

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 05/05/2020

REFERENCE : MINSANTE N°101

OBJET : RÔLE DES ARS 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 ☒

Pour information ☐

- Pour action -

Mesdames, Messieurs,

Bonsoir à tous,

Pour accompagner le déploiement de la stratégie nationale de dépistage liée au déconfinement, le ministère de la santé prévoit de lancer un outil intitulé SI-DEP (système d'information de dépistage) sur l'ensemble du territoire national à compter de mai 2020. 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.

Ce système d'information national, qui ne concernera que les tests COVID-19, répond à quatre principaux besoins :

- 1) **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 via le service médical, ARS et cellules régionales de Santé Publique France en niveau 3, ainsi que leurs éventuels délégataires). Cet accès permet à ces acteurs de réaliser les actions de contact-tracing pour des patients COVID+ qui ne seraient pas encore identifiés dans l'outil Contact COVID, ou les outils métiers des ARS. Nous sommes convaincus que cette action permettra de gagner du temps et de rompre les chaînes de contamination de manière précoce ;
- 2) **Disposer, via Santé Publique France et son accès à des données pseudonymisées, d'indicateurs pour un suivi épidémiologique optimisé** (restitué par exemple sur <https://geodes.santepubliquefrance.fr>) permettant d'estimer de manière fiable et réactive, sans saisies multiples via différents formulaires, le nombre de tests réalisés ou la dynamique en termes de cas positifs dans chaque territoire, de détecter d'éventuels clusters, et d'ajuster la stratégie de tests aux niveaux de l'Etat et des collectivités dès que nécessaire ;
- 3) **Réutiliser les données**, préalablement pseudonymisées et homogènes en termes de format, **pour la recherche**, dans le cadre du Health Data Hub, pour mieux comprendre la maladie et ses mécanismes ;
- 4) **Assurer un recueil homogène des données** pour ces finalités et **outiller certains laboratoires de biologie médicale (LBM), principalement au niveau des CHU, avec un portail pré-analytique**, pour leur permettre d'atteindre à plein leur capacité d'examen.

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 traitement des données devrait être créé par décret très prochainement. Les travaux préparatoires sont d'ores et déjà lancés pour connecter les laboratoires privés et les 18 CHU disposant de sites dits "MGI".

Un challenge important reste la connexion aux autres établissements de santé disposant de capacités en RT-PCR pour le COVID.

Le présent MINSANTE précise les actions demandées aux ARS pour accompagner le déploiement de cet outil SI-DEP auprès des établissements de santé (laboratoires effectuant des tests RT-PCR et sites de prélèvement) et laboratoires privés. 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, que les ARS devront relayer.

I/ L'utilisation de l'outil SI-DEP dans le cadre de la stratégie de test et de contact-tracing

La transmission des données collectées et traitées dans SI-DEP 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 SIDEp :

- les données d'identité et les coordonnées des personnes testées positif afin que les enquêteurs sanitaires puissent 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.

Un guide explicatif et la documentation technique sera très prochainement mis à disposition à l'ensemble des acteurs concernés.

II/ Le rôle des ARS et GRADES dans le déploiement de l'outil 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 COVID, seront contactés par leur éditeur de SGL (système de gestion de laboratoire) dans les prochains jours pour installer la connexion à SIDEp.

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

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

Pour nous aider dans le suivi de la connexion de SI-DEP aux trois types de Laboratoires (LBM) effectuant des examens COVID, nous souhaiterions que vous puissiez, en lien avec le GRADeS de votre région :

- Identifier, d'ici le 06/05 un référent SI-DEP à l'ARS et/ou au GRADeS, et envoyer ses coordonnées à l'adresse de support sidep@aphp.fr, afin que nous disposions d'un relais en région;
- Appeler dès aujourd'hui l'ensemble des laboratoires effectuant des tests RT-PCR pour s'assurer de leur connexion à SI-DEP, en commençant par les laboratoires hospitaliers qui n'accueillent pas d'automate MGI, dans la mesure où ils accusent un retard par rapport aux laboratoires de ville et aux laboratoires hospitaliers « MGI »

Sur la partie amont du circuit de dépistage nous vous demandons, via le référent SI-DEP désigné, de :

- Nous informer des modifications à apporter sur la proposition de liste de laboratoires effectuant des examens COVID que nous enverrons au référent ARS dès sa désignation, pour pointer les éventuelles informations manquantes (LBM, SGL/SIL, serveur de résultat, contact technique, etc.) ;
- Nous aider à débloquer des situations où les connexions ne seraient pas réalisées dans les temps,
- Nous remonter toutes difficultés que vous identifiez sur le terrain.

Sur la partie aval du circuit de dépistage et dans le cadre de l'organisation de contact-tracing nous vous demandons de nous aider dans la mise en place des accès à SI-DEP pour les équipes des enquêtes sanitaires, en identifiant un administrateur local (d'ici le 06/05) chargé de :

- Créer les comptes des équipes restreintes et chargé de la maintenance des droits d'accès ;
- Voir piloter la mise en place d'un flux vers des outils SI utilisés par les ARS ;
- Assurer aussi le relais auprès des référents nationaux en charge des formations des personnes habilitées.

Par ailleurs d'autres travaux sont à mener ensemble dans le cadre de la gouvernance du numérique en santé et de comités territoires exceptionnels :

- Des travaux sont lancés avec des ARS pilotes pour bien comprendre les différents modes d'organisation des prélèvements (avec/sans prescription, gestion des flux, etc.) et identifier le référentiel national des lieux de prélèvement pour créer des solutions cartographiques sur santé.fr et les sites des régions.
- Un groupe de travail est organisé par l'ANS pour échanger avec les ARS différents sujets, notamment pour :
 - Mutualiser le cas échéant l'acquisition collective d'un outil de suivi des enquêtes sanitaires (type godata, sormasorg, epiconcept, etc.) en complément de l'outil de l'assurance maladie Contact-covid (basé sur Ameli-Pro) – en lien avec la DNUM ;
 - Echanger avec l'Assurance Maladie et les équipes SI-DEP sur les éventuelles difficultés rencontrées par les outils nationaux, ainsi qu'avec la cellule "tests" du centre de crise concernant les enjeux organisationnels associés ;

III/ Le rôle des ARS dans la remontée des informations 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'examens virologiques et sérologiques pour le SARS-CoV2 (parc, consommables, etc.), les difficultés et les anticipations de montée en charge, à une fréquence hebdomadaire ;
- Identifier le nombre d'examens effectués et le nombre d'examens 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, et 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.

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

Les ARS ont accès à une visualisation régionale (synthèse, carte, détail des réponses des laboratoires) à l'adresse internet <https://laboratoires.fabrique.social.gouv.fr/visu/> pour laquelle des codes d'accès leur ont été transmis le 21/04/2020.

Les ARS coordonnent la mise en œuvre d'enquête régionale avec cette remontée nationale de la façon suivante :

- Les formulaires « capacités laboratoires » **sont maintenus cette semaine uniquement**, les ARS/CR peuvent continuer à envoyer les formulaires pour croiser les données avec la plateforme DREES, qui n'est pas encore complète.
 - A partir du 11 mai, seule la plateforme DREES devra être renseignée.
- Les formulaires « centres de prélèvement » : **les laboratoires remplissent directement la plateforme DREES**. Dans le cas où les ARS/CR ont déjà collecté des données, elles les envoient à la DREES pour que celle-ci pré-alimente la plateforme avec les données collectées.

En vous remerciant par avance et à votre disposition pour toute question sur le sujet essentiel, dont nous espérons que vous serez les ambassadeurs auprès des laboratoires et établissements de santé concernés.

Nous vous remercions de votre mobilisation.

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Annexe 1 – Liste des données collectées dans SI-DEP

Liste des données traitées dans SIDEp 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 (SIDEp), 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 SIDEp pour le prélèvement ;
- Aux données remontées des résultats de tests de dépistage du SARS-CoV-2 depuis les LBM vers SIDEp.

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 SIDEp.

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 SIDEp 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 SIDEp 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), Symptômes 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