

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

DATE : 05/05/2020

REFERENCE : MARS N°2020_47

OBJET : CONSIGNES POUR LA CONNEXION ET L'UTILISATION DU SYSTÈME D'INFORMATION DE DÉPISTAGE RT-PCR (SI-DEP) DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE L'ÉPIDÉMIE COVID 19

Pour action

☒ Établissements hospitaliers

SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : laboratoires, direction des systèmes d'information

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☐ ANSP

☐ DGCS

☒ ARS de Zone

ANSM ☐ Autre :

A l'attention des établissements de santé

Mesdames, Messieurs,

Présentée le 28 avril par le Premier ministre, la stratégie nationale de sortie du confinement repose en partie sur le volet essentiel du dépistage des nouveaux cas de Covid-19. Pour cela, l'objectif est de procéder à 100 000 tests par jour si nécessaire à compter du 11 mai.

L'ensemble des résultats sera conservé dans une base de données unique pour toutes les régions, le système d'information de dépistage (SI-DEP), accessible aux seules autorités agréées (dont les « enquêteurs sanitaires ») pour maîtriser la propagation du virus sur le territoire, assurer le suivi de l'épidémie et mener des travaux de recherche pour l'avenir. La création de ce traitement est en cours de discussion au Sénat et à l'Assemblée nationale et les éléments ci-dessous pourront être amenés à évoluer suite au processus parlementaire.

SI-DEP est un dispositif destiné à soutenir la politique nationale de dépistage en l'informatisant. Le choix d'un hébergement centralisé a été guidé par la nécessité de limiter la déperdition des ressources et le nombre d'infrastructures à sécuriser. Mais aussi, pour faciliter le travail des enquêteurs sanitaires de niveau 2 via l'accès à une base unique. Pour cela, certains systèmes similaires préexistants pour d'autres maladies infectieuses ou d'autres ayant été mis en place avec succès dans des pays voisins ont été pris comme modèles.

SI-DEP repose sur un partenariat fort entre le ministère (responsable du traitement), l'assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP, maître d'œuvre responsable entre autres de l'hébergement sécurisé de la plateforme), Santé Publique France, la CNAM, les laboratoires libéraux et hospitaliers ainsi que leurs prestataires techniques.

Le présent MARS précise les modalités de connexion des établissements de santé (laboratoires effectuant des tests RT-PCR et sites de prélèvement) à ce dispositif exceptionnel. Il précise également les modalités de remontée d'information sur le capacitaire et l'activité de tests COVID 19 dans le cadre d'une plateforme mise à disposition par la DREES.

I/ Les objectifs de l'outil SI-DEP

SI-DEP, qui ne conservera que les résultats des tests de dépistage au Covid-19, permettra concrètement de:

- Donner un accès aux résultats nominatifs des tests, pour les seuls professionnels habilités dans le cadre des enquêtes sanitaires, et pour les données nécessaires à leur intervention, dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie de contact-tracing (Caisses Primaires d'Assurance Maladie au niveau 2, ARS et cellules régionales de Santé Publique France en niveau 3, ainsi que leurs éventuels délégataires), pour estimer les besoins de soins des personnes infectées, contacter celles de leur entourage potentiellement atteintes et ainsi, briser les chaînes de transmission du virus ;
- Disposer d'informations fiables et disponibles en temps réel pour assurer un suivi épidémiologique fin dans chaque département et ainsi, ajuster dès que nécessaire le déploiement et le rythme des tests effectués au niveau national ou local et adapter les mesures de déconfinement le cas échéant ;
- Homogénéiser les données issues des tests pour mieux comprendre les mécanismes de propagation du virus et ainsi, aider la recherche sur le Covid-19.

Pour répondre à ces objectifs, il est essentiel de disposer de l'exhaustivité des données d'examens COVID des laboratoires privés et publics disposant de capacités en RT-PCR pour le COVID.

II/ L'ensemble des laboratoires publics et privés sont tenus de transmettre les résultats des tests COVID dans l'outil SI-DEP.

Cette transmission se fait par un canal sécurisé, et sous des formats couramment utilisés (cf annexe 1 sur la liste des données collectées dans SI-DEP).

Après prélèvement, toutes les personnes testées qu'elles s'avèrent positives ou négatives ainsi que leur professionnel de santé (médecin traitant, prescripteur) seront informés de leurs résultats par voie dématérialisée et sécurisée. Il sera aussi possible selon l'organisation du laboratoire, de collecter certaines données essentielles lors du prélèvement.

Seront notamment recueillis et conservés dans SI-DEP :

- les données d'identité et les coordonnées des personnes testées positif afin que les enquêteurs sanitaires aient l'information pour les contacter directement et rapidement. Des consignes permettant à leur entourage de se faire tester (sans frais) ainsi que des recommandations sur les gestes de protection à adopter leur seront indiquées
- le lieu d'hébergement, la date d'apparition des symptômes et l'exercice éventuel d'une profession dans le domaine de la santé afin que le traitement des enquêtes soit priorisé en fonction du niveau de risque de contamination.

L'intégralité des données recueillies sera chiffrée, c'est-à-dire inexploitable sans le recours à des logiciels de décodage ouverts aux seuls utilisateurs autorisés, à savoir :

- les enquêteurs sanitaires (ARS et (Service médical de l'Assurance Maladie)) pour la limitation de l'épidémie
- Santé publique France pour le suivi épidémiologique de la situation
- les équipes nationales impliquées dans le domaine de l'innovation pour les travaux de recherche.

Toutes les données identifiantes seront détruites après une durée maximale d'un an de conservation.

La documentation du projet est disponible au lien suivant : https://frama.link/ressources_si-dep

L'enjeu étant de connecter l'ensemble des solutions de laboratoires publics et privés à ce système d'ici le 11 mai, l'ensemble des établissements de santé effectuant des tests RT-PCR COVID, seront contactés par leur éditeur de SGL (système de gestion de laboratoire) dans les prochains jours pour installer la connexion à SI-DEP.

Sur l'ensemble des questions techniques, les établissements de santé sont invités à se rapprocher de leur éditeur.

Pour toutes autres questions, un contact support est mis à disposition : sidep@aphp.fr

Les ARS s'assurent de la bonne prise en compte de cette obligation de connexion et collecte de données dans l'outil SIDEp par les laboratoires.

III/ L'ensemble des laboratoires publics et privés sont tenus de renseigner leur capacitaire et la volumétrie d'examen de RT-PCR dans la plateforme nationale mise à disposition par la DREES

La DREES a mis en place une plateforme permettant de colliger l'ensemble des laboratoires de biologie médicale publics et privés, afin de :

- Communiquer les capacités en termes d'examen virologiques et sérologiques pour le SARS-CoV2 (parc, consommables, etc.), les difficultés et les anticipations de montée en charge, à une fréquence a minima hebdomadaire ;
- Identifier le nombre d'examen effectués et le nombre d'examen positifs, à une fréquence quotidienne. Cette information est destinée aux services de l'État pour contribuer à l'alimentation des indicateurs départementalisés de pression épidémique SARS-COV2. Cette obligation sera levée une fois que SI-DEP sera déployé nationalement, le ministère préviendra l'ensemble des acteurs ;
- Disposer des données permettant à l'État de fournir aux citoyens une cartographie fine des centres et lieux de prélèvement, territoire par territoire, incluant notamment des informations sur les modalités et horaires d'ouverture au public pour des prélèvements naso-pharyngés en vue des examens de RT-PCR. La plateforme devra être mise à jour dans les 24h suivant chaque changement d'information, elle sera accessible sur Santé.fr.

Les laboratoires privés et publics concernés sont tenus de renseigner cette plateforme avec les informations demandées. L'accès se fait à l'adresse internet <https://laboratoires.fabrique.social.gouv.fr/>.

Si les laboratoires n'en disposent pas déjà, une demande de codes de connexion doit être adressée à l'adresse électronique ccs-enquete-cap-diag@sante.gouv.fr.

En cas de difficulté, un message peut être adressé à l'adresse électronique ccs-enquete-cap-diag@sante.gouv.fr.

Les ARS s'assurent de la bonne prise en compte de cette obligation de remplissage de la plateforme nationale par les laboratoires.

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Annexe 1 – Liste des données collectées dans SI-DEP

Liste des données traitées dans SIDEPA dans le cadre des examens de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR (version résumée, le document faisant foi est la spécification "Interop-Santé" produite dans le cadre du groupe de travail piloté par l'ANS et la SFIL et ayant réuni de multiples acteurs de l'écosystème du 24 au 27 avril 2020) (modification au 1.5.1) version validée

Les données détaillées dans le présent document sont les données traitées par le système d'information de dépistage (SIDEPA), qu'elles soient recueillies initialement auprès du patient ou générées automatiquement ou au travers d'appel à des services externes (téléservice INS de recherche, annuaire santé).

Elles correspondent aussi bien :

- Aux données recueillies par des laboratoires de biologie médicale (LBM) qui utiliseraient le portail pré-analytique de SIDEPA pour le prélèvement ;
- Aux données remontées des résultats de tests de dépistage du SARS-CoV-2 depuis les LBM vers SIDEPA.

En jaune figurent les informations obligatoires. Les informations non surlignées sont requises si existantes et connues. Toutes sont strictement nécessaires pour permettre les finalités du traitement SIDEPA.

1. Données concernant la personne

1.1. Identité liée à l'identifiant national de santé (INS)

- 1.1.1. Nom de naissance (obligatoire si nom usuel absent)
- 1.1.2. 1er prénom, ou prénom(s)
- 1.1.3. Sexe
- 1.1.4. Date de naissance
- 1.1.5. Lieu de naissance (**obtenu par SIDEPA par un appel au téléservice INS**)
- 1.1.6. Matricule (numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) de la personne, correspondant au numéro de sécurité sociale **ayant-droit**, ou Numéro d'identification d'attente – **obtenu par SIDEPA par un appel au téléservice INS**)

1.2. Autres

- 1.2.1. Nom usuel (obligatoire si nom de naissance absent)
- 1.2.2. Numéro de sécurité sociale **ouvrant-droit**

1.3. Coordonnées de contact du patient

- 1.3.1. Adresse postale de résidence actuelle du patient, ou, à défaut, adresse postale de résidence classique du patient
- 1.3.2. Adresse électronique, ou, à défaut, l'adresse électronique d'un proche de confiance (**donnée particulièrement importante**)
- 1.3.3. Numéro de téléphone mobile, ou, à défaut, le numéro de téléphone mobile électronique d'un proche de confiance, ou, à défaut, le cas échéant, le numéro de téléphone fixe

1.4. Typologie du patient

- 1.4.1. Lieu de résidence actuelle ? (champ multivalué)
[Hébergement individuel, Hospitalisé, Résident en EHPAD, En milieu carcéral, Autre structure d'hébergement collectif]
- 1.4.2. Le patient est-il un professionnel intervenant dans le système de santé ? – Oui / Non

1.5. Symptômes et facteurs de risques

1.5.1. Date d'apparition des premiers symptômes (température, toux, gorge irritée, perte goût/odorat, fatigue ou douleurs inhabituelles, diarrhée, difficultés respiratoires). (champ multivalué)

[Asymptomatique, Symptômes très récents (apparus ce jour ou hier), Symptômes récents (entre 2 et 4 jours), Symptôme anciens (entre 5 et 7 jours), Symptômes très anciens (apparus il y a plus d'une semaine), Ne sait pas]

2. Données d'identification des médecins responsables de la prise en charge (prescripteur, traitant, coordonnateur du prélèvement, etc.)

2.1.1. Numéro RPPS du médecin prescripteur (si existant), ou, à défaut, numéro ADELI

2.1.2. Adresse de messagerie sécurisée du médecin prescripteur (**obtenu automatiquement par SIDEp par une consultation de l'annuaire MSSanté**)

2.1.3. Nom et prénom d'exercice du médecin prescripteur (**obtenu automatiquement par SIDEp par une consultation de l'annuaire santé**)

2.1.4. Coordonnées de la structure d'exercice du médecin prescripteur (**obtenu automatiquement par SIDEp par une consultation de l'annuaire santé**)

2.1.5. Numéro RPPS du médecin traitant (si existant), ou, à défaut, numéro ADELI

2.1.6. Adresse de messagerie sécurisée du médecin traitant (**obtenu automatiquement par SIDEp par une consultation de l'annuaire santé**)

2.1.7. Nom et prénom d'exercice du médecin traitant (**obtenu automatiquement par SIDEp par une consultation de l'annuaire santé**)

2.1.8. Coordonnées de la structure d'exercice du médecin traitant (**obtenu automatiquement par SIDEp par une consultation de l'annuaire santé**)

3. Données concernant le prélèvement

3.1.1. Numéro de dossier/prélèvement (**éventuellement obtenu automatiquement par un scan du code à barres positionné sur l'étiquette du tube utilisé pour la conservation de l'écouvillon, sinon par une saisie**), éventuellement complété par le numéro FINESS du LBM pour éviter des collisions dans SIDEp

3.1.2. Date et heure du prélèvement

3.1.3. FINESS géographique, ou, à défaut, juridique, du LBM responsable du prélèvement et de l'analyse (et non du laboratoire éventuellement sous-traitant)

4. Données concernant le résultat du test

4.1.1. Type d'analyse réalisée (RT-PCR de détection du génome du SARS-CoV-2 - 94500-6)

4.1.2. Résultat de l'analyse: [P (Positif), N (Négatif), I (Ininterprétable), X (Non conforme) pour le 94500-6]

4.1.3. Date et heure de la validation de l'analyse

4.1.4. Compte rendu du LBM (image/pdf)

5. Autre

5.1.1. En cas de résultat positif uniquement, QR code anonyme permettant une activation de l'application stopcovid