

Épidémiologie

SYSTEMES DE SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

AVIS SUIVI DE RECOMMANDATIONS SUR L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE L'EXHAUSTIVITÉ DE LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE DE L'INFECTION À VIH (DO VIH)

ADOPTÉ PAR LE CNS LE 19 OCTOBRE 2023



Conseil national du sida
et des hépatites virales
39-43 quai André Citroën
75902 Paris cedex 15
T. +33(0)1 40 56 68 50
cns.sante.fr

19/10/2023
AVIS
POLITIQUE PUBLIQUE
(FRANCE)
FR

Le présent *Avis suivi de recommandations* a été adopté par le Conseil national du sida et des hépatites virales, réuni en séance plénière le 19 octobre 2023, à l'unanimité des membres présents ou représentés.

MEMBRES DE LA COMMISSION « SYSTEMES DE SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE »

- **Pascal PUGLIESE**, co-président
- **Christine SILVAIN**, co-présidente
- **Marc DIXNEUF**
- **Hugues FISCHER**
- **Christine ROUZIOUX**
- **Patrick YENI**

PERSONNALITE QUALIFIEE ASSOCIEE A TITRE CONSULTATIF AUX TRAVAUX DE LA COMMISSION

- **France LERT**

RAPPORTEUR

- **Michel CELSE**

Le Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) est une commission consultative indépendante composée de 26 membres, qui émet des Avis et des recommandations sur les questions posées à la société par ces épidémies. Il est consulté sur les programmes et plans de santé établis par les pouvoirs publics.

Ses travaux sont adressés aux pouvoirs publics et à l'ensemble des acteurs concernés. Le Conseil participe à la réflexion sur les politiques publiques et œuvre au respect des principes éthiques fondamentaux et des droits des personnes.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur cns.sante.fr

AVANT-PROPOS

Au cours des dernières années, le Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) s'est alarmé à plusieurs reprises des difficultés, de nature diverse, qui affectent les systèmes de surveillance épidémiologique des infections à VIH, des hépatites virales et des autres infections sexuellement transmissibles (IST).

La production et la mise à disposition régulière de données épidémiologiques robustes et actualisées sont en effet essentielles pour guider la réponse de santé publique face à ces épidémies. Ces données doivent permettre d'identifier, de mesurer et d'analyser les dynamiques épidémiques au sein des populations concernées et au niveau des territoires.

Or, selon un constat partagé par le CNS et d'autres acteurs du domaine, la dégradation de la production de certaines données-clés atteint désormais un point critique, qui entrave la capacité des acteurs impliqués dans la réponse, dans leur diversité et aux différents niveaux d'action, à élaborer des stratégies, notamment de prévention, et des actions adaptées, à les mettre en œuvre et à en mesurer l'efficacité. La réalisation des objectifs de santé publique que notre pays s'est fixé, tant dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle qu'en référence à ses engagements internationaux, s'en trouve compromise.

Face à cette situation, le CNS, réuni en séance plénière le 19 janvier 2023, a décidé de constituer en son sein une commission « Systèmes de surveillance épidémiologique » avec pour objectif de conduire, concernant des indicateurs épidémiologiques jugés essentiels, un travail d'analyse des dispositifs actuels de production des données et une réflexion sur les mesures susceptibles d'en restaurer ou d'en améliorer les performances.

Le présent avis est consacré au dispositif de déclaration obligatoire de l'infection par le VIH.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	3
SOMMAIRE.....	4
INTRODUCTION.....	6
1. PERIMETRE, OBJECTIFS ET METHODE.....	7
2. EPIDEMIE DE VIH ET DO : CONTEXTE, CADRE ET EVOLUTIONS.....	9
2.1 Place de la DO dans un contexte de transformation radicale de l'épidémie de VIH.....	9
2.2 Aspects légaux et réglementaires.....	10
2.2.1 Les principes.....	10
2.2.2 e-DO : mise en place et enjeux.....	11
2.2.3 Rôles des agences nationales et régionales.....	12
2.2.4 Les perspectives ouvertes par LABOé-SI.....	12
2.2.5 La place des COREVIH.....	12
2.3 Evolution et fonctionnement actuel.....	13
3. CONSTATS.....	15
3.1 Compréhension des cas à déclarer et du rôle des déclarants.....	15
3.2 Le processus de déclaration.....	15
3.2.1 Eléments déclenchant la DO.....	15
3.2.2 Communication entre biologistes et cliniciens.....	16
3.2.3 Saisie et transmission de la DO.....	17
3.2.3.1 La connexion à e-DO.....	17
3.2.3.2 Les opérations de saisie dans e-DO.....	18
3.2.4 Contrôle des DO.....	19
3.2.4.1 Par Santé publique France.....	19
3.2.4.2 Par les professionnels de santé.....	20
3.2.4.3 Par les COREVIH.....	20
3.3 La production des résultats.....	21
3.3.1 Redressement et imputation des données.....	21
3.3.1.1 Correction pour le retard des déclarations.....	21
3.3.1.2 Correction pour incomplétude.....	22
3.3.1.3 Correction pour l'exhaustivité.....	22
3.3.2 Triangulation de l'information sur les nouvelles découvertes issues de la DO avec d'autres sources.....	24
3.4 Communication entre Santé publique France et les professionnels de santé.....	25
3.4.1 Formation des déclarants.....	25
3.4.2 Echanges entre SpF et les déclarants sur les cas individuels.....	25
3.4.3 Interactions dans le processus de production des données.....	25

4. SYNTHÈSE.....	27
5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	30
REMERCIEMENTS	37
INDEX DES SIGLES ET ACRONYMES	37
ANNEXE : FORMULAIRE <i>CERFA</i>	40

INTRODUCTION

Le dispositif de Déclaration Obligatoire de l'infection par le VIH (DO VIH) constitue, depuis sa mise en place en 2003, le pivot de la surveillance épidémiologique de cette infection en France. Il repose sur une déclaration systématique par le biologiste et par le clinicien de chaque cas d'infection par le VIH nouveau pour eux.

Piloté par Santé publique France (SpF)¹, le dispositif rencontre cependant des difficultés croissantes, en raison principalement, selon l'agence, de la baisse constante de l'exhaustivité des déclarations par ces professionnels de santé, et en particulier les cliniciens². De surcroît, la méthode utilisée par SpF pour produire des données corrigées de cette sous-déclaration, qui s'appuie sur les résultats de l'enquête annuelle LaboVIH, apparaît elle-même fragilisée par la baisse concomitante du taux de participation des laboratoires de biologie médicale.

En conséquence, les données produites ne permettent pas d'analyser avec certitude la dynamique de l'épidémie ni, dans la plupart des cas, de produire des données régionales voire infra régionales nécessaires pour guider les politiques publiques et les stratégies visant à éliminer le VIH comme problème de santé publique d'ici 2030, selon l'objectif fixé par l'ONUSIDA et la Stratégie nationale de santé sexuelle (SN2S).

A l'instar du récent rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) consacré à l'organisation des structures de prévention et de prise en charge en santé sexuelle³, ces défaillances conduisent les pouvoirs publics à interroger l'organisation actuelle, voire la pertinence du maintien du dispositif de la DO VIH.

Dans ce contexte, le CNS a engagé une mission spécifiquement consacrée au dispositif de la DO VIH, avec pour objectifs, sur la base d'une analyse de chacune des étapes du processus de sa production, d'identifier les différentes causes de dysfonctionnements et de recommander des mesures pour améliorer l'exhaustivité et la qualité des données produites.

¹ Dans le présent Avis, l'Agence nationale de santé publique est désignée par son appellation d'usage « Santé publique France », prévue par le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique. Créée par l'[ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016](#), l'agence reprend l'ensemble des missions, compétences et pouvoirs exercés précédemment par l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS).

² Santé publique France. (2022). *Bulletin de santé publique* – Édition nationale – Décembre. Paris, France: Santé publique France. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-sexuellement-transmissibles/vih-sida/documents/bulletin-national/bulletin-de-sante-publique-vih-ist-decembre-2022>

³ Inspection générale des affaires sociales. (2023). *Organisation des structures de prévention et de prise en charge en santé sexuelle* (Rapport No. 2022-049R). <https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2022-049r.pdf>

1. PERIMETRE, OBJECTIFS ET METHODE

Pour conduire la présente mission, la commission « Systèmes de surveillance épidémiologique », composée de six membres du CNS et appuyée par un conseiller-expert, a souhaité s'adjoindre le concours d'une personnalité qualifiée extérieure au Conseil, sollicitée au titre de ses compétences et de son expérience reconnues dans le domaine.

Une réflexion initiale de cadrage a permis à la commission de préciser le périmètre de ses investigations et les objectifs opérationnels de la mission.

Ainsi, au-delà du dispositif de production des données de la DO VIH proprement dit, qui constitue l'objet principal de la mission, la commission a estimé nécessaire pour ses travaux d'inclure le dispositif d'enquête LaboVIH, compte tenu de son rôle auxiliaire pour la production annuelle des données corrigées de la DO VIH. Cette enquête, également pilotée par SpF, est conduite chaque année auprès de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale et vise à recueillir le nombre de sérologies réalisées ainsi que le nombre de sérologies positives confirmées pour la première fois au sein du laboratoire.

La commission s'est assigné les objectifs opérationnels suivants :

- 1 décrire le processus de production des données de la DO VIH au regard (i) des dispositions légales et réglementaires qui encadrent le dispositif, (ii) des modalités organisationnelles et techniques prévues pour assurer le recueil, la transmission, le traitement et l'analyse des données, (iii) du rôle assigné aux acteurs respectifs impliqués dans cette chaîne de production ;
- 2 investiguer auprès des différents acteurs le fonctionnement du dispositif, en s'attachant à décrire et analyser leurs pratiques du point de vue (i) de leur connaissance et de leur compréhension des objectifs et des attendus de leur contribution au dispositif, (ii) des conditions organisationnelles et techniques concrètes facilitant ou freinant leur contribution, (iii) des solutions éventuellement recherchées et mises en œuvre pour résoudre les difficultés rencontrées ;
- 3 explorer et évaluer les pistes d'amélioration du fonctionnement du dispositif, en privilégiant celles qui apparaissent susceptibles d'être mises en œuvre et de produire des effets à court et moyen terme.

Pour répondre à ces objectifs, un programme de travail a été conduit entre mars et octobre 2023, comprenant :

- une analyse des textes légaux et réglementaires relatifs spécifiquement à la DO VIH et/ou de portée plus générale s'appliquant à la DO VIH ;
- la réalisation d'une revue de la littérature disponible sur la DO VIH ;
- une série d'échanges avec SpF sur des aspects techniques du dispositif et sur l'exploitation de données internes à l'agence documentant l'activité de déclaration et son évolution ;
- les auditions d'acteurs concourant sur le terrain, dans différentes régions métropolitaines et d'outre-mer, à la déclaration des cas : cliniciens dans différents contextes d'exercice (services hospitaliers spécialisés, centre de santé sexuelle, médecine générale en cabinet libéral et en maison de santé), biologistes hospitaliers et libéraux, COREVIH (présidents ou coordonnateurs médicaux, techniciens d'étude clinique). Ces auditions, guidées par des questionnaires, ont visé à documenter les pratiques des professionnels, à décrire les difficultés éventuellement rencontrées, à recueillir leurs appréciations sur leur rôle et leur intérêt pour le dispositif, leur compréhension de ses finalités, les éventuelles évolutions qu'ils souhaiteraient voir mises en œuvre. Ceux des acteurs concernés par l'enquête LaboVIH ont également été interrogés sur leur contribution à ce dispositif ;
- l'audition des services de SpF concernés (direction des maladies infectieuses (DMI), unité VIH - Hépatites virales B/C - IST, direction des services d'information (DSI), représentants des cellules d'intervention en région (CIRE)) ;

- des échanges avec les services de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), au regard des contraintes juridiques et techniques posées par la législation et la réglementation en matière de protection des données de santé et de sécurisation des systèmes d'information ;
- des échanges avec des acteurs de la lutte contre le VIH identifiés pour leur attention et leur contribution à la réflexion sur la surveillance épidémiologique.

L'ensemble des personnes entendues dans le cadre des auditions ou consultées selon différentes modalités par la commission sont listées dans la partie *remerciements* du présent *Avis*.

2. EPIDEMIE DE VIH ET DO : CONTEXTE, CADRE ET EVOLUTIONS

La surveillance épidémiologique des maladies a « un but d'aide à la décision en santé publique »⁴. Il s'agit de détecter, mesurer l'importance et suivre l'évolution d'une maladie au niveau populationnel, de décrire les cas et leurs caractéristiques et d'évaluer les actions de santé publique. Pour une maladie dont chaque cas nécessite une action (prophylaxie, recherche de cas secondaires, recherche de la source de contamination...) ou pour des infections devenues peu fréquentes suite à la mise en œuvre de programmes de prévention, un système de recueil exhaustif doit être privilégié, ce d'autant que l'on s'inscrit dans une perspective d'élimination, voire d'éradication de la pathologie. Dans cette optique, la Déclaration Obligatoire (DO) est la modalité de surveillance souvent proposée.⁵ Elle est instituée selon un arbre décisionnel examinant une série de critères relatifs à l'urgence d'intervenir, la nécessité d'intervenir au niveau individuel ou au niveau populationnel, la gravité de la maladie et l'absence d'autres systèmes simples à mettre en œuvre permettant une surveillance de qualité.⁶ L'infection à VIH continue de répondre à ces critères.

2.1 PLACE DE LA DO DANS UN CONTEXTE DE TRANSFORMATION RADICALE DE L'EPIDEMIE DE VIH

Au fil des années d'une recherche intense, les moyens médicaux de traiter l'infection VIH et de prévenir la transmission et l'acquisition du VIH ont atteint progressivement un très haut niveau d'efficacité : prévention de la transmission du virus de la mère à l'enfant pendant la grossesse et l'accouchement depuis 1994, traitements des personnes atteintes par combinaison d'antirétroviraux depuis 1996, démonstration de l'effet préventif du traitement sur la transmission virale (TasP) depuis 2008, prophylaxie pré-exposition (PrEP) depuis 2016.

Ces avancées ont conduit à modéliser des stratégies telles que l'approche *Test and Treat*, permettant d'envisager de mettre fin à l'épidémie en quelques décennies par une réduction de la taille des populations à risque de transmettre l'infection⁷.

L'efficacité et la tolérance accrues des antirétroviraux ont amené en 2013, en France, à recommander l'initiation immédiate, dès le diagnostic, d'un traitement antirétroviral, constituant une étape décisive dans l'objectif d'éliminer de la transmission du VIH à l'horizon 2030.

La PrEP a apporté à partir de 2016 un moyen de prévention primaire supplémentaire. Les informations disponibles montrent qu'il existe encore de larges marges d'extension de son utilisation.

Les discriminations de genre et d'orientation sexuelle et la sérophobie sont identifiées comme des obstacles persistants à l'accessibilité des soins et de la prévention ; pour les migrants arrivant en France, s'y ajoute une extrême précarité sociale et administrative.

Le niveau de réalisation de l'objectif d'élimination est représenté par la cascade de soins des 3x95. Pour la France, le premier pas de cette cascade, qui est la proportion des personnes infectées diagnostiquées était estimée à 86% pour la période 2014-18, dernière estimation disponible. Le deuxième pas concernant la proportion des personnes diagnostiquées et traitées, observée dans les cohortes de suivi de patients (FHDH et AquiviH) était en 2021 de 96%. Enfin, la proportion des patients diagnostiqués,

⁴ Hubert, B., et al. (1991). *La surveillance des maladies transmissibles en France*. BEH, 36. Cité in Desenclos, J. C., et al. (1999). *Critères pour proposer la surveillance d'une maladie infectieuse par la déclaration obligatoire*. BEH, 47.

⁵ Desenclos, J. C. (2005). *Médecine et maladies infectieuses*, 35, 232-244.

⁶ Desenclos, J. C., et al. (1999). *Critères pour proposer la surveillance d'une maladie infectieuse par la déclaration obligatoire*. BEH.

⁷ Granich, R. M., Gilks, C. F., Dye, C., De Cock, K. M., & Williams, B. G. (2009). *Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model*. *Lancet*, 373(9657), 48-57. DOI : [10.1016/S0140-6736\(08\)61697-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61697-9). Epub 2008 Nov 27. PMID: 19038438.

traités et ayant une charge virale (CV) VIH inférieure à 200 copies/mL était de 97%, et de 93% si elle était inférieure à 50 copies/mL⁸. Sur une période de dix ans, le délai total entre le diagnostic et la charge virale contrôlée s'est réduit de 254 jours (IIQ 127-745) pour les patients diagnostiqués en 2009-11 à 73 jours (IIQ 48-132) pour les patients de la cohorte 2018-2019. L'insuffisance du dépistage apparaît ainsi constituer le maillon faible de la cascade de soins, malgré un dispositif diversifié et accessible⁹.

Les 3x95 sont déjà atteints dans certaines régions du monde, métropoles urbaines et pays d'Afrique de l'Est, soulignant la possibilité d'y parvenir et l'intérêt de cerner au plus vite avec précision les stratégies à améliorer en France. Pour cela, les données que le dispositif de DO VIH permet de fournir demeurent indispensables.

2.2 ASPECTS LEGAUX ET REGLEMENTAIRES

L'acceptabilité de la DO à la fois par les professionnels de santé et par la population est un autre critère majeur de succès. S'agissant des premiers, elle conditionne leur participation au dispositif. En ce qui concerne la déclaration de l'infection VIH, un consensus s'est aisément établi parmi les professionnels sur des critères simples de caractérisation de la maladie. En revanche, l'acceptabilité sociale de la déclaration, enjeu auquel tant les pouvoirs publics que le monde associatif étaient très sensibles, a fait l'objet d'intenses débats au tournant des années 2000 en raison de la stigmatisation de l'infection par le VIH et des discriminations subies par les personnes vivant avec le VIH (PVVIH). C'est pourquoi une attention très forte a été portée aux procédures qui garantissent une stricte confidentialité et la protection des données individuelles pour les personnes dont la maladie fait l'objet d'une déclaration.

2.2.1 Les principes

La DO VIH s'inscrit dans la législation relative à la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire, prévue par l'article L.3113-1 du code de la santé publique. Les articles R.3113-1 à R.3113-6 de la partie réglementaire du même code précisent les modalités de cette transmission. La liste des pathologies concernées est également fixée par décret. L'infection par le VIH est incluse dans cette liste depuis 2003¹⁰ et figure aujourd'hui à l'article D.3113-9 (initialement à l'article D.3113-7).¹¹

Cet ensemble de dispositions pose en particulier les principes suivants :

- l'exigence de confidentialité, assurée par l'identification des déclarations uniquement par un *"numéro non-signifiant créé par codage informatique irréversible, à partir [des] données d'identité [de la personne concernée]"* (art. R.3113-1) ;
- l'exigence de limitation du recueil de données à caractère personnel aux *"informations strictement nécessaires [...] à la surveillance épidémiologique"* de la pathologie concernée ; (*Ibid.*)
- l'autorisation, pour les maladies dont un des modes de transmission est la voie sexuelle et sous réserve du respect du principe précédent de stricte nécessité d'enregistrer et de conserver des données à caractère personnel relatives aux pratiques sexuelles de la personne concernée. (*Ibid.*) Cette spécification est nécessaire au regard des dispositions prévues à l'article 8 et au

⁸ Indicateurs de prise en charge des PVVIH dans les COREVIH en France en 2021. <https://anrs-co4.fhdh.fr/rapport-des-indicateurs-de-prise-en-charge-des-pvvh-dans-les-corevih-en-france-2021/>

⁹ Cuzin, L., Morisot, A., Allavena, C., Lert, F., Pugliese, P; DaT'AIDS Study Group. (2023). *Drastic reduction in time to controlled viral load in people with HIV in France (2009-2019): a longitudinal cohort study. Clinical Infectious Diseases.* Advance online publication. DOI : <https://doi.org/10.1093/cid/ciad530>. Epub ahead of print. PMID: 37665056.

¹⁰ Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique

¹¹ Décret n° 2023-716 du 2 août 2023 relatif à la liste des maladies devant faire l'objet d'un signalement en application de l'article L. 3113-1 du code de la santé publique

chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

La nature des informations susceptibles d'être collectées dans le cadre des DO est fixé plus particulièrement par l'article R.3113-2. Le détail des informations à recueillir pour chacune des différentes maladies à déclaration obligatoire est précisé par un arrêté du ministre en charge de la santé.

2.2.2 e-DO : mise en place et enjeux

La mise en place d'un dispositif de déclaration dématérialisé, par voie électronique via l'application e-DO, relève pour sa part d'une autorisation par la CNIL, délivrée initialement en 2015.¹² Depuis 2022, la plateforme e-DO est également utilisée pour la saisie et la transmission des DO de la tuberculose.¹³ Ce nouveau développement a nécessité un renouvellement de l'autorisation de la CNIL, celle-ci concernant le dispositif e-DO dans son ensemble.¹⁴ La nouvelle autorisation tient en outre compte de l'entrée en vigueur du règlement général sur la protection des données (RGPD). Ces évolutions n'ont cependant pas entraîné de modifications du dispositif ou de son fonctionnement en ce qui concerne son utilisation pour la DO VIH.

Entre 2003 et 2020, le corpus formé par l'article L.3113-1 et les dispositions réglementaires afférentes n'a connu que des modifications mineures, sans portée significative sur l'encadrement général de la DO VIH. A quelques reprises, des modifications ont été apportées par arrêté, après avis de la CNIL, à la liste des données cliniques, biologiques et/ou sociodémographiques à recueillir, afin notamment de tenir compte des évolutions de l'épidémie et des moyens de la prévenir. La dernière modification, conduite à l'occasion de la mise en place de e-DO, a ainsi consisté dans l'ajout d'un motif supplémentaire de réalisation de la sérologie VIH (confirmation d'un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) ou d'un autotest positif), de l'indication du statut vital et de la date de décès éventuel, et enfin de l'information sur la prise d'une PrEP. L'arrêté pris en conséquence mentionne par ailleurs que la DO VIH s'effectue désormais soit par voie électronique avec l'application e-DO, soit par formulaire *Cerfa*, dont la version actualisée est annexée.¹⁵

La crise sanitaire engendrée par la pandémie de COVID-19 a en revanche conduit à des modifications substantielles des textes, en 2020 s'agissant de l'article L.3113-1, et en 2023 concernant les dispositions réglementaires. Ces évolutions visent essentiellement à renforcer, faciliter et optimiser les capacités d'action des autorités sanitaires face aux situations d'urgence épidémique, notamment émergentes. Elles ne transforment pas directement, ni dans l'immédiat, les dispositions applicables à la DO VIH. Certains aspects méritent néanmoins d'être relevés en ce qu'ils reformulent les finalités, réforment l'organisation globale et préparent les évolutions futures des systèmes de surveillance épidémiologique fondés sur une obligation de transmission de données individuelles.

¹² Commission nationale de l'informatique et des libertés. Délibération n° 2015-344 du 6 octobre 2015 autorisant l'Institut de veille sanitaire (InVS) à mettre en œuvre un traitement de surveillance des infections à VIH et au sida par un dispositif dématérialisé de déclaration obligatoire dénommé « e-DO ».

¹³ Instruction N° DGS/SP2/2021/143 du 1er juillet 2021 relative au déploiement de l'application e-DO pour la télé-déclaration des cas de tuberculose.

¹⁴ Commission nationale de l'informatique et des libertés. Délibération n° 2019-002 du 10 janvier 2019 autorisant l'Agence nationale de santé publique à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité un traitement de surveillance du VIH et de la tuberculose par un dispositif dématérialisé de déclaration obligatoire nommé « E-DO » et abrogeant la délibération n° 2015-344 du 6 octobre 2015

¹⁵ Arrêté du 4 décembre 2015 modifiant le modèle de la fiche de notification figurant à l'annexe 29 de l'arrêté du 22 août 2011 relatif à la notification obligatoire des maladies infectieuses et autres maladies mentionnées à l'article D. 3113-7 du code de la santé publique. JORF n° 0290 du 15 décembre 2015.

2.2.3 Rôles des agences nationales et régionales

Jusqu'en 2020, la législation distinguait fondamentalement deux catégories de pathologies justifiant une transmission de données individuelles : les maladies « *nécessitant une intervention urgente locale, nationale ou internationale* », d'une part, et les maladies « *dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique* », d'autre part.¹⁶ La modification de l'article L.3113-1 opérée en 2020¹⁷ a fait évoluer le libellé de cette seconde catégorie, dont relève l'infection par le VIH : sont désormais concernées les maladies « *exigeant une surveillance particulière pour la protection de la santé de la population* ». ¹⁸ En outre, le même article dispose désormais, en lieu et place de la notion antérieure de transmission « *aux autorités sanitaires* », que les cas de maladies doivent être signalés à l'agence régionale de santé (ARS) pour les pathologies relevant de la première catégorie (intervention d'urgence), et à SpF pour celle relevant de la seconde (surveillance épidémiologique). Cette précision opère une distinction nette au niveau de la loi entre les missions des ARS et celles de SpF dans les dispositifs de déclaration obligatoire. Elle clarifie ainsi une répartition fonctionnelle des rôles qui, bien qu'inscrite auparavant dans les différentes dispositions réglementaires, était moins lisible et pouvait présenter certaines ambiguïtés s'agissant en particulier du rôle des ARS.

2.2.4 Les perspectives ouvertes par LABOé-SI

La refonte de la partie réglementaire correspondant à l'article L3113-1, conduite à l'été 2023, poursuit et approfondit cet effort de distinction entre les deux types de dispositifs de signalement obligatoire des maladies et de clarification des modalités de déclaration applicables à chacun d'eux. Elle introduit également des dispositions prévoyant l'utilisation du système d'information LABOé-SI.

Ce nouveau système d'information, défini à l'article R1413-58-1 du code de la santé publique, a vocation à organiser le signalement et la transmission systématique, pour les pathologies concernées, des résultats des examens de diagnostic effectués par les laboratoires de biologie médicale, en secteur public comme en secteur privé. Ce système apparaît conçu sur un modèle analogue au dispositif SI-DEP de déclaration et de suivi des dépistages de la COVID-19, en vigueur entre mai 2020 et juillet 2023. A ce jour, LABOé-SI n'est pas encore opérationnel et la liste des pathologies relevant d'un signalement dans ce système d'information, définie par arrêté du ministre en charge de la santé¹⁹, demeure limitée à la COVID-19²⁰. Elle a néanmoins vocation à être étendue progressivement à d'autres pathologies infectieuses et l'infection par le VIH et certaines infections sexuellement transmissibles sont susceptibles d'y être incluses à terme.

Ce nouveau cadre n'entraîne cependant aucune conséquence directe sur le dispositif de la DO VIH, qui demeure entièrement distinct et auquel LABOé-SI ne se substitue pas, y compris s'agissant du « volet biologiste » de la DO. En revanche, une intégration du VIH dans LABOé-SI pourrait permettre, sous certaines conditions, de disposer d'un système de surveillance exhaustif du dépistage du VIH à même de se substituer au dispositif de l'enquête LaboVIH.

2.2.5 La place des COREVIH

Au-delà des dispositions de portée générale précitées, l'organisation de la DO VIH fait en outre l'objet de dispositions réglementaires spécifiques relatives au rôle d'appui des COREVIH dans le fonctionnement du dispositif.

¹⁶ Code de la santé publique, art. L.3113-1, version en vigueur jusqu'au 20 novembre 2020

¹⁷ Ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé, art. 3

¹⁸ Code de la santé publique, art. L.3113-1, version en vigueur depuis le 20 novembre 2020

¹⁹ Code de la santé publique, article R.3113-5

²⁰ Arrêté du 7 août 2023 relatif au système d'information « LABOé-SI » et pris en application des articles R. 3113-5 et R. 1413-58-1 du code de la santé publique

Le décret 2017-682 du 28 Avril 2017 et l'instruction du 5 Avril 2018²¹ ont ainsi modifié et précisé les missions des COREVIH en termes de recueil et d'analyses des données épidémiologiques. L'article D.3121-36 du code de la santé publique dispose désormais que ceux-ci peuvent recueillir des données médico-épidémiologiques auprès des professionnels et laboratoires de ville volontaires, en coordination avec les délégations de Santé publique France en région (CIRE). L'instruction précitée précise que *"La mission vise, en coordination avec les CIRE, à faciliter le recueil d'indicateurs au niveau régional, départemental et infra-départemental, pour servir de base à la construction de stratégies de prévention diversifiée mieux ciblées, en combinant différentes approches (surveillance pérenne, enquêtes ponctuelles, modélisations). Pour réaliser ces missions, le COREVIH veille à l'adhésion des professionnels de santé à la déclaration obligatoire du VIH/sida, via e-DO, dans le but d'améliorer son exhaustivité."*

2.3 EVOLUTION ET FONCTIONNEMENT ACTUEL

Jusqu'en 2016, la DO VIH était réalisée sur un formulaire papier (*voir Cerfa reproduit en annexe*). Le biologiste initiait la déclaration. Pour cela, il générait au moyen d'un logiciel mis à sa disposition par SpF (précédemment par l'Institut national de veille sanitaire - InVS) un identifiant pseudonymisé (code de 16 lettres), calculé à partir du prénom, de l'initiale du nom, de la date de naissance et du sexe du patient. Il renseignait le premier feuillet de la fiche de DO avec cet identifiant et les données du volet biologiste de la DO. Il en adressait ensuite, avec les résultats de la sérologie, une copie au médecin prescripteur. Celui-ci renseignait alors la fiche de déclaration pour les données du volet clinicien et informait le patient du caractère obligatoire de la déclaration. La fiche était ensuite transmise (par le médecin, le service de soins ou plus fréquemment par le COREVIH) à l'ARS (initialement à la DDASS), qui en assurait l'appariement avec la copie du laboratoire, validait les informations et transmettait les fiches à SpF (initialement à l'InVS), où elles étaient validées, saisies après une nouvelle pseudonymisation, et analysées.

Depuis 2016, le processus de déclaration est dématérialisé. Les biologistes et les cliniciens doivent réaliser la déclaration au moyen de l'application web e-DO.²²

Cette application permet la saisie en ligne des fiches de DO pour les cas de VIH et de sida, ainsi que, plus récemment, de tuberculose. Les utilisateurs de l'application e-DO sont les biologistes et médecins amenés à diagnostiquer et/ou prendre en charge des cas d'infection par le VIH et de sida. D'autres professionnels de santé, comme des internes en médecine ou en biologie, ainsi que des personnels non-professionnels de santé, tels que des techniciens d'études cliniques (TEC) ou des secrétaires médicaux, peuvent également saisir et compléter des DO après autorisation et sous la responsabilité du professionnel de santé titulaire.

L'authentification dans l'application e-DO repose sur l'utilisation par le biologiste ou par le médecin de sa carte de professionnel de santé (CPS), et pour les autres professionnels salariés du secteur de la santé et du médico-social autorisés, sur celle de cartes de personnel d'établissement (CPE) ou de carte de personnel autorisé (CPA). Il est nécessaire de disposer d'un ordinateur équipé d'un lecteur de carte CPx²³, d'un logiciel permettant de déchiffrer les données de la carte (Cryptolib), d'une connexion à internet et d'un navigateur compatible avec l'application e-DO.

Le déploiement de l'application e-DO introduit une modification du circuit de déclaration. Dans l'application e-DO, les biologistes et les médecins cliniciens doivent en effet effectuer chacun leur déclaration de manière indépendante. L'un et l'autre doivent en premier saisir dans e-DO les éléments

²¹ Instruction no DGOS/R4/DGS/SP2/2018/94 du 5 avril 2018 relative à la compétence territoriale et au fonctionnement des comités de coordination de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH). BO Santé – Protection sociale – Solidarité no 2018/5 du 15 juin 2018

²² www.e-DO.fr

²³ Le terme CPx, dans la terminologie de l'Agence du numérique en santé (ANS), désigne de manière générique la famille de cartes d'identité professionnelle électronique dédiées aux secteurs de la santé et du médico-social que forment les CPS, les CPE et les CPA, le 'x' renvoyant au fait qu'il existe ces trois types de cartes.

d'identité du patient décrits plus haut, afin que l'application génère l'identifiant pseudonymisé, qui se substitue dès lors à ces éléments, qui sont automatiquement effacés. Le sexe, l'année de naissance et le département ou le pays de domicile sont cependant conservés.

Les informations à renseigner par le biologiste sont en nombre limité. Elles comprennent la date du prélèvement de la sérologie VIH confirmée positive, le nom et les coordonnées du médecin prescripteur de la sérologie et, si connues, des informations relatives à la date de la dernière sérologie négative, au type de virus, à l'existence éventuelle d'un profil de séroconversion. Dans le cadre de la surveillance virologique (basée sur le volontariat de la personne testée et du biologiste), les biologistes peuvent transmettre au Centre national de référence (CNR) du VIH un échantillon de sang séché sur buvard, accompagné du formulaire imprimé à partir de l'application e-DO, permettant de déterminer le caractère récent ou non de l'infection (< 6 mois) et le sérotype viral.

Concernant la déclaration du médecin prescripteur de la sérologie VIH, les informations à recueillir comprennent des données sociodémographiques (pays et département de domicile ; pays de naissance et, le cas échéant, année d'arrivée en France ; nationalité ; profession exercée ; statut d'activité professionnelle, statut vital), des données sur les circonstances de découverte de la sérologie, la notion d'une sérologie VIH positive antérieure, la date et le lieu probables de la contamination, le mode de transmission, les données cliniques (primo-infection, infection asymptomatique, stade sida) et les données biologiques (T CD4+, charge virale VIH, statuts sérologiques VHB et VHC, autres IST) au moment du diagnostic, ainsi que les coordonnées du laboratoire de biologie ayant réalisé et confirmé la sérologie VIH.

3. CONSTATS

3.1 COMPREHENSION DES CAS A DECLARER ET DU ROLE DES DECLARANTS

Toute sérologie VIH confirmée positive pour la première fois dans un laboratoire doit être déclarée aussi bien par le biologiste que par le clinicien prescripteur.

Ce critère de déclaration génère *ipso facto* des déclarations multiples pour un même patient, leur appariement et leur « dédoublonnage » éventuel étant ensuite assurés par SpF, sur la base de l'identifiant pseudonymisé du patient sur chaque déclaration le concernant, par les procédures de contrôle mises en œuvre par l'agence (*voir section 3.2.4.1 infra*).

Dans une logique de surveillance épidémiologique, la multiplicité des déclarations est conçue comme un moyen d'augmenter la probabilité qu'un cas soit déclaré. Ainsi, une sérologie confirmée positive peut théoriquement donner lieu à quatre déclarations ou plus pour un nouveau cas, à savoir par le biologiste de ville, par le médecin de ville ou de CeGIDD²⁴ prescripteur, puis, si le médecin du service spécialisé auquel le patient est référé prescrit une sérologie, par le biologiste hospitalier et par ce médecin spécialiste. Même si l'on ne dispose pas de données sur le nombre de DO par cas, la réception de quatre déclarations pour une même personne demeure très rare en pratique, selon les informations communiquées par SpF sur les déclarations reçues.

A contrario, la définition des cas à déclarer implique qu'il n'y a pas lieu de déclarer le cas d'un patient nouvellement pris en charge dans un service sans qu'une sérologie ait été réalisée. Ainsi, un patient diagnostiqué et traité à l'étranger qui arrive dans un service de soins en France devra en principe faire l'objet ou pas d'une DO selon que le médecin fait le choix de prescrire une sérologie ou non.

Les observations de la commission lors de son enquête auprès des acteurs de terrain, tout comme les données transmises par SpF sur les déclarants à l'origine des déclarations reçues en 2021, font cependant apparaître que la définition des cas à déclarer et le concept de multiplicité des déclarations sont interprétés et mis en œuvre de manière très inégale par les professionnels de santé, ce qui contribue à la sous-déclaration des DO VIH.

3.2 LE PROCESSUS DE DECLARATION

3.2.1 Eléments déclenchant la DO

Alors que la majorité des diagnostics de VIH résultent d'une prescription initiale en médecine de ville ou en CeGIDD, et que la sérologie correspondante est le plus souvent réalisée en laboratoire de ville, les données communiquées par SpF à la commission montrent que la grande majorité des déclarations sont réalisées et transmises par les biologistes et cliniciens en secteur hospitalier. Dans ce cadre, l'essentiel du recueil et de la saisie des données sur la plateforme e-DO est réalisé par les TEC rattachés aux COREVIH, par délégation du chef ou d'un médecin du service spécialisé. Ainsi, en 2021, 95 % des DO-clinicien et 81 % des DO-biologiste reçues par SpF émanaient du secteur hospitalier.

Diverses circonstances sont susceptibles de rendre compte des écarts entre la définition des cas à déclarer et la réalité des pratiques :

- La rareté des DO-clinicien réalisées en médecine de ville ou en CeGIDD apparaît liée, d'une part, au fait que ces médecins ne disposent pas d'une partie des informations nécessaires pour compléter la DO. D'autre part, la prise en charge initiale du patient nouvellement diagnostiqué a changé (*voir chapitre 2*) : lorsque la déclaration de séropositivité a été instituée, les personnes

²⁴ Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.

découvertes avec un taux de T CD4+ élevé et à un stade asymptomatique n'étaient pas éligibles au traitement antirétroviral et le suivi des PVVIH pouvait être fait hors des services spécialisés jusqu'à ce que la progression de l'infection impose l'initiation d'un traitement, selon les recommandations de prise en charge thérapeutique alors en vigueur. La déclaration par le biologiste permettait de signaler des nouvelles découvertes qui auraient pu ne pas être liées aux soins spécialisés. Depuis 2013, en revanche, le traitement doit être débuté sans délai.²⁵ Dans la mesure où le patient nouvellement diagnostiqué pour le VIH est par conséquent systématiquement référé vers un service hospitalier spécialisé pour initier sa prise en charge et son traitement, dont la prescription initiale doit être hospitalière, les médecins libéraux savent que la DO-clinicien sera réalisée dans ce cadre et ne voient par conséquent pas l'utilité de réaliser également une déclaration à leur niveau.

- Un raisonnement analogue peut être suivi par les biologistes de ville, qui souvent partent du principe que la DO-biologiste sera réalisée par le laboratoire hospitalier.
- Toujours concernant les laboratoires de ville, alors qu'il n'est pas rare que des patients déjà diagnostiqués séropositifs soient amenés, pour différentes raisons, à refaire des sérologies VIH au cours de leur vie (par exemple dans le cadre d'exams prescrits en routine pour un problème de santé sans lien avec leur prise en charge pour le VIH), une nouvelle déclaration devrait en principe être faite dès lors que la sérologie est réalisée dans un nouveau laboratoire. Or en pratique, les biologistes ne réalisent pas systématiquement un test de confirmation d'une sérologie positive lorsque le patient connaît déjà sa séropositivité, et ne déclarent donc pas le cas. Quand, néanmoins, un test de confirmation est réalisé, souvent les biologistes n'estiment pas nécessaire non plus de procéder à une nouvelle DO, considérant que celle-ci a déjà dû être faite lors du diagnostic initial du patient.
- Le médecin spécialiste qui prend en charge le patient à l'hôpital dispose le plus souvent du résultat récent de la sérologie confirmée positive réalisée en ville si le patient a été diagnostiqué en ambulatoire. Il ne prescrit donc pas systématiquement la sérologie VIH et dans ce cas, la DO-biologiste ne peut pas être faite par le biologiste hospitalier.
- Le déclenchement de la DO-clinicien peut être néanmoins réalisé soit parce que le médecin spécialiste fait le choix de prescrire la sérologie VIH pourtant déjà confirmée, soit parce que des TEC au sein du service sont chargés d'effectuer un travail de surveillance des nouvelles prises en charge, puis de collecte des informations nécessaires et enfin de saisie de la DO sur la plateforme dédiée.

L'impact de la dématérialisation de la déclaration doit être souligné. Auparavant, tel que décrit plus haut, le processus suivait le parcours du résultat de la sérologie VIH : la DO était un document papier unique, initiée par le biologiste, transmise au médecin prescripteur qui la complétait, permettant à chacun d'être informé et de jouer son rôle dans la complétude de la déclaration.

3.2.2 Communication entre biologistes et cliniciens

La rupture de continuité entre la saisie par le biologiste et le clinicien implique désormais que ce dernier pense à réaliser la DO. SpF indique que la saisie d'une DO-biologiste déclenche dans un délai de trois mois un envoi de courriel au médecin prescripteur afin de l'informer de la nécessité de saisir la DO-clinicien. Cependant, cette fonctionnalité est apparue peu opérationnelle voire inopérante. (*voir section 3.2.4.1 infra*)

Le rôle des TEC dans le processus est à cet égard crucial, à la condition toutefois que le COREVIH et les services de soins spécialisés aient mis en place l'organisation nécessaire. Les observations de la commission montrent une appropriation de cet enjeu par les COREVIH et les services de soins très

²⁵ Morlat, P. et al. (2013). *Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH: Recommandations du groupe d'experts* [Rapport dirigé par le Pr. Philippe Morlat sous l'égide du CNS et de l'ANRS]. La Documentation Française, Paris.

inégal selon les territoires et/ou les établissements. Des organisations diverses se sont mises en place pour contourner la rupture d'information entre la DO-biologiste et la DO-clinicien :

- Maintien du processus papier entre le laboratoire et le médecin prescripteur via l'impression par le biologiste d'une copie de DO-biologiste saisie dans e-DO, qu'il joint au résultat de la sérologie positive adressé au médecin, et que celui-ci transmet ensuite aux TEC chargés de suivre la complétude du recueil des données avant saisie de la DO-clinicien.
- Requêtes dans les dossiers médicaux informatisés (DMI), permettant d'identifier un nouveau diagnostic VIH et qui contiennent généralement les informations requises pour renseigner la DO-clinicien, complétées au besoin par des demandes auprès du médecin référent du patient. Pour les COREVIH utilisant le DMI Nadis® dans plusieurs établissements, les requêtes sont souvent centralisées par un même *database manager* du COREVIH.
- Recueil d'informations par les TEC lors du passage, parfois quotidien, dans les secteurs de consultation ou d'hospitalisation pour recenser les nouveaux diagnostics VIH et les nouveaux cas de sida.
- Mise en place d'outils de contrôle *ad hoc* propres aux COREVIH et à l'organisation des services hospitaliers à l'appui du travail quantitatif et qualitatif des TEC : tableaux permettant de mettre en regard la complétude et la saisie de la DO-biologiste et de la DO-clinicien ; création d'un marqueur dans le dossier médical informatisé permettant de saisir la notion de DO réalisée ou en cours (avec requêtes facilitant ce contrôle).

3.2.3 Saisie et transmission de la DO

3.2.3.1 La connexion à e-DO

Les problèmes techniques ont été nombreux lors de la dématérialisation en 2016 : compréhension du nouveau système de déclaration, commandes et renouvellement de cartes CPS et CPE, équipement en lecteurs de carte, mise en conformité des postes informatiques hospitaliers pour permettre le décryptage des cartes, ainsi que l'accès au site e-DO.fr via un navigateur compatible.

Les difficultés concernant plus spécifiquement les cartes CPx ont davantage concerné le secteur hospitalier, qui n'avait jusque-là que très peu ou pas du tout l'usage de ces cartes, à la différence du secteur libéral où celui-ci est courant car nécessaire à la déclaration des actes auprès de l'assurance maladie, et où les professionnels de santé sont par conséquent systématiquement détenteurs d'une CPS et équipés du matériel et du logiciel nécessaires à son utilisation.

Les autres difficultés de mise en place du nouveau système sont rapportées à des degrés divers par l'ensemble des professionnels rencontrés. Le processus de délégation de la saisie à une personne autorisée est difficilement appréhendé : une « personne autorisée » peut activer son propre compte uniquement si un déclarant titulaire a créé un compte à son nom dans e-DO. La personne autorisée, qui doit détenir une carte CPx, reçoit alors un courriel via l'application e-DO avec un lien d'activation de son compte. Les déclarants titulaires et personnes autorisées partagent alors un même espace déclarant. Ils ont le même niveau de visibilité sur toutes les déclarations de leur espace déclarant commun. Certains biologistes libéraux auditionnés signalent par ailleurs ne pas avoir réussi à créer un compte dans e-DO, sans que les causes techniques de ces blocages aient pu être élucidées. Un espace déclarant commun à l'ensemble d'un service de soins est théoriquement possible mais rarement mis en œuvre compte tenu des incompréhensions du paramétrage nécessaire.

Ces problèmes techniques, qui ont perduré plusieurs mois, voire plusieurs années selon les établissements, ont sans aucun doute freiné ou découragé les utilisateurs malgré leur souhait de déclarer. Si ces difficultés apparaissent en 2023 pour la plupart surmontées, la commission a tout de même rencontré un centre de santé et un service hospitalier qui ont indiqué n'avoir jamais réussi à mettre en place la connexion à e-DO, et par conséquent ne plus effectuer de déclarations depuis plusieurs années.

En secteur hospitalier, les utilisateurs se sont adaptés pour contourner les difficultés administratives et techniques, notamment en faisant le choix :

- d'identifier un ou quelques médecins qui endossent le rôle de déclarant pour l'ensemble des médecins à l'échelle d'un service (chef de service, médecin "réfèrent" pour la DO au sein du service), voire d'un territoire (président de COREVIH), ce qui permet de commander et gérer un nombre limité de CPS ;
- de commander des CPE afin de déléguer majoritairement la saisie sur la plateforme e-DO aux TEC chargés de colliger les données et de s'assurer de l'exhaustivité des DO ;
- de limiter le nombre d'ordinateurs configurés pour se connecter à e-DO et les dédier à cet usage.

Le système demeure cependant fragile et des difficultés récurrentes sont signalées :

- Problèmes lors des mises à jour logicielles sur les postes clients, compromettant le décryptage des cartes CPx et/ou l'accès à des navigateurs internet permettant la reconnaissance de la CPx sur la plateforme e-DO.
- Processus de commande et de renouvellement des CPx inégalement assuré selon les établissements, notamment en cas de changement des déclarants (médecin titulaire, personnels délégués), du fait d'une gestion qui implique de solliciter des instances différentes : le Conseil de l'Ordre pour la délivrance des CPS aux médecins, l'Agence du numérique pour celle des CPE.
- Défaut fréquent de référents en charge de la connexion e-DO ou de l'utilisation des CPx dans les directions informatiques des établissements hospitaliers, qui ont souvent fait le choix d'autres modalités de connexion sécurisée pour le système d'information de l'établissement.
- Difficultés de compréhension et de création de comptes dans e-DO qui freine la saisie par délégation d'un biologiste à un autre biologiste dans les laboratoires de biologie médicale, souvent organisés en groupement, avec répartition des responsabilités par biologiste.
- Également en laboratoire de biologie de ville, indisponibilité des CPS monopolisées en routine par les services de secrétariat pour la transmission des actes, ne permettant pas une utilisation simultanée par le biologiste pour la saisie d'une DO.

3.2.3.2 Les opérations de saisie dans e-DO

L'enquête de terrain a permis de constater qu'une fois les problèmes techniques et organisationnels surmontés, l'utilisation d'e-DO pour la saisie des déclarations est jugée simple et intuitive par les biologistes comme par les médecins ou les TEC, et contribue à faciliter le transfert des DO.

Le renseignement d'une DO peut être effectué en plusieurs temps par les déclarants, ce qui leur permet, en particulier pour la DO-clinicien, d'initier la déclaration sans attendre d'avoir réuni la totalité des informations requises, et de la compléter une fois les informations manquantes disponibles.

Une fois la DO transmise, SpF peut également adresser des demandes d'informations complémentaires (*queries*) aux déclarants dans leur espace personnel sur e-DO. Ces demandes ne sont toutefois transmises qu'au déclarant titulaire, ce qui fait obstacle à leur suivi et leur traitement par le déclarant délégué. Hormis cette limitation importante, analysée en détail plus loin (*voir sections 3.2.4.1 et 3.2.4.2 ci-après*), la réponse aux *queries* ne pose pas de difficultés particulières. La saisie de compléments d'informations est notamment possible en texte libre, permettant d'apporter tout éclairage utile.

Par ailleurs, sans que cela n'entraîne à proprement parler de dysfonctionnement altérant la complétude ou l'exhaustivité de la DO, la commission relève que la présentation des items à renseigner dans la DO VIH demeure formulée au masculin dans des cas où ces items peuvent concerner indifféremment des femmes ou des hommes, cis ou transgenres. La modification du contenu des fiches de DO relève, comme indiqué plus haut (*voir sections 2.2.1 et 2.2.2*), d'un arrêté pris par le ministre en charge de la santé. Il est regrettable que l'opportunité d'adopter des formulations inclusives ou neutres vis-à-vis du genre

dans e-DO et dans le formulaire *Cerfa* n'ait pas été saisie lors de la dernière modification des fiches, opérée en 2015 à l'occasion de la mise en place de e-DO.

3.2.4 Contrôle des DO

3.2.4.1 Par Santé publique France

SpF reçoit annuellement environ 12 000 fiches de DO transmises par les biologistes et les cliniciens, principalement via la plateforme e-DO et pour une part résiduelle sous forme de formulaires papier (5% en 2021). Deux techniciens d'études cliniques au sein de l'unité en charge de la surveillance du VIH traitent au jour le jour les fiches reçues, en moyenne une trentaine chacun.

Le traitement des fiches DO reçues comprend deux types principaux de contrôle, l'un visant à déterminer si celles-ci correspondent ou non à la déclaration d'un nouveau cas, l'autre à assurer la complétude des informations déclarées.

- *La détermination des nouveaux cas*

Le premier contrôle repose sur l'utilisation de l'identifiant pseudonymisé généré lors de la saisie d'une fiche par le déclarant, qui permet de regrouper au niveau de la base de données de SpF toutes les fiches de déclarations reçues concernant un même patient dans un dossier individuel de nouveau diagnostic.

Ce système offre la possibilité, d'une part, d'apparier les déclarations biologiste et clinicien, et d'autre part, en cas de déclarations multiples, de les dédoubler. Ainsi, pour chaque fiche reçue, la base de données contenant l'ensemble des déclarations enregistrées depuis 2003 est interrogée afin de vérifier l'existence ou non d'un dossier associé au même identifiant pseudonymisé.

Si l'identifiant est inconnu dans la base, la recherche est élargie aux dossiers dont les identifiants ne diffèrent que pour l'un des éléments qui ont permis de le calculer. Cette procédure vise à éliminer les cas d'erreur de saisie d'un des éléments d'identité du patient lors du remplissage de la fiche de déclaration. Lorsqu'une fiche peut être reliée à un dossier existant (identifiant identique ou approchant), un contrôle de la compatibilité des données déclarées dans la fiche avec celles contenues dans le dossier existant est effectué afin de déterminer s'il s'agit ou non du même cas. Au besoin, le déclarant peut être contacté, notamment pour lever les doutes concernant une possible erreur de saisie. Deux réunions hebdomadaires avec les responsables de l'équipe permettent de statuer sur les cas litigieux.

Au terme de ces vérifications, s'il est conclu que la fiche reçue correspond à un cas déjà déclaré antérieurement, celle-ci est versée au dossier existant dont les données sont éventuellement mises à jour pour des informations précédemment manquantes. A l'inverse, si la fiche est validée comme nouveau cas, un dossier individuel de nouveau diagnostic est créé dans la base. La date de la sérologie détermine si le cas doit être classé en nouvelle découverte pour l'année de la déclaration ou reclassé à une année antérieure, quand le cas est déclaré avec retard.

La commission n'observe pas de difficultés particulières concernant ces procédures qui en elles-mêmes paraissent fonctionner de manière satisfaisante. Elle relève cependant que le traitement des déclarations par deux agents, contre trois auparavant, implique une gestion à flux tendus. En cas d'absence temporaire d'un de ces agents, ou de leur mobilisation pour d'autres tâches dans les contextes de crise – comme par exemple lors de l'épidémie de MPox – la capacité du service à assurer le traitement des déclarations au fil de leur réception et/ou à résorber ensuite le retard pris apparaît fragilisée.

- *Le contrôle de la complétude des déclarations*

Le contrôle de la complétude des déclarations doit être considéré à deux niveaux distincts.

D'une part, à leur réception, les fiches de déclaration, soit des DO-biologiste, soit des DO-clinicien, sont vérifiées pour la complétude des variables à renseigner. En cas d'information manquante pour l'une ou plusieurs des variables, SpF indique qu'une demande d'informations complémentaires est générée automatiquement dans l'espace e-DO du déclarant. La déclaration concernée est référencée par

l'identifiant pseudonymisé. Parallèlement, une notification par courriel informe le déclarant de la présence de cette demande dans son espace. Il faut toutefois qu'il s'y connecte pour en prendre connaissance. Un rappel par courriel est fait à 3 mois si la déclaration n'a pas été complétée des informations manquantes dans l'intervalle.

Sur cette procédure, l'enquête de la commission fait apparaître d'importantes difficultés. Elle a en effet constaté que les demandes d'informations complémentaires ne sont adressées qu'au déclarant titulaire, y compris quand la déclaration a été réalisée par un déclarant délégué (TEC le plus souvent), ce qui est majoritairement le cas en milieu hospitalier. L'efficacité de la procédure s'en trouve limitée car les déclarants délégués n'ont pas toujours connaissance des demandes de SpF, en particulier quand les déclarants titulaires ne se connectent qu'exceptionnellement à leur espace e-DO en ligne. La notification concomitante par courriel ne semble pas résoudre la difficulté, dans la mesure où il s'avère que les courriels ne sont souvent pas reçus ou lus par le déclarant titulaire, ou que celui-ci ne transmet pas systématiquement l'information au déclarant délégué, et ce d'autant que toutes les demandes complémentaires ne font référence qu'à l'identifiant pseudonymisé. SpF confirme que seuls les déclarants titulaires sont destinataires des demandes d'informations complémentaires. Il s'agirait selon l'agence d'un dysfonctionnement technique de la plateforme e-DO, qui n'a jamais été corrigé. La complétude des déclarations demeure en conséquence sous-optimale, nécessitant ensuite de procéder à des imputations statistiques pour les données manquantes.

D'autre part, la complétude d'une DO s'entend également comme le recueil, pour un cas donné, des deux types de fiches, biologiste et clinicien, qui la composent. Selon SpF, un courriel est envoyé au prescripteur d'une sérologie confirmée positive déclarée dans e-DO par un biologiste lorsque la déclaration du clinicien n'a pas été réalisée dans un délai de trois mois, là encore en mentionnant uniquement l'identifiant pseudonymisé, ce qui ne facilite pas pour le praticien l'identification du patient.

Dans cette procédure également, selon l'enquête de la commission auprès des acteurs de terrain, ces courriels ne sont pas systématiquement reçus, sans explication claire sur les causes du dysfonctionnement (problèmes d'envoi, de réception, annuaire des déclarants, etc.)

3.2.4.2 Par les professionnels de santé

Les fonctionnalités offertes par la plateforme e-DO aux professionnels de santé déclarants s'avèrent très limitées s'agissant de leur permettre de suivre leur activité de déclaration.

La limitation de la fonctionnalité d'envoi de *queries* aux seuls déclarants titulaires a été décrite plus haut et ses conséquences néfastes pour la complétude des déclarations ont été soulignées.

La plateforme e-DO met à disposition du médecin ou du biologiste des fonctionnalités de requêtes lui permettant de comptabiliser sur une période calendaire (12 mois) les DO réalisées en son nom, soit par lui-même, soit par délégation. Ces requêtes ne lui permettent cependant pas d'avoir une vision par cas. Pour les déclarations qu'il a réalisées, le biologiste ne peut ainsi pas savoir si les DO-clinicien correspondantes ont été ensuite effectuées, et inversement le médecin ne peut vérifier l'existence de DO-biologiste correspondant aux DO-clinicien qu'il a réalisées. Il ne leur est pas possible non plus de savoir si une antériorité de DO existe dans la base de données pour un cas qu'ils déclarent.

3.2.4.3 Par les COREVIH

La redéfinition règlementaire des missions des COREVIH opérée en 2017 leur a donné compétence à contribuer à l'échelon de leur territoire au recueil et à l'analyse des données médico-épidémiologiques. L'instruction diffusée par la direction générale de la santé (DGS) et la direction générale de l'offre de soins (DGOS) en 2018 a notamment précisé leur rôle d'appui au dispositif de la DO VIH, en veillant à l'adhésion des professionnels au dispositif dans le but d'améliorer son exhaustivité (*voir section 2.2.5 supra*).

Dans un contexte où l'enquête de terrain du CNS confirme que les cliniciens montrent un intérêt très variable pour la DO, le rôle des COREVIH apparaît *de facto* essentiel si l'on considère que les TEC, qui

leur sont rattachés, sont les principaux effecteurs de la e-DO, à la fois pour le recueil des informations nécessaires, les opérations de saisie et les organisations mises en place pour s'assurer de l'exhaustivité des DO cliniques et biologiques.

L'enquête montre pourtant une appropriation de ces enjeux par les COREVIH très inégale sur le territoire, se traduisant par une implication fortement contrastée dans la coordination et l'animation territoriale autour de ces questions. La commission relève ainsi plusieurs constats :

- Les organisations sont variables selon les établissements sièges ou périphériques au sein de certains COREVIH ainsi qu'entre les différents COREVIH. La compétence des COREVIH en matière de contribution à la surveillance épidémiologique, telle que définie par les textes, ne précise pas de manière suffisamment claire leurs missions entre coordination, soutien et rôle effecteur dans la DO. Elle donne lieu à des interprétations variables et non contraignantes, ce qui explique pour partie des implications très inégales dans le processus de la DO selon les COREVIH.
- Le travail des TEC est encore hospitalo-centré alors que sur certains territoires (Paris), des centres ou des maisons de santé non hospitaliers assurent la prise en charge, l'initiation du traitement et le suivi de personnes nouvellement diagnostiquées, sans systématisation du parcours de soins hospitaliers prévu par les textes et qui généralement permet de déclencher la DO VIH. Pour ces professionnels libéraux ou en centre de santé, les difficultés techniques, l'absence de système d'information partagé et/ou le manque de soutien par les COREVIH sont des freins à la réalisation de la DO.
- Le travail des TEC est dans certains cas également trop concentré sur les grands services hospitaliers spécialisés, au détriment des établissements hospitaliers périphériques, qui faute d'appui restent en marge du dispositif de la DO.
- L'impossibilité, déjà signalée plus haut, de contrôler, pour un même patient, qu'au moins une DO-biologiste et une DO-clinicien a été réalisée et transmise, que ce contrôle se fasse au niveau d'un hôpital, d'un regroupement de prescripteurs ou d'un COREVIH, alors que ces informations sont probablement disponibles dans la base de données e-DO.fr. Il n'est ainsi pas possible pour le COREVIH d'avoir une vision de la complétude et de l'exhaustivité des DO dans son territoire, en contradiction avec ses missions.

3.3 LA PRODUCTION DES RESULTATS

Chaque trimestre, SpF produit une base de données brutes de cas à partir des déclarations reçues au cours de la période. Au 30 juin, la base brute des déclarations reçues pour l'année n-1 est clôturée. C'est à partir de celle-ci que les chiffres de nouvelles découvertes pour l'année n-1 sont établis et ceux des années antérieures révisés. Ces bases sont à usage interne.

3.3.1 Redressement et imputation des données

Dispositif complexe reposant sur la participation d'un grand nombre de professionnels dans les laboratoires et les services de soins, la production des données finales pour une année donnée donne lieu à trois opérations : la révision des années antérieures pour les déclarations en retard, les imputations pour incomplétude des informations et le redressement pour tenir compte de la sous-déclaration.

3.3.1.1 Correction pour le retard des déclarations

Si la dématérialisation a considérablement réduit les délais de transmission des DO à SpF, une proportion non-négligeable de déclarations continuent d'être réalisées avec retard. Ainsi, les déclarations reçues par SpF en 2021 portaient sur des découvertes de l'année pour 63,6%, de 24,3% pour l'année 2020, 3,7% pour 2019, 1,4% pour les années 2016 à 2018 et 6,9% pour 2017 ou avant.

La production des données pour une année donnée implique un redressement, par des méthodes statistiques classiques, pour tenir compte des déclarations non encore parvenues. Il est par ailleurs nécessaire de recalculer les données produites pour les années antérieures, en intégrant les déclarations parvenues entretemps.

3.3.1.2 Correction pour incomplétude

Les données manquantes font l'objet d'imputations statistiques avec des méthodes classiques qui se fondent sur les déclarations complètes pour estimer les informations manquantes. Cependant, comme pour toute méthode de correction statistique, la faible complétude pour certaines variables induit une estimation assortie d'intervalles de confiance importants, ce qui compromet la possibilité de produire des analyses sur ces variables à un niveau plus fin, par exemple pour un groupe de population donné et/ou à un échelon régional ou infra-régional.

3.3.1.3 Correction pour l'exhaustivité

La correction des données pour la sous-déclaration repose sur une estimation de l'exhaustivité de la DO. Cette estimation est basée sur la comparaison entre les déclarations reçues et les informations rapportées par LaboVIH.

LaboVIH est une enquête menée chaque année pour l'année n-1 dans tous les laboratoires de biologie médicale, de ville ou hospitaliers. Elle vise à dénombrer d'une part le nombre de sérologies VIH réalisées, et d'autre part le nombre de sérologies positives confirmées pour la première fois au sein du laboratoire. LaboVIH a pour objectif principal de fournir les indicateurs de dépistage et leur évolution au cours du temps : le nombre de sérologies réalisées quel que soit le cadre dans lequel est fait le prélèvement sanguin (laboratoire de ville, hospitalisation, CeGIDD, centres de santé sexuelle (ex-CPEF), etc.), le taux de dépistage pour 1000 habitants et le taux de positivité pour 1000 sérologies. Ces indicateurs sont calculés par région et par département.

Le calcul de l'exhaustivité des cas déclarés pour l'année n-1 par au moins une DO-biologiste ou une DO-clinicien, est fait en comparant le nombre de déclarations reçues (y compris les doublons) avec le nombre de positifs, redressé pour la sous-participation, de LaboVIH (sans les anonymes). Cette méthode est construite en partant du principe que les définitions dans les deux ensembles de données sont les mêmes : toute sérologie confirmée positive nouvelle au sein d'un laboratoire de ville ou hospitalier doit être déclarée dans LaboVIH et déclencher une DO.

L'exhaustivité estimée par SpF s'établissait pour 2021 à seulement 59% (50% pour les DO-biologiste et 45% pour les DO-clinicien). Elle était en baisse par rapport aux années antérieures, 74% en 2018, 68% en 2019, 60% en 2020. L'exhaustivité est révisée *a posteriori* en tenant compte des déclarations faites avec retard pour les années antérieures. L'estimation des nouvelles découvertes par le redressement et l'imputation produit un nombre estimé assorti d'un intervalle de confiance au niveau national et pour les estimations par groupe de transmission et/ou par région. Le chiffre corrigé des nouvelles découvertes pour 2021 est de 5 013 avec un intervalle de confiance de 4 481 à 5 231 pour 2 917 déclarations brutes de l'année²⁶. Quand ces intervalles sont trop larges, en particulier pour l'estimation des nouvelles découvertes à l'échelon régional et plus encore par région et groupe de transmission, ces estimations ne sont pas publiées car trop incertaines. C'est ce qui s'est passé ces dernières années et plus encore pour les estimations pour 2021, empêchant une comparaison fiable avec les années antérieures et l'analyse de l'évolution de l'épidémie de VIH.

La commission s'est interrogée sur la fiabilité du calcul de l'exhaustivité à partir des données de LaboVIH compte tenu d'un ensemble de facteurs.

²⁶ Santé publique France. (2022). *Bulletin de santé publique* - Édition nationale - Décembre. Paris, France: Santé publique France.

La répétition de sérologies dans la vie d'une personne séropositive n'est pas rare, notamment lors de bilans systématiques, voire lorsque la personne elle-même refait un test, attitude rapportée aussi bien par les laboratoires que par les associations communautaires qui proposent les tests rapides. La réalisation d'un test de confirmation dans ces situations est variable selon les laboratoires de biologie médicale.

Les groupements de laboratoires auditionnés par la commission ont par ailleurs des pratiques différentes concernant l'enquête LaboVIH:

- La participation à l'enquête se fait au niveau d'un regroupement de laboratoires, ou individuellement par chaque laboratoire de biologie médicale. Les référents au sein d'un groupement ou d'un laboratoire changent fréquemment, par départ du laboratoire, ou par modification des organisations liées à des regroupements massifs ces dernières années. Certains référents identifiés par SpF lors de l'enquête annuelle précédente ne le sont donc plus l'année suivante, et de nouveaux biologistes exerçant dans le laboratoire ne sont pas destinataires des messages de SpF, ce qui contribue pour une part à la baisse de l'exhaustivité de participation des laboratoires.
- Les tests de confirmation sont souvent faits par des plateformes de biologie et non dans le laboratoire de prélèvement, organisation dont on ne sait pas comment elle est prise en compte dans la documentation de LaboVIH, s'agissant en particulier d'apprécier le caractère « nouveau pour le laboratoire » des sérologies confirmées.
- Les systèmes de gestion des laboratoires sont hétérogènes sur le rendu de résultats des tests de confirmation. La réponse à l'enquête est donc chronophage pour certains laboratoires, qui ne disposent pas forcément d'une requête comptabilisant la part des cas positifs confirmés, et doivent dans ce cas consulter les résultats individuels. Ce point pose d'ailleurs la question de l'évolution vers un recueil automatisé de type LABOé-SI : les biologistes ont ainsi alerté sur la nécessité d'une co-construction de l'automatisation du recueil des cas confirmés positifs, tenant compte de l'hétérogénéité des systèmes de gestion des laboratoires et des pratiques des tests de confirmation.
- De façon générale, on constate que la communication de SpF sur la méthodologie de l'enquête ne parvient pas à en assurer une appropriation et/ou une mise en œuvre rigoureuse par les biologistes (certains allant jusqu'à rapporter dans LaboVIH le nombre de DO-biologiste réalisées dans l'année pour renseigner le nombre de sérologies confirmées positives). Les biologistes déplorent par ailleurs l'absence de retour des résultats annuels, perçue comme un manque de considération vis-à-vis de leur rôle de santé publique, qui peut contribuer à la baisse du taux de participation des laboratoires. De l'ordre de 85% à 89% jusqu'en 2017, celui-ci a depuis diminué chaque année pour n'atteindre plus que 66% en 2021, avec pour conséquence une augmentation de l'intervalle de confiance de l'estimation après redressement du nombre de sérologies positives confirmées (8 948 [IC95% : 8 116-9 779]).²⁷

Outre la variabilité des pratiques des laboratoires vis-à-vis de l'enquête LaboVIH, les observations de terrain montrent qu'en dépit de la définition identique des cas devant être comptabilisés dans LaboVIH et faire l'objet d'une DO-biologiste, la bonne participation d'un laboratoire ou d'un groupement à LaboVIH ne préjuge pas nécessairement d'une bonne pratique de la DO. Des exemples ont ainsi été rapportés à la commission de groupements de laboratoires renseignant régulièrement l'enquête LaboVIH tout en ayant par ailleurs largement délaissé la réalisation des DO-biologistes, notamment lorsque le service spécialisé auquel sont adressés les patients est réputé prescrire systématiquement une sérologie, et qu'une DO-biologiste est alors réalisée par le laboratoire hospitalier. Un cas est alors comptabilisé deux fois dans LaboVIH mais une seule DO est réalisée, quand en théorie deux auraient dû l'être, ce qui tend à fausser le calcul de l'exhaustivité. Selon sa prévalence dans un territoire, cette pratique peut induire dans des proportions plus ou moins importantes une sous-estimation de l'exhaustivité de la DO, un sur-

²⁷ *Ibid.*

redressement des données pour la sous-déclaration et par conséquent une surestimation du nombre de nouvelles découvertes de séropositivité au VIH.

3.3.2 Triangulation de l'information sur les nouvelles découvertes issues de la DO avec d'autres sources

Au regard des interrogations soulevées, un éclairage complémentaire peut être apporté par le rapprochement de l'estimation du nombre de nouvelles découvertes à partir des données de la DO VIH avec d'autres sources de données. Cette triangulation peut être conduite :

- *Avec le système national des données de santé (SNDS)*

Dans la publication 2022 du *Bulletin de santé publique* portant sur la surveillance épidémiologique du VIH, le nombre des nouvelles découvertes 2021 issues de la DO a été mis en regard des informations basées sur le SNDS pour les années 2017 à 2021.²⁸ Sur la période 2017-2021, le chiffre des initiations de traitement est inférieur de quelques points de pourcentage à celui du nombre redressé des découvertes issu de la DO, avec un écart plus marqué pour l'année 2021.

La commission observe toutefois que l'immatriculation des étrangers sans droit au séjour à l'AME est faite par des identifiants provisoires. Lors de l'attribution de numéros d'immatriculation classiques après leur accès au droit au séjour et donc au régime général, un numéro « classique et définitif » leur est attribué sans possibilité aucune de le relier au dossier d'AME.

Si le traitement a été initié sous le régime de l'AME, il est compté une première fois mais le sera à nouveau quand cet assuré entrera dans le régime général. Il est possible que les allers-retours entre les deux modes d'immatriculation se répètent en raison du non renouvellement du titre de séjour. On ne sait pas en outre si la perte de l'AME et sa remise en place amènent à générer un nouvel identifiant ou à reprendre l'ancien. D'où une surestimation probable du nombre d'initiations de traitement dans le SNDS, mais dont l'ampleur n'est pas actuellement connue.

L'écart serait alors plus important entre les nouvelles découvertes et les nouvelles initiations de traitement.

- *Avec les cohortes FHDH et AquIVIH*

La FHDH (*French Hospital Database on HIV*), entrepôt de données de santé national (sauf Nouvelle Aquitaine) et AquIVIH, cohorte de personnes vivant avec le VIH en Nouvelle Aquitaine, collectent dans les services hospitaliers avec la contribution des COREVIH les informations sur les patients suivis depuis 1992 pour la première, et depuis 1987 pour la seconde. Ces bases ne sont pas exhaustives en termes de services hospitaliers inclus, et représentent ainsi environ 60% des patients suivis en France. Leur finalité est la recherche en épidémiologie clinique et non la surveillance épidémiologique.

Chaque année, ces deux bases de données produisent ensemble un document qui présente les caractéristiques des nouveaux patients pris en charge dans les services participants. La définition d'un nouveau patient pris en charge est légèrement différente de celle de la DO : les nouveaux pris en charge sont les patients naïfs de traitement à l'inclusion, sans antécédent de SIDA, ou SIDA depuis moins de 3 mois avant l'inclusion, dont aucune mesure de charge virale n'a été faite plus de 3 mois avant l'inclusion.

Les données disponibles les plus récentes portent sur les années 2019, 2020 et 2021. Même en prenant en compte le fait qu'une part limitée des services est incluse dans ces deux bases et que la définition des cas est plus restrictive, la commission relève que les chiffres de nouvelles prises en charge seraient plus bas que les nouvelles découvertes de la DO corrigée.

L'implication très inégale et les pratiques disparates constatées sur le terrain de la part des différents acteurs concourant à la DO VIH ainsi qu'à l'enquête LaboVIH, conjuguées aux observations issues de la

²⁸ *Ibid.*

triangulation, conduisent la commission à mettre en cause la fiabilité de la méthode actuelle d'estimation de l'exhaustivité de la DO VIH sur la base des données de l'enquête LaboVIH, et par conséquent du redressement opéré pour corriger les données de la DO de la sous-déclaration. Un faisceau d'éléments suggère en effet que celle-ci conduit à une probable surestimation du nombre de nouvelles découvertes de séropositivité, dans une proportion qu'il n'est cependant pas possible d'évaluer.

3.4 COMMUNICATION ENTRE SANTE PUBLIQUE FRANCE ET LES PROFESSIONNELS DE SANTE

L'enquête conduite par la commission montre que la communication entre SpF et les professionnels de santé parties prenantes à la DO demeure insuffisante à plusieurs niveaux, en conséquence d'un manque manifeste de moyens de l'agence, mais également d'une sous-estimation de l'importance d'un véritable dialogue avec le terrain et de la nécessité de valoriser la DO en tant qu'outil de santé publique indispensable au suivi de l'épidémie.

Cette situation se manifeste, du côté de l'agence, par une vision des relations avec les déclarants qui reste essentiellement descendante, marquée par une approche théorique qui méconnaît souvent la réalité de leurs pratiques et des difficultés concrètes qu'ils rencontrent. En miroir, de nombreux acteurs de terrain expriment une série de frustrations : difficultés à comprendre ou à donner du sens à ce qu'on leur demande, absence d'interlocuteurs et d'écoute, absence de retours sur leur activité de déclaration et absence de considération pour leur contribution ; enfin, incompréhension et absence de discussion face aux données produites et aux questions qu'elles soulèvent.

3.4.1 Formation des déclarants

La formation des déclarants – biologistes et médecins titulaires, personnels délégués – se limite à la mise à disposition passive d'informations d'ordre essentiellement technique. Un tutoriel est ainsi disponible sur la page d'accueil de la plateforme e-DO, mais ses mises à jour régulières ne font pas l'objet d'un envoi systématique aux déclarants. Des tutoriels sur la DO VIH ont cependant été remis aux TEC lors des journées annuelles des TEC des COREVIH soutenues par la Société Française de Lutte contre le Sida. Il n'existe pas de démarche d'animation du réseau des déclarants, et notamment rien qui, au-delà d'instructions sur les attendus techniques de l'activité de déclaration, contribuerait à les sensibiliser et les former aux enjeux et aux finalités en santé publique de la DO VIH, dont il apparaît dans l'enquête de la commission qu'ils ne sont pas nécessairement connus ni compris d'une partie des acteurs de terrain. L'absence d'une culture partagée et territorialisée autour de l'intérêt de la DO VIH pour la lutte contre l'épidémie contribue à ce que l'activité de déclaration soit souvent perçue sous le seul angle d'une contrainte administrative parmi de nombreuses autres.

3.4.2 Echanges entre SpF et les déclarants sur les cas individuels

Les modalités d'échanges entre les déclarants et SpF sur les cas individuels au cours du processus de déclaration ont été décrites précédemment (*voir sections 3.2.4.1 et 3.2.4.2*), ainsi que les dysfonctionnements techniques constatés qui rendent cette communication actuellement peu fluide, en particulier du fait de l'absence d'échanges directs entre SpF et déclarants délégués, alors que des échanges pleinement opérationnels à ce niveau semblent essentiels pour assurer la complétude et l'exhaustivité des déclarations.

3.4.3 Interactions dans le processus de production des données

En dehors des échanges sur les cas individuels, SpF ne communique qu'une fois par an auprès des acteurs partie prenante à la production de la DO VIH, dans le contexte du 1^{er} décembre, journée mondiale de lutte contre le sida, à l'occasion de laquelle sont publiées les données annuelles corrigées pour l'année n-1.

Ces données font généralement l'objet de plusieurs publications : d'une part, l'édition d'un Bulletin de santé publique (BSP) national, concomitante de celle d'un numéro spécial du Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) présentant des articles thématiques ; d'autre part, des BSP régionaux, produits par les CIRE, qui présentent les données territoriales, dans quelques cas en partenariat avec d'autres organismes régionaux (Observatoire régional de santé, COREVIH). Les données territoriales sont communiquées par SpF aux COREVIH via les CIRE dans des délais extrêmement courts avant publication. L'agence évoque sur ce point deux contraintes principales : d'une part, des délais très serrés de production des données corrigées, résultant notamment de la disponibilité tardive des données de l'enquête LaboVIH utilisées pour le redressement lié à la sous-déclaration, et d'autre part le principe de maintenir les données annuelles sous embargo jusqu'au 1^{er} décembre pour des impératifs de communication gouvernementale.

En tout état de cause, la commission constate que cette communication dans l'urgence, très tardive et abrupte des données territoriales en direction des acteurs de terrain via les COREVIH est mal vécue dans la mesure où elle ne prévoit, ni ne permet matériellement, l'engagement d'une discussion sur les résultats produits et leur analyse. Outre la brièveté des délais, la commission relève plusieurs obstacles à l'établissement d'un dialogue productif :

- sauf exceptions liées à des facteurs historiques ou personnes-dépendantes, les CIRE n'ont actuellement pas les moyens ni pour mission de conduire au niveau régional un dialogue partenarial avec les acteurs partie prenante à la production de la DO VIH et en particulier les COREVIH ;
- l'absence au niveau territorial d'échanges intermédiaires organisés dans l'année sur l'activité de déclaration ne favorise pas l'exhaustivité ni la complétude des DO ; ce déficit est d'autant moins compréhensible que SpF opère une consolidation de sa base de données brutes à un rythme trimestriel, ce qui permettrait un échange régulier avec les COREVIH, et le cas échéant d'identifier en temps utile des difficultés ou des anomalies dans l'activité de déclaration d'un territoire et de rechercher des solutions. Le cas de la Guyane, département le plus touché par l'épidémie de VIH, est de ce point de vue frappant : la quasi-absence de remontées de DO pendant l'année 2021 n'a pas déclenché d'alerte ni suscité d'échanges entre SpF et le COREVIH au cours de l'exercice, de sorte qu'aucune mesure correctrice n'a été envisagée.

Au total les écarts entre les résultats corrigés produits par SpF et les données régionales produites par les COREVIH sont, dans de nombreux cas, d'une ampleur difficilement explicable ; ces incompréhensions, jamais levées d'année en année, creusent un fossé croissant entre les acteurs de terrain, dont une partie considère que le redressement pratiqué est erroné, et SpF, dont l'analyse de ces écarts se limite à mettre en cause la responsabilité des déclarants²⁹.

La commission observe en conséquence qu'une certaine indifférence et parfois une défiance se sont instaurées chez de nombreux acteurs de terrain vis-à-vis des données produites par SpF. Ainsi, certains COREVIH ne s'appuient pas sur les données de la DO VIH pour leurs rapports d'activités ni pour concevoir leurs actions, considérant qu'elles sont trop tardives, trop éloignées de la réalité des nouveaux diagnostics et donc, finalement, peu contributives.

²⁹. *Ibid.*

4. SYNTHÈSE

La DO VIH demeure indispensable à la surveillance épidémiologique de l'infection par le VIH

Le dispositif de déclaration obligatoire (DO) apporte des informations clés pour la surveillance épidémiologique de l'infection à VIH. Elle demeure un dispositif indispensable à cette surveillance, pour plusieurs raisons :

- Elle permet de produire des données par populations d'intérêt dans un pays où l'épidémie est hétérogène selon les groupes et selon les régions.
- Elle permet également de collecter les informations sur l'avancée de la maladie au moment du diagnostic, élément clé pour améliorer les actions de dépistage, actuel point faible de la cascade de prise en soins du VIH.
- Elle constitue un dispositif fortement encadré sur le plan légal et réglementaire, garantissant un haut niveau de sécurité au regard de l'exigence de confidentialité et de protection des données personnelles.
- Elle permet de construire une épidémiologie pour la France entière, pour ses régions et de participer à la statistique européenne (ECDC)³⁰ et mondiale.
- Les données qu'elle produit sont absolument nécessaires pour s'assurer que l'objectif d'élimination de la transmission du VIH en 2030 est sur la bonne trajectoire par population et par région, et pour apporter d'éventuelles corrections aux stratégies nationales et locales de santé publique, quand celles-ci s'avèrent insuffisantes ou inadaptées dans certains territoires ou auprès de certaines populations.

Des difficultés de plusieurs ordres entravent aujourd'hui le bon fonctionnement de la DO VIH et compromettent la capacité du dispositif à produire les données avec la précision et la qualité attendues. En particulier :

Le dispositif ne tient pas suffisamment compte du caractère essentiellement hospitalier de la DO VIH et du rôle des COREVIH :

- Le parcours de soins des personnes nouvellement diagnostiquées avec le VIH reste à ce jour hospitalier pour la prise en charge initiale et la primo-prescription des traitements antirétroviraux. En conséquence de la recommandation, depuis 2013, de débiter ces traitements sans délai dès le diagnostic connu, l'entrée dans la prise en charge hospitalière spécialisée intervient depuis lors à bref délai. Des parcours intégralement extrahospitaliers existent parfois, notamment dans les grandes villes, mais leur part reste mal évaluée. Dans les faits, les DO-biologiste et les DO-clinicien sont très majoritairement réalisées respectivement par les laboratoires hospitaliers et les services de soins spécialisés et c'est en outre à ce niveau que sont disponibles les informations nécessaires à la complétude des DO. Par conséquent, c'est essentiellement dans le bon fonctionnement de l'activité de déclaration en secteur hospitalier que se situe l'enjeu d'améliorer l'exhaustivité et la complétude des DO.
- Les DO-clinicien en secteur hospitalier sont majoritairement recueillies et saisies par les techniciens d'études cliniques (TEC) rattachés aux COREVIH. Les TEC jouent un rôle d'effecteurs dans la complétude et la saisie de la DO et ce rôle n'est pas traduit dans les textes réglementaires organisant les missions des COREVIH. Celles-ci demeurent définies de manière insuffisamment précise concernant leur contribution à la surveillance épidémiologique en général et à l'organisation de la DO VIH en particulier.
- En conséquence, l'implication des COREVIH dans l'appui aux laboratoires et aux services hospitaliers en matière de structuration de l'activité de recueil, de saisie, de transmission et de

³⁰ European Centre for Disease Prevention and Control

contrôle de l'exhaustivité et de la complétude de la DO VIH s'avère actuellement très inégale, alors que des exemples probants dans certains territoires démontrent qu'ils peuvent exercer un rôle clé de coordination et d'animation territoriale en faveur du bon fonctionnement de la DO VIH.

Les modalités d'accès à la plateforme e-DO et ses fonctionnalités actuelles sont inadaptées à la réalité du processus de déclaration, tant au niveau du parcours de soins qu'au niveau des acteurs impliqués dans la saisie et le suivi des DO :

- L'accès à la plateforme e-DO nécessite l'utilisation de cartes dites CPx, à savoir, pour les biologistes et les médecins déclarants, des cartes de professionnel de santé (CPS), et pour les personnels non-professionnel de santé auxquels ils peuvent déléguer l'activité de déclaration, des cartes professionnelles d'établissement (CPE). Ce mode d'authentification sécurise la collecte des DO VIH mais a posé des difficultés techniques et administratives considérables lors de sa mise en place, difficultés qui ont fortement dégradé l'activité de déclaration. Une partie de ces difficultés perdure dans un contexte où les CPx intéressent peu les directions informatiques hospitalières car elles n'ont pas beaucoup d'autres utilités actuellement pour l'exercice hospitalier. Le système reste ainsi fragile et source de perturbations récurrentes qui entravent le bon fonctionnement de e-DO et peuvent décourager les déclarants, ce qui nuit à l'exhaustivité des déclarations et à la complétude et la qualité des informations déclarées.
- Alors que l'essentiel de l'activité de saisie et de suivi des DO VIH est assuré par délégation des professionnels de santé à d'autres personnels et notamment aux TEC, les modalités actuelles de fonctionnement de la plateforme e-DO ne facilitent pas cet exercice délégué. La mise en place d'une délégation implique pour le titulaire de suivre une procédure complexe. Surtout, en raison d'un dysfonctionnement majeur de la plateforme depuis l'origine, seuls les déclarants titulaires sont actuellement destinataires des demandes d'informations complémentaires ou des relances en cas de déclaration incomplète adressées par Santé publique France. L'absence d'accès des délégués à ces demandes a un impact particulièrement délétère pour la complétude des DO.
- Le découplage introduit par e-DO entre la saisie de la DO par le biologiste et par le clinicien a complexifié le processus de complétude de la DO et n'a probablement pas amélioré son exhaustivité. Des organisations hétérogènes ont été mises en place, soit à l'initiative de certains services, soit de manière plus structurée à l'échelle d'un territoire par certains COREVIH, pour s'assurer, notamment à l'aide des dossiers médicaux informatisés, de l'exhaustivité de la DO-clinicien en soins spécialisés. Ces organisations sont plus complexes à mettre en œuvre voire inexistantes dans les hôpitaux périphériques, et *a fortiori* dans les centres de santé et les cabinets libéraux qui assurent la prise en charge initiale des patients sans parcours de soins hospitaliers, même si cela demeure rare.
- Les fonctionnalités mises à disposition sur la plateforme e-DO ne permettent pas aux déclarants d'avoir une vision des déclarations faites soit par eux-mêmes, soit faites par d'autres professionnels pour les patients qu'ils ont déclarés, ni de suivre l'exhaustivité des déclarations pour les patients pris en charge dans leurs services, leurs laboratoires, ou pour les COREVIH au niveau de leur territoire.
- La plateforme e-DO est aujourd'hui obsolète et nécessite une mise en conformité avec les normes actuelles de sécurité qui implique son redéveloppement *de novo*. L'avenir de la DO VIH, mais également de la DO Tuberculose, apparaît ainsi suspendu à la décision des pouvoirs publics d'engager ce redéveloppement. Celui-ci pourrait constituer une opportunité pour améliorer les fonctionnalités de l'outil.

La communication entre Santé publique France et les acteurs impliqués dans l'activité de déclaration apparaît insuffisante et trop descendante pour donner du sens à leur contribution et soutenir leur motivation :

- La formation initiale et continue des déclarants se limite essentiellement à la mise à disposition d'une documentation technique, dont la diffusion est en outre inégalement assurée. Il n'existe pas de démarche d'animation de la communauté des déclarants visant à les sensibiliser et les former aux enjeux et aux finalités en santé publique de la DO VIH, qui demeurent insuffisamment compris et appropriés.
- Des ambiguïtés demeurent, donnant lieu à des interprétations et des pratiques divergentes parmi les déclarants, concernant la définition des cas devant faire l'objet d'une DO, et d'une prise en compte dans l'enquête LaboVIH.
- Les échanges avec les déclarants, biologistes, cliniciens et TEC, sont à ce jour limités : fonctionnement défaillant des canaux de communication sur les cas individuels (relances, demandes d'informations complémentaires), absence de retours vers les déclarants sur les déclarations réalisées et leur complétude.
- La communication des données épidémiologiques annuelles produites à partir de la DO VIH est réalisée dans l'urgence et sans dialogue à quelques jours du 1^{er} décembre, journée mondiale de lutte contre le sida, ce qui empêche l'appropriation des données et ne permet pas leur discussion quand celles-ci présentent des écarts difficilement compréhensibles avec les données territoriales de prise en charge. Cette circulation à sens unique de l'information nourrit le désengagement des déclarants qui se sentent peu considérés.

Les opérations de redressement mises en œuvre par Santé publique France pour corriger les données de la DO VIH de la sous-déclaration reposent sur des bases fragiles qui interrogent la fiabilité des estimations du nombre de nouvelles découvertes de séropositivité produites chaque année :

- La méthode actuelle de correction des données de la DO VIH pour tenir compte de la sous-déclaration est fondée sur une estimation de son exhaustivité produite à partir de l'enquête LaboVIH conduite chaque année auprès des laboratoires de biologie médicale. Cette méthodologie présente des faiblesses, du fait de la baisse de la participation des laboratoires à l'enquête LaboVIH, du caractère non-homogène de la manière dont les laboratoires comprennent et renseignent l'enquête, et souvent non-concordante avec leur pratique en matière de DO.
- Un faisceau d'éléments suggère que l'exhaustivité de la DO VIH est probablement meilleure que celle établie par cette méthode, et par conséquent que le nombre de nouvelles découvertes de séropositivité publié annuellement par Santé publique France pourrait être surestimé, dans une proportion qu'il n'est cependant pas possible d'évaluer.

5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La DO demeure le dispositif de surveillance épidémiologique adapté et indispensable à l'élaboration, au suivi et à l'évaluation des actions de lutte contre l'épidémie de VIH conduites au niveau national et territorial, dans l'objectif d'une élimination de cette épidémie en tant que problème de santé publique à l'horizon 2030. Pour cette raison et au vu des difficultés que rencontre le dispositif, il est impératif d'en améliorer rapidement le fonctionnement afin de garantir une production de données présentant le degré de précision et de robustesse nécessaire à un pilotage efficace de l'action publique et à l'évaluation de ses résultats, et ce dans tous les territoires.

→ RECOMMANDATION N°1

Au ministre en charge de la santé,

Maintenir et renforcer le dispositif de la DO VIH. Pour cela, engager sans délai les actions nécessaires à en restaurer et optimiser le fonctionnement.

▪ *Concernant les actions relevant de l'administration de la santé*

La DO VIH repose sur l'utilisation de la plateforme e-DO, conçue dans l'objectif de dématérialiser les procédures de déclaration pour les différentes maladies à déclaration obligatoire. A ce jour, elle est également utilisée pour la DO tuberculose. La plateforme conçue en 2015 n'assure plus une sécurité complète de maintenance de la base de données et sa mise à niveau exige un redéveloppement *de novo*. La décision d'engager ce redéveloppement et d'allouer à Santé publique France les crédits nécessaires, actuellement en attente de l'arbitrage des tutelles, est cruciale s'agissant d'assurer le maintien des DO VIH et tuberculose, et par ailleurs pour poursuivre le processus de modernisation d'autres dispositifs de DO en les intégrant dans la plateforme. Le redéveloppement offrirait en outre l'opportunité de résoudre certains des dysfonctionnements constatés, d'améliorer les fonctionnalités de la plateforme, d'ajouter des spécifications d'interopérabilité permettant une interface avec les principaux systèmes de dossiers médicaux informatisés utilisés pour le suivi des personnes vivant avec le VIH. Ces évolutions, précisées dans la recommandation n°12, permettraient de simplifier, d'accélérer et d'optimiser la production des données de surveillance.

→ RECOMMANDATION N°2

*Au directeur général de la santé,
avec le concours de la déléguée au numérique en santé,*

Programmer sans délai et financer le redéveloppement de la plateforme e-DO, nécessaire à sa mise en conformité avec les normes de sécurité, et afin d'améliorer ses fonctionnalités.

Par ailleurs, la fiabilité de l'estimation annuelle du nombre de nouvelles découvertes de séropositivité, qui constitue l'indicateur majeur pour suivre l'évolution de l'épidémie, est compromise par les difficultés que pose l'utilisation des résultats de l'enquête LaboVIH pour redresser les données de la DO VIH. Ces

difficultés pourraient être résolues en substituant à cette enquête une collecte en routine, exhaustive et fiable des résultats de sérologie VIH confirmés positifs dans le cadre du système d'information LABOé-SI. L'intégration des résultats du dépistage du VIH dans ce système nécessite toutefois de s'assurer que les logiciels de biologie médicale permettent de proposer des analyses standardisées sur les résultats des tests de confirmation, ce qui peut être envisagé dans le cadre posé par le Ségur du numérique en santé.

→ RECOMMANDATION N°3

*Au directeur général de la santé,
avec le concours de la déléguée au numérique en santé et de la directrice de
l'Agence du numérique en santé,*

Considérer le VIH comme prioritaire dans l'ordre de déploiement du système d'information LABOé-SI, pour la documentation par les laboratoires de biologie médicale de l'activité de dépistage et des sérologies VIH confirmées avec une définition claire de celles-ci.

Considérant que la DO VIH est très majoritairement réalisée en secteur hospitalier et que l'essentiel des opérations de déclaration sont assurées par les techniciens d'études cliniques des COREVIH, les missions réglementaires des COREVIH en la matière, actuellement définies en termes très généraux et peu contraignants, doivent être précisées. Il s'agit de garantir une implication et des pratiques des COREVIH plus homogènes sur l'ensemble du territoire. De façon complémentaire, la fixation d'objectifs de résultats définis en concertation, assortie d'un appui méthodologique à la mise en place de modes d'organisation ayant fait leurs preuves, pourrait contribuer à leur mobilisation.

→ RECOMMANDATION N°4

Au directeur général de la santé et à la directrice générale de l'offre de soins,

Inscrire dans les textes réglementaires relatifs aux missions des COREVIH leur rôle d'opérateur, à l'échelon de leur territoire, dans le recueil, la saisie, la transmission et le contrôle de l'exhaustivité et de la complétude de la DO VIH.

→ RECOMMANDATION N°5

*Au directeur général de la santé,
en co-construction avec le groupe d'interface national des COREVIH,*

Fixer aux COREVIH des objectifs d'exhaustivité et de complétude de la DO VIH à atteindre à l'horizon 2025 et leur offrir un appui méthodologique en mutualisant les retours d'expérience des COREVIH ayant mis en place des outils et des modes d'organisation probants.

L'accès à la plateforme e-DO sur la base d'une authentification par des cartes professionnelles de type CPx demeure fragile dans les établissements hospitaliers. Le développement de l'authentification par CPx dans le secteur hospitalier est au demeurant promu par le gouvernement et favorisera la mise à niveau et la maintenance des systèmes de déclaration.

→ RECOMMANDATION N°6

*A la directrice générale de l'offre de soins,
aux directrices générales et directeurs généraux des agences régionales de santé,*

Donner instruction aux établissements hospitaliers de désigner au sein des directions des services d'information hospitalière un référent CPx chargé de simplifier et coordonner la gestion administrative et technique de ces cartes professionnelles et de garantir l'accès à la plateforme e-DO par les biologistes, les cliniciens, les techniciens d'études cliniques et tous professionnels impliqués dans la saisie des DO VIH et tuberculose.

- *Concernant les actions relevant du pilotage du dispositif de la DO VIH par Santé publique France*

Actuellement, les demandes d'informations complémentaires sur une déclaration ainsi que les relances en cas de déclaration incomplète sont adressées via la plateforme e-DO uniquement aux déclarants titulaires et ne parviennent pas aux déclarants délégués. Il est nécessaire de remédier à court terme à ce dysfonctionnement de la plateforme qui a un impact important sur la complétude des DO, dans un contexte où la saisie et le suivi des DO sont très majoritairement assurés par des personnels délégués, en particulier les techniciens d'études cliniques.

→ RECOMMANDATION N°7

A la directrice générale de Santé publique France,

Notifier directement les déclarants délégués, et non les seuls les professionnels de santé délégués, des demandes d'informations complémentaires ainsi que des relances concernant les DO incomplètes émises par Santé publique France.

Une attention particulière doit être portée aux territoires rencontrant des difficultés à recueillir et transmettre régulièrement les données de la DO VIH, en particulier certains territoires d'outre-mer, et d'autant plus quand il s'agit de territoires où la prévalence du VIH est élevée. Les anomalies dans la réception des DO d'un territoire doivent être repérées trimestriellement, et non constatées *a posteriori* après clôture de l'exercice annuel, et déclencher une démarche proactive de contact des acteurs locaux, en particulier le COREVIH, pour identifier les causes du dysfonctionnement et rechercher de façon pragmatique les moyens d'y remédier.

→ RECOMMANDATION N°8

*A la directrice générale de Santé publique France,
avec le concours des cellules d'intervention en région (CIRE) et en lien avec les
COREVIH,*

Veiller à garantir la continuité du recueil et de la transmission des données de la DO VIH dans tous les territoires. Pour cela, tenir compte des spécificités territoriales, en particulier dans les Outre-mer, et rechercher quand nécessaire, avec les acteurs du territoire concerné, les solutions techniques et/ou organisationnelles les mieux adaptées (plateforme e-DO, recueil papier sur formulaire *Cerfa* téléchargeable, interface avec les dossiers médicaux de spécialités, etc.).

Santé publique France ne dispose actuellement pas des outils qui lui permettraient d'analyser finement les difficultés que rencontre le dispositif de la DO VIH. Le fonctionnement actuel du dispositif de la DO VIH et les règles de gestion des données qui l'organisent, certaines pour des raisons de protection de la confidentialité des DO, gênent le suivi au long cours des déclarations et des déclarants. En dehors de la mesure de l'exhaustivité, par des moyens externes et dont la fiabilité peut par ailleurs être discutée, et de celle de la complétude, il n'existe pas d'indicateurs de qualité, internes à la base des DO, qui permettent de suivre et analyser l'activité des déclarants et de comprendre les déterminants de la qualité de la déclaration. Santé publique France doit se doter de tels indicateurs qui lui permettraient de mieux identifier et analyser l'origine des difficultés qui affectent le bon fonctionnement du dispositif et en particulier nuisent à l'exhaustivité des déclarations.

→ RECOMMANDATION N°9

A la directrice générale de Santé publique France,

Elaborer et mettre en œuvre des indicateurs internes aux bases de données de la DO VIH permettant de mesurer et suivre l'activité des déclarants et la qualité de la déclaration obligatoire.

Les échanges entre Santé publique France et les déclarants, professionnels de santé titulaires et personnels délégués, ainsi qu'avec les COREVIH, sont aujourd'hui insuffisants et essentiellement limités à une communication descendante en direction des déclarants, dans une logique de gestion technique du dispositif et non de co-production partenariale de données utiles à l'ensemble des acteurs impliqués. Afin de renforcer l'adhésion des professionnels et leur mobilisation, la communication entre Santé publique France et l'ensemble des professionnels concourant à l'activité de déclaration doit être repensée sur d'autres bases, privilégiant une logique d'animation du réseau des déclarants, de dialogue régulier et de valorisation de leur contribution. Il est notamment nécessaire, pour harmoniser davantage les pratiques de déclaration, de clarifier certaines instructions aux déclarants et d'en faire comprendre et partager le sens. Il est également nécessaire d'organiser des retours réguliers vers les déclarants sur leur activité et sur les données que cette activité a permis de produire.

→ RECOMMANDATION N°10

*A la directrice générale de Santé publique France,
avec le concours des CIRE et en lien avec les COREVIH*

Améliorer la communication entre Santé publique France et la communauté des déclarants, et pour cela :

- i. clarifier auprès des déclarants la définition des cas à déclarer, notamment la conduite à tenir concernant des patients déjà diagnostiqués et suivis, en cas de répétition de la sérologie et/ou de nouvelle prise en charge (patients précédemment suivis à l'étranger, patients venant d'autres lieux de prise en charge...) ;
- ii. systématiser et répéter les formations des déclarants, en lien avec les COREVIH, en dynamisant les groupes d'échanges interprofessionnels et en impliquant les CIRE dans les échanges, dans une approche régionale et départementale de la surveillance épidémiologique ;
- iii. dans ce cadre, sensibiliser les déclarants à l'utilité et à l'importance de la DO pour le suivi et le contrôle de l'épidémie ;
- iv. effectuer des retours d'information réguliers aux déclarants sur leur activité de déclaration et transmettre chaque trimestre aux COREVIH les données brutes des DO reçues, dans un objectif d'amélioration continue de la qualité et de l'exhaustivité des données ;
- v. engager un dialogue régulier avec les COREVIH sur les données concernant leurs territoires respectifs et leur analyse.

En outre, au regard des questions que soulève l'utilisation des résultats de l'enquête LaboVIH pour estimer l'exhaustivité de la DO VIH et corriger les données annuelles pour la sous-déclaration, il apparaît préférable de privilégier la présentation des chiffres non corrigés, tant que des données et une méthode plus robuste ne seront pas disponibles.

→ RECOMMANDATION N°11

A la directrice générale de Santé publique France,

A titre transitoire, dans l'attente de l'utilisation de LABOé-SI comme source de données alternative à l'enquête LaboVIH, axer la communication annuelle des données de surveillance épidémiologique du VIH :

- i. sur la présentation des chiffres bruts de la DO VIH non corrigés pour la sous-déclaration, en informant les utilisateurs de ces données des implications de ce changement sur les analyses et l'interprétation qui peuvent en être faites ;

- ii. **en complétant cette présentation par une analyse des tendances pour les nouvelles découvertes annuelles de séropositivité selon la DO appuyée par la triangulation avec d'autres sources.**

Le redéveloppement de la plateforme e-DO, tel que le préconise la recommandation n°2 *supra*, constitue une opportunité d'adapter son fonctionnement aux conditions concrètes dans lesquelles l'activité de déclaration s'organise et aux besoins exprimés par les déclarants. Il s'agit en particulier de mieux tenir compte du parcours de soins ainsi que du rôle essentiel des personnels délégués dans la saisie et le suivi des DO. Il s'agit également d'envisager l'ajout de fonctionnalités permettant à différents niveaux un meilleur suivi de la complétude et de l'exhaustivité des DO. Ces évolutions nécessitent de réévaluer les contraintes actuelles dans la gestion des données au regard des strictes exigences de sécurité et de protection telles que définies par la CNIL, dont l'expertise devra être sollicitée lors de l'élaboration du cahier des charges de la nouvelle plateforme. Au-delà de la DO VIH, les améliorations apportées à e-DO devraient constituer un bénéfice également pour la DO tuberculose et pourraient favoriser l'extension de son utilisation à d'autres maladies à déclaration obligatoire.

→ **RECOMMANDATION N°12**

A la directrice générale de Santé publique France,

Mettre à profit le redéveloppement de la plateforme e-DO pour en améliorer les fonctionnalités, et à cette fin :

- i. **établir un cahier des charges en co-construction avec les acteurs en charge de la déclaration, professionnels de santé, responsables et techniciens d'études cliniques des COREVIH, en ce qui concerne notamment :**
 - **la simplification du processus de délégation de saisie ;**
 - **l'ajout de spécifications d'interopérabilité permettant le développement d'interfaces avec les principaux systèmes de dossiers médicaux informatisés utilisés pour le suivi des personnes vivant avec le VIH ;**
 - **les interactions directes nécessaires avec les déclarants, titulaires et délégués, pour compléter les informations manquantes dans les déclarations reçues ;**
 - **la mise à disposition régulière des déclarants d'un état des lieux de leurs déclarations ;**
 - **la création d'outils de suivi de la déclaration au niveau des services, des laboratoires et au niveau territorial des COREVIH ;**

et ceci en maintenant les exigences relatives au respect de la confidentialité et de la sécurité requises ;

- ii. solliciter, au regard de cet enjeu, le rôle de conseil de la CNIL pour créer ces nouvelles fonctionnalités en conformité avec la protection de la confidentialité et la sécurité des circuits d'informations et des bases de données ;
- iii. communiquer largement avec la communauté des déclarants et les associations de personnes vivant avec le VIH sur la nouvelle plate-forme mise en place, tant sur l'amélioration des performances de la DO et de la production de données de surveillance de qualité que sur la protection des personnes ;
- iv. envisager l'utilisation de la plateforme pour d'autres pathologies dont la déclaration obligatoire est prévue par la réglementation.

▪ *Concernant les actions relevant des COREVIH*

Les COREVIH doivent se mobiliser pour mettre en œuvre dans leurs territoires respectifs les missions et objectifs définis par les recommandations n°4 et 5 *supra*, en veillant en particulier à prendre en compte dans leur action l'ensemble des acteurs concernés dans leur territoire.

→ RECOMMANDATION N°13

Aux présidentes et présidents des COREVIH,

Inclure la surveillance épidémiologique et le recueil de la DO VIH dans l'animation territoriale et les parcours de soins en ville et à l'hôpital, et dans cet objectif :

- i. en secteur hospitalier, fournir aux laboratoires de biologie et aux services spécialisés un appui méthodologique à l'optimisation de l'organisation au sein de l'établissement des opérations de recueil, de saisie, de transmission et de contrôle de l'exhaustivité et de la complétude de la DO VIH ;
- ii. veiller à permettre la participation à la DO VIH de l'ensemble des établissements hospitaliers du territoire, notamment en termes d'allocations de postes de techniciens d'études cliniques et d'organisation de leur activité selon les caractéristiques de l'offre de soins sur le territoire ;
- iii. identifier et inclure dans l'animation territoriale sur la surveillance épidémiologique les référents pour les sérologies infectieuses des laboratoires ou groupements de laboratoires de biologie médicale de ville, ainsi que les médecins référents des CeGIDD et des centres de santé sexuelle d'approche communautaire ;
- iv. identifier les éventuels circuits de prise en charge extrahospitalière des personnes diagnostiquée pour le VIH (médecins en cabinet libéral, maisons ou centres de santé) et accompagner et soutenir leur participation à la DO VIH, le cas échéant en concluant des conventions avec le COREVIH.

REMERCIEMENTS

Le Conseil national du sida et des hépatites virales exprime ses vifs remerciements à l'ensemble des personnes entendues dans le cadre de ses auditions :

Le 16 mai 2023

- **Marc-Antoine VALANTIN**, médecin, PH, service des maladies infectieuses et tropicales, CHU Pitié-Salpêtrière (Paris), USMP Fleury-Mérogis, président du COREVIH Île-de-France-Centre.
- **Jérémie CORNEILLE**, biologiste médical, SELAS Laboratoire de biologie médicale Bioestérel Biogroup (Alpes Maritimes/Var).

Le 17 mai 2023

- **Nicolas VIGNIER**, médecin, PU-PH, service des maladies infectieuses et tropicales, GHU 93 - hôpitaux Avicenne (Bobigny) et Jean-Verdier (Bondy).

Le 23 mai 2023

- **Michel OHAYON**, médecin et sexologue, directeur, centre de santé et CeGIDD Le 190 (Paris).

Le 05 juin 2023

- **Claudine DUVIVIER**, médecin, PH, service des maladies infectieuses et tropicales, CHU Necker-Enfants Malades, centre d'infectiologie Necker Pasteur, Institut Pasteur (Paris), présidente du COREVIH Île-de-France-Sud ; **Carole LOUISIN** (SMIT Necker/Pasteur) et **Agnès CROS** (SMIT Hôtel-Dieu), techniciennes d'études cliniques, COREVIH Île-de-France Sud.

Le 06 juin 2023

- **Pascal PUGLIESE***, médecin, PH, service des maladies infectieuses et tropicales, CHU de Nice, président du COREVIH PACA-Est ; **Anne DE MONTE**, virologue, PH, laboratoire de virologie, CHU de Nice ; **Julie VALBOUSQUET**, coordinatrice, **Salim FAKIR**, chargé de mission santé sexuelle, **Irit TOUITOU**, assistante de recherche clinique, **Agnès VIOT**, technicienne d'études cliniques, COREVIH PACA-Est.

Le 07 juin 2023

- **Cédric ARVIEUX**, médecin, PH, service de maladies infectieuses et réanimation médicale, CHU de Rennes, président du COREVIH Bretagne ; **Jean-Charles DUTHE**, technicien d'études cliniques, data manager, COREVIH Bretagne.

Le 08 juin 2023

- **Naoual QATIB**, technicienne d'études cliniques (SMIT Pitié-Salpêtrière), **Ludovic LENCLUME** (SMIT Pitié-Salpêtrière), technicien d'études cliniques, **Rachid AGHER**, biostatisticien, data manager, COREVIH Île-de-France-Centre.

Le 13 juin 2023

- **Isabelle SEIGNEURIN**, biologiste médicale, SELAS Laboratoire de biologie médicale Bioestérel Biogroup, plateau technique (Mouans-Sartoux).

Le 14 juin 2023

- **Jade GHOSN**, médecin, PU-PH, service des maladies infectieuses et tropicales, CHU Bichat-Claude Bernard (Paris), président du COREVIH Île-de-France-Nord.

Le 05 juillet 2023

- **André CABIE**, médecin, PU-PH, service des maladies infectieuses et tropicales, CHU de Martinique (Fort-de-France), président du COREVIH de Martinique.

Le 06 juillet 2023

- **Olivier ROBINEAU**, médecin, PH, service universitaire des maladies infectieuses et du voyageur, CH de Tourcoing, président du COREVIH des Hauts-de-France.
- **Aude LUCARELLI**, médecin, CH Andrée Rosemon (Cayenne), Coordinatrice médicale du COREVIH de Guyane.

Le 12 juillet 2023

- **Laurent ROUDIERE**, médecin, centre de santé dentaire et médical Paris 11 – Richard Lenoir (Paris)
- **Rhea KHOURY**, biologiste médicale, **Oussama SIDALI**, biologiste médical, laboratoire de biologie médicale Cerballiance – Chemin Vert (Paris), SELAS Cerballiance Paris et IdF-Est ; **Aurélie AGATHINE**, biologiste médicale, **Frank PATIN**, biologiste médical, plateau technique Wilson (Saint-Denis), SELAS Cerballiance Paris et IdF-Est.
- **François DABIS**, médecin épidémiologiste, PU-PH, CHU de Bordeaux, président du COREVIH Nouvelle Aquitaine; **Sylvie AYAYI**, pharmacienne (CHU de Bordeaux), chargée de projet, COREVIH Nouvelle Aquitaine.

Le 19 juillet 2023

- **Sophie SEANG**, médecin, Maison médicale Chemin Vert (Paris).

Le 31 août 2023

- **Bruno COIGNARD**, médecin épidémiologiste, directeur des maladies infectieuses, Santé publique France ; **Florence LOT**, médecin épidémiologiste, responsable de l'unité VIH-Hépatites B/C-IST, **Françoise CAZEIN**, épidémiologiste, **Amber KUNKEL**, épidémiologiste, unité VIH-Hépatites B/C-IST, Santé publique France ; **Michel SLIMANE**, chargé de projet, direction des services informatiques, Santé publique France ; **Elise BROTTET**, épidémiologiste, CIRE Auvergne-Rhône-Alpes, Santé publique France.

Le 06 octobre 2023

- **Rosemary DRAY-SPIRA**, médecin épidémiologiste, directrice adjointe, GIS EPI-PHARE.

Le 18 octobre 2023

- **Jean-Claude DESENCLOS**, médecin épidémiologiste.

Le Conseil remercie également les personnes qui, en dehors du cadre des auditions, ont bien voulu répondre à ses demandes d'information ou d'avis sur certains points techniques : **Frédéric PERROIS**, laboratoires de biologie médicale Eurofins Labazur, **Jean-Philippe COLLET**, laboratoires de biologie médicale Synlab Barla, **Laurence PROTS**, laboratoires de biologie médicale Cerballiance ; **Valérie PEUGEOT***, membre de la CNIL, **Hélène GUIMIOT-BREAUD**, cheffe de service, **Marion JABOT**, juriste, service de la santé, CNIL.

Enfin, le Conseil souhaite particulièrement remercier **Florence LOT** et **Françoise CAZEIN** (Santé publique France), pour les extractions de données qu'elles ont réalisées à la demande de la commission « Systèmes de surveillance épidémiologique » et plus généralement pour leur disponibilité à répondre tout au long des travaux de la commission aux diverses questions techniques et méthodologiques qui leur ont été adressées.

** membre du CNS*

INDEX DES SIGLES ET ACRONYMES

ARS : Agence régionale de santé

CeGIDD : Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles

CIRE : Cellule d'intervention en région (Santé publique France)

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CNR VIH : Centre national de référence du VIH

COREVIH : Comité de coordination de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le virus de l'immunodéficience humaine

CPA : Carte de personnel autorisé

CPE : Carte de personnel d'établissement

CPS : Carte de professionnel de santé

CPx : Carte professionnelle quel que soit le type : CPS, CPE

CV : Charge virale

DDASS : Direction départementale des affaires sanitaires et sociales

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DGS : Direction générale de la santé

DMI : Dossier médical informatisé

DO : Déclaration Obligatoire

DO VIH : Déclaration Obligatoire de l'infection par le VIH

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

InVS : Institut national de veille sanitaire

IST : Infection sexuellement transmissible

PrEP : acronyme de l'anglais *Pre-Exposure Prophylaxis* (prophylaxie pré-exposition), qui désigne la méthode de prévention médicamenteuse consistant pour les personnes non infectées par le VIH à suivre un traitement antirétroviral pour éviter de se contaminer.

PVVIH : Personnes vivant avec le VIH

SN2S : Stratégie nationale de santé sexuelle

SNDS : Système national des données de santé

SpF : Santé publique France

TasP : acronyme de l'anglais *Treatment as Prevention* (traitement comme prévention), qui désigne l'effet préventif des traitements antirétroviraux suivis par les personnes vivant avec le VIH sur le risque de transmission secondaire du VIH ; une personne séropositive sous traitement et dont la charge virale est indétectable ne risque pas de transmettre le virus.

TEC : Technicien(e) d'études cliniques


TROD : Test rapide d'orientation diagnostique

ANNEXE : FORMULAIRE CERFA

Version 2015

ARS de : _____

Fiche clinicien : infection à VIH chez l'adulte (15 ans et plus)
Maladie à déclaration obligatoire (Art. L3113-1, R3113-1, R3113-2, R3113-3, R3113-5, D3113-7 du Code de la santé publique).
Critères de notification : toute sérologie VIH confirmée positive chez un sujet de 15 ans et plus.
Information individuelle des personnes : droit d'accès et de rectification (loi du 6 janvier 1978 modifiée) pendant 12 mois, par l'intermédiaire du médecin déclarant, auprès de l'Institut de veille sanitaire.



Caractéristiques sociodémographiques

Code d'anonymat* : _____ Année de naissance : _____

Sexe* : H F transgenre H vers F transgenre F vers H

Pays de domicile* : France, préciser le département : _____ autre pays

Lieu de naissance : France métropolitaine Guadeloupe, Martinique, Guyane, Saint-Martin, Saint-Barthélemy France d'outre-mer autre
 autre pays, préciser : _____ Année d'arrivée en France : _____

Nationalité : française étrangère, préciser : _____

Profession (exercée ou non)* : _____ En activité professionnelle : oui non (formation, chômage, retraite, etc.)

Statut vital : vivant décédé, préciser la date du décès : _____ Inconnu

Sérologie VIH actuelle

Date du prélèvement de la sérologie positive : _____

Motif(s) de réalisation de la sérologie actuelle* (plusieurs choix possibles) :

risque d'exposition au VIH datant de moins de 6 mois
 risque d'exposition au VIH datant de 6 mois ou plus
 symptômes/signes cliniques liés au VIH
 infection sexuellement transmissible
 contrôle d'une séropositivité connue
 confirmation d'un TROD positif
 confirmation d'un autotest positif
 grossesse
 dépistage sans notion d'exposition au VIH
 autre, préciser : _____

Initiative de la sérologie actuelle* : proposée par le médecin
 demandée par la personne

Sérologies VIH antérieures et recours à une PrEP*

Négative : oui non Inconnu
(y compris tests rapides*) Si oui, date de la dernière négative : _____

Confirmée positive* : oui non Inconnu
(si oui, merci de compléter néanmoins cette déclaration) Si oui, date de la première confirmée positive : _____

Recours à une PrEP : oui non Inconnu
(quelle que soit la période)

VHC, VHB et IST (syphilis, gonococcie, chlamydie, LGV)

Ac anti-VHC au moment du diagnostic VIH : positif négatif Inconnu

Ag HBs au moment du diagnostic VIH : positif négatif Inconnu

IST au moment du diagnostic VIH ou dans les 12 mois précédents :
 oui, la(es)quelle(s) : _____ non Inconnu

Statut clinique et immunologique au moment du diagnostic d'infection à VIH

Stade clinique : primo-infection symptomatique* asymptomatique symptomatique non sida Inconnu
 sida*, préciser : - pathologie(s) inaugurale(s) de sida : _____
- date de diagnostic du sida : _____
- traitements antirétroviraux pré-sida ≥3 mois : oui non Inconnu
(au cours des deux dernières années)

Nombre de CD4 : _____ /mm³ Date : _____
(mesure la plus proche possible du diagnostic d'infection à VIH)

Charge virale : _____ copies/ml Date : _____
(mesure la plus proche possible du diagnostic d'infection à VIH)

Circonstances probables de la contamination

Mode(s) probable(s) de contamination :

rapports homosexuels*, préciser s'il s'agit d'un homme ayant aussi des rapports hétérosexuels : oui non Inconnu

rapports hétérosexuels
 usage de drogues injectables
 autre, préciser : _____
 Inconnu

La date de contamination peut-elle être estimée : oui non
Si oui, préciser à quelle date ou période : _____
et comment (prise de risque unique, test antérieur...) : _____

Lieu probable de contamination : France autre pays Inconnu

Partenaire sexuel à l'origine probable de la contamination*

Préciser s'il s'agit d'un partenaire :

homosexuel/bisexual
 usager de drogues injectables
 originaire d'Afrique subsaharienne
 originaire des Caraïbes/Guyane
 appartenant à une autre population exposée au VIH
Préciser : _____

n'appartenant pas à une autre population exposée au VIH
Préciser : _____

aucune information disponible sur le partenaire

Surveillance virologique*

Après avoir été informée, la personne refuse les tests de la surveillance virologique : (ne cocher cette case qu'en cas de refus de la personne)

Biologiste à l'origine du diagnostic VIH

Nom : _____ Tél. : _____
Courriel : _____
Nom et adresse du laboratoire (ou cachet) : _____

Date de notification : _____

Clinicien déclarant

Nom : _____ Tél. : _____
Courriel : _____
Cadre d'exercice :
 Hôpital ou clinique (nom) : _____
Chef de service et spécialité : _____
 Médecine libérale, préciser la spécialité : _____
 Autre, préciser : _____

Adresse : _____
Code postal : _____ Ville : _____

Date de notification : _____

Observations

Cette fiche de déclaration obligatoire doit être adressée au médecin de l'ARS sous pli portant la mention « secret médical ».
* Voir au verso de la fiche

Ce formulaire téléchargeable n'est à utiliser que si vous ne parvenez pas à déclarer en ligne sur : www.e-do.fr



N° 50959#04

1 - Critères de notification de l'infection à VIH chez l'adulte (15 ans et plus)

Doit être déclaré tout diagnostic d'infection à VIH (**sérologie VIH confirmée positive**) chez une personne de 15 ans et plus.

2 - Mode de remplissage du formulaire par le clinicien

Caractéristiques sociodémographiques

- Le **code d'anonymat** est calculé directement dans l'application de déclaration en ligne (www.e-do.fr). À défaut, il peut être calculé au moyen du logiciel d'anonymisation fourni par l'InVS sur demande, à partir du prénom, de l'initiale du nom, de la date de naissance et du sexe de la personne. Ce code, indispensable à l'enregistrement du cas, permet de repérer les doubles déclarations.

- Concernant le sexe, le terme « **transgenre** » désigne toute personne dont l'identité de genre, l'expression ou le comportement sont en inadéquation avec son sexe biologique.

- Le **pays de domicile** correspond au lieu où vit habituellement la personne et non à une adresse temporaire liée à une prise en charge médicale ou autre.

- La **profession** ou la catégorie socioprofessionnelle (ex : cadre, profession intermédiaire, employé...) doit être précisée, que la personne soit en activité ou non. Si la personne n'est plus en activité, indiquer la dernière profession exercée. « Sans profession » concerne seulement les personnes n'ayant jamais exercé de profession.

Sérologie VIH actuelle : Les variables « **Motif(s) de réalisation de la sérologie actuelle** » et « **Initiative de la sérologie actuelle** » ont pour objectifs de décrire les circonstances de réalisation d'une sérologie VIH, dans le cadre des évolutions de la stratégie de dépistage.

Sérologies VIH antérieures et recours à une prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP)

- L'information sur l'existence de **sérologies antérieures négatives** et la date de la dernière négative est très importante, car indispensable à l'estimation de l'incidence du VIH (nombre annuel de nouvelles contaminations). Les tests rapides négatifs (TROD ou autotests) sont également à mentionner dans cette rubrique.

- La notion d'une **sérologie antérieure confirmée positive** est demandée, car la séropositivité peut être déjà connue sans jamais avoir été déclarée. Ne pas tenir compte des TROD ou autotests positifs, non confirmés par une sérologie classique.

Statut clinique et immunologique au moment du diagnostic d'infection à VIH

- La **primo-infection symptomatique** correspond à une période de réplication virale intense, au cours de laquelle la personne peut présenter des manifestations cliniques débutant 2 à 6 semaines après sa contamination (syndrome pseudo-grippal, pharyngite, éruption cutanée, adénopathies superficielles...).

- Si la personne est au **stade sida** au moment de la découverte de séropositivité, il est possible d'indiquer sur ce formulaire la(les) pathologie(s) inaugurale(s) de sida, la date de diagnostic du sida et la notion de traitements antirétroviraux. Dans ce cas, il est inutile de remplir un formulaire de déclaration de sida.

Circonstances probables de la contamination : Concernant les hommes contaminés par rapports homosexuels, l'intérêt de préciser s'ils ont aussi des rapports hétérosexuels est de caractériser la population bisexuelle découvrant sa séropositivité VIH et d'appréhender le risque de diffusion de l'infection à la population hétérosexuelle.

Partenaire sexuel à l'origine probable de la contamination

- Le libellé « **partenaire originaire des Caraïbes/Guyane** » inclut notamment la Guadeloupe et la Martinique.

- Les « **autres populations exposées au VIH** » incluent notamment les partenaires originaires d'une autre zone géographique à forte prévalence (Asie, Europe de l'Est...) et les partenaires prostitué(e)s.

Surveillance virologique : Il s'agit de tests complémentaires effectués par le Centre national de référence (CNR) du VIH sur le premier prélèvement réalisé pour le diagnostic, notamment du test d'infection récente qui permet de calculer l'incidence du VIH. Il vous incombe d'informer la personne séropositive sur cette surveillance virologique, et sur le fait qu'elle peut s'y opposer. Cochez l'item correspondant seulement en cas de refus.

Coordonnées du clinicien déclarant et du biologiste : Il vous est demandé d'indiquer vos coordonnées, ainsi que celles du biologiste à l'origine du diagnostic VIH, afin de permettre à l'InVS, pendant une période de 12 mois, de valider éventuellement certaines informations (code d'anonymat invalide, information manquante, feuillet médical non reçu...).

3 - Envoi du formulaire

Ce formulaire de déclaration obligatoire doit être adressé au médecin de l'ARS de votre lieu d'exercice, sous pli portant la mention « secret médical ». L'ARS transmettra ensuite les déclarations de sa région à l'InVS pour saisie et analyse des données.

Il vous est demandé de conserver un double de cette déclaration pendant 12 mois, pour permettre une validation éventuelle par le médecin de l'InVS.

Les notices d'information, destinées aux personnes dont vous déclarez l'infection VIH, sont disponibles sur le site web de l'InVS : www.invs.sante.fr