant une intervention urgente. Pour plus d'informations, vous pouvez vous référer à la documentation mise en ligne par Santé publique France et disponible au lien suivant : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/leptospirose/notre-action/#tabs>

Enfin pour votre parfaite information, concernant la surveillance génomique du SARS-CoV-2, vous pouvez désormais vous référer au site de Santé publique France au lien suivant :

<https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/01-maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/organisation-de-la-surveillance-genomique-du-sars-cov-2>

Le document est également accessible à partir de la page des [variants du SARS-CoV-2](#) (section « Comment sont surveillés les variants ? »).

Le MINSANTE n°2021-82 relatif à l'évolution de la stratégie de séquençage est abrogé.

² [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0193 du 22/08/2023 \(legifrance.gouv.fr\)](#)

³ [Avis relatif à la mise à déclaration obligatoire de la leptospirose \(hcsp.fr\)](#)

Nous vous remercions vivement de bien vouloir en avertir les établissements de santé.

Pr Christian RABAUD
*Directeur Général de la
Santé*

Signé

DIFFUSION LIMITEE

Annexe : tableau récapitulatif

	Maladies nécessitant une intervention urgente (D. 3113-8 du CSP)	Maladies nécessitant une surveillance particulière (D. 3113-9 du CSP)
Quelles sont les maladies concernées ?	Les 33 maladies listées à l'article D. 3113-8 : Botulisme ; Brucellose ; Charbon ; Chikungunya ; Choléra ; Dengue ; Diphtérie ; Fièvres hémorragiques africaines ; Fièvre jaune ; Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes ; Hépatite A aiguë ; Infection à virus de l'encéphalite à tiques ; Infection à virus du Nil Occidental ; Infection invasive à méningocoque ; Légionellose ; Leptospirose ; Listériose ; Orthopoxviroses, dont la variole ; Paludisme autochtone ; Paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer Peste ; Poliomyélite ; Rage Rougeole ; Rubéole ; Schistosomiase (Bilharziose) urogénitale autochtone ; Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines ; Toxi-infections alimentaires collectives ; Tuberculose ; Tularémie ; Typhus exanthématique ; Zika ; Saturnisme chez les enfants mineurs.	Les maladies listées à l'article D. 3113-8 et les 5 maladies listées à l'article D. 3113-9 : Infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B ; Infection par le virus de l'immunodéficience humaine, quel que soit le stade ; Tétanos ; Mésothéliomes ; Covid-19.
Qui signale ?	Les responsables des laboratoires et les médecins	Les responsables des laboratoires et les médecins Pour la Covid-19, seuls les laboratoires
A qui ?	Aux ARS	A SpF
Par quels moyens ?	Par tout moyen et sans délai	Les signalements (cerfa disponibles sur le site de SpF) des maladies listées à l'article D. 3113-8 sont transmis par les ARS à SpF après anonymisation. Les signalements des autres maladies listées à l'article D. 3113-9 sont réalisés : - Pour la Covid-19, par LABOé-SI et dans l'attente par tout moyen sécurisé ; - Pour l'infection à VIH, le sida et la tuberculose, télé déclaration en ligne