



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

ETUDE D'IMPACT

PROJET DE LOI

organisant la fin de l'état d'urgence sanitaire

NOR : PRMX2013758L/Bleue-1

9 juin 2020

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION GÉNÉRALE	4
TABLEAU SYNOPTIQUE DES CONSULTATIONS	6
TABLEAU SYNOPTIQUE DES MESURES D'APPLICATION	7
Article 1 ^{er} – Régime de sortie de l'état d'urgence sanitaire	8
Article 2 – Prolongation de la durée de conservation de certaines données collectées par les systèmes d'information mis en œuvre aux fins de lutter contre l'épidémie de covid-19	25

INTRODUCTION GÉNÉRALE

Afin de lutter contre l'épidémie de covid-19, le régime de l'état d'urgence sanitaire a été créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, et engagé par la même loi sur l'ensemble du territoire national pour une durée de deux mois. La loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions a prorogé cet état jusqu'au 10 juillet inclus, en apportant des modifications ciblées à son régime pour le préciser et conforter son cadre juridique.

Au 10 juillet, l'état d'urgence sanitaire aura été appliqué sur l'ensemble du territoire national pendant près de seize semaines.

La mise en œuvre de ce régime a permis au Gouvernement de prendre les mesures indispensables à la gestion de la crise sanitaire à partir du 23 mars, en amplifiant les dispositions prises sous l'empire du droit antérieur. Depuis le 11 mai, ce régime permet d'organiser la reprise progressive de l'activité en plusieurs étapes, la première ayant été franchie le 11 mai, la seconde le 2 juin.

Depuis plusieurs semaines, la situation sanitaire est en voie de nette amélioration, sans dégradation notable enregistrée à la suite des premières phases de rétablissement de la vie de la Nation. Le taux d'occupation des lits en réanimation est ainsi passé de 32 à 20 % entre le 24 mai et le 7 juin, et poursuit son repli. Le taux d'incidence, mesuré par le nombre de nouveaux cas sur sept jours pour 100 000 habitants, a également diminué de façon significative, de 6,48 le 24 mai à 4,51 le 7 juin. Enfin, le taux de positivité des tests virologiques décroît, passant de 1,93 à 1,54 % sur la même période.

Une vigilance particulière reste cependant nécessaire dans les prochaines semaines, en vue de définir les étapes suivantes en cohérence avec l'évolution de la situation sanitaire. En effet, notre pays n'est pas sorti de l'épidémie de covid-19, et les dernières données restent préoccupantes. Au 9 juin 2020, 11 961 personnes sont hospitalisées pour infection au covid-19, pour un total de 102 863 hospitalisations recensées depuis le début de l'épidémie. Parmi les hospitalisations en cours, 955 cas graves nécessitent des soins lourds de réanimation. Au total, 29 296 décès ont été enregistrés depuis le début de la crise, dont 18 912 en établissement hospitalier et 10 384 en établissement social et médico-social.

Compte tenu des incertitudes liées à l'évolution de la situation sanitaire, la reprise des différentes activités qui restent interdites ou encadrées par voie réglementaire ne peut être que graduée dans le temps, sans exclure l'hypothèse d'une nouvelle vague de contamination.

Pour respecter les principes de nécessité et de proportionnalité fixés par le législateur pour recourir à l'état d'urgence sanitaire, le moment est venu d'ouvrir un nouveau cycle dans la gestion de l'épidémie de covid-19, qui permette tout à la fois de répondre à l'aspiration collective au rétablissement du droit commun, et de garder la capacité d'agir rapidement face à une éventuelle dégradation de la situation sanitaire, à plus forte raison pendant la période estivale.

Saisi par le Gouvernement sur ces orientations, le comité de scientifiques a confirmé dans son avis du 8 juin qu'au vu de la situation épidémiologique, la circulation du virus en France a été fortement ralentie et que l'épidémie est contrôlée avec cependant un virus qui continue de circuler, cette situation n'excluant pas une reprise de l'épidémie, qui pourrait intervenir dans les prochaines semaines ou mois. Le comité a considéré, au vu de l'amélioration de la situation et de la dynamique à la fois hypothétique, localisée et probablement lente et maîtrisable d'une reprise de l'épidémie, qu'une sortie de l'état d'urgence sanitaire était justifiée, tout en précisant d'une part que la majorité des mesures recommandées en fonction des trois premiers scénarios de son avis du 2 juin pourraient être mises en œuvre dans le cadre du texte présenté par le Gouvernement, d'autre part que devrait être préservée la possibilité d'un retour rapide à l'état d'urgence en cas de nécessité.

L'article 1^{er} définit un régime de sortie de l'état d'urgence sanitaire, afin de permettre l'édiction de mesures réglementaires qui resteraient nécessaires et proportionnées aux risques sanitaires, tout en actant la fin de ce régime dérogatoire au 10 juillet. Dans la limite d'une période de quatre mois suivant la fin de l'état d'urgence sanitaire, il permettra au Premier ministre de prendre des mesures relatives aux déplacements et moyens de transport, aux établissements recevant du public et aux rassemblements sur la voie publique, dans les mêmes conditions et avec les mêmes exigences que celles prises en application des 1^o, 5^o et 6^o de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique.

D'autres mesures prises en application du même article ou des articles L. 3131-16 et L. 3131-17 pourront être reprises en tant que de besoin sur le fondement des dispositions de droit commun du code de la santé publique (articles L.3131-1 et suivants) dans les formes qu'elles imposent.

L'article 2 modifie l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 sur les systèmes d'informations mis en œuvre aux fins de lutter contre la propagation de l'épidémie de covid-19, afin de permettre une durée de conservation supérieure à trois mois pour certaines données collectées aux fins de lutter contre l'épidémie de covid-19, dans la limite de la durée de mise en œuvre de ces systèmes d'information, fixée par le même article à six mois à compter de la fin de l'état d'urgence sanitaire. Une augmentation ciblée de cette durée est nécessaire pour la mettre en adéquation avec certaines des finalités poursuivies par ces systèmes, notamment en matière de suivi épidémiologique et de recherche sur le virus. Les modalités de cette prolongation, en particulier les données collectées et la durée de conservation, seront fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis publics du comité de contrôle et de liaison covid-19 et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

TABLEAU SYNOPTIQUE DES CONSULTATIONS

Article	Objet de l'article	Consultations obligatoires	Consultations facultatives
1 ^{er}	Régime de sortie de l'état d'urgence sanitaire		Comité de scientifiques mentionné à l'article L. 3131-19 du code de la santé publique

TABLEAU SYNOPTIQUE DES MESURES D'APPLICATION

Article	Objet de l'article	Textes d'application	Administration compétente
1 ^{er}	Régime de sortie de l'état d'urgence sanitaire	Décret simple	Ministère des solidarités et de la santé
2	Prolongation de la durée de conservation de certaines données collectées par les systèmes d'information mis en œuvre aux fins de lutter contre l'épidémie de covid-19	Décret en Conseil d'Etat	Ministère des solidarités et de la santé

Article 1^{er} – Régime de sortie de l'état d'urgence sanitaire

1. ETAT DES LIEUX

1.1. CADRE GÉNÉRAL

L'état d'urgence sanitaire a été créé par l'article 2 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19. Il dote le Gouvernement de moyens d'action spécifiques en cas de catastrophe sanitaire mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population. Ce régime est défini aux articles L. 3131-12 à L. 3131-20 du code de la santé publique, applicables jusqu'au 1^{er} avril 2021 en vertu de l'article 7 de la loi du 23 mars 2020.

La durée de l'état d'urgence sanitaire est strictement encadrée par la loi. L'article L. 3131-13 prévoit que cet état est déclaré par décret en conseil des ministres pris sur le rapport du ministre chargé de la santé. Ce décret motivé détermine la ou les circonscriptions territoriales à l'intérieur desquelles l'état d'urgence sanitaire entre en vigueur et reçoit application. Sa prorogation au-delà d'un mois ne peut être autorisée que par la loi, après avis du comité de scientifiques prévu à l'article L. 3131-19.

Au vu de l'urgence et de la gravité de la catastrophe sanitaire résultant de l'épidémie de covid-19, et par dérogation à l'article L. 3131-13, l'article 4 de la loi du 23 mars 2020 a d'emblée procédé à la déclaration de l'état d'urgence sanitaire, sur l'ensemble du territoire national, pour une durée de deux mois à compter de l'entrée en vigueur de la loi.

Compte tenu de l'évolution de la crise sanitaire, et suivant en ce sens les recommandations formulées par le comité de scientifiques dans son avis du 20 avril 2020, le Parlement a prorogé l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 10 juillet 2020 inclus, par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020.

La loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions a également apporté des modifications ciblées au régime de l'état d'urgence sanitaire, notamment en précisant les conditions dans lesquelles des mesures de mise en quarantaine ou de placement à l'isolement peuvent être prescrites, aux articles L. 3131-15 et L. 3131-17 du code de la santé publique. En outre, l'article 11 de cette loi a permis la mise en œuvre de systèmes d'information aux fins de lutter contre l'épidémie de covid-19, en particulier pour identifier et interrompre dès que possible les chaînes de contamination du covid-19.

1.2. APPLICATION DE L'ÉTAT D'URGENCE SANITAIRE

L'application de l'état d'urgence sanitaire depuis le 24 mars 2020 a permis l'adoption d'un grand nombre de mesures, sur le fondement des articles L. 3131-15, L. 3131-16 et L. 3131-17 du code de la santé publique.

Certaines d'entre elles ont été directement reprises des mesures prises antérieurement, sur le fondement :

- de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique ;
- des articles L. 3131-8 et L. 3131-9 du même code ;
- du pouvoir de police générale du Premier ministre et de la théorie des circonstances exceptionnelles ;
- de bases juridiques spécifiques, par exemple sur le contrôle des prix.

1.2.1. Décrets et arrêtés pris en application des articles L. 3131-15 et L. 3131-16 du code de la santé publique

A - Mesures relevant de décrets du Premier ministre

Modifié par la loi du 11 mai 2020 susmentionnée, l'article L. 3131-15 permet au Premier ministre, par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, aux seules fins de garantir la santé publique, de prendre les mesures suivantes :

- 1° Réglementer ou interdire la circulation des personnes et des véhicules et réglementer l'accès aux moyens de transport et les conditions de leur usage ;
- 2° Interdire aux personnes de sortir de leur domicile, sous réserve des déplacements strictement indispensables aux besoins familiaux ou de santé ;
- 3° Ordonner des mesures ayant pour objet la mise en quarantaine, au sens de l'article 1^{er} du règlement sanitaire international de 2005, des personnes susceptibles d'être affectées ;
- 4° Ordonner des mesures de placement et de maintien en isolement, au sens du même article 1^{er}, à leur domicile ou tout autre lieu d'hébergement adapté, des personnes affectées ;
- 5° Ordonner la fermeture provisoire et réglementer l'ouverture, y compris les conditions d'accès et de présence, d'une ou plusieurs catégories d'établissements recevant du public ainsi que des lieux de réunion, en garantissant l'accès des personnes aux biens et services de première nécessité ;
- 6° Limiter ou interdire les rassemblements sur la voie publique ainsi que les réunions de toute nature ;
- 7° Ordonner la réquisition de toute personne et de tous biens et services nécessaires à la lutte contre la catastrophe sanitaire ;
- 8° Prendre des mesures temporaires de contrôle des prix de certains produits rendues nécessaires pour prévenir ou corriger les tensions constatées sur le marché de certains produits ;
- 9° En tant que de besoin, prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ;
- 10° En tant que de besoin, prendre par décret toute autre mesure réglementaire limitant la liberté d'entreprendre, dans la seule finalité de mettre fin à la catastrophe sanitaire.

Ces mesures doivent être strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il doit y être mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires.

Sur ce fondement, la période du 24 mars au 10 mai 2020 a été régie par le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, modifié à 15 reprises afin de compléter ses dispositions en fonction de la situation sanitaire. Afin de faire face au pic épidémique, cette période a été marquée par des limitations importantes aux droits et libertés constitutionnellement garantis, notamment par une interdiction de sortie du lieu de résidence sauf dérogations ainsi qu'une fermeture généralisée des établissements recevant du public.

La période suivante, du 11 mai au 1^{er} juin 2020, a été régie par les décrets n° 2020-545 et 2020-548 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, le second décret ayant été modifié à 5 reprises. Au vu de l'amélioration de la situation sanitaire, le Gouvernement a décidé *via* ces mesures réglementaires de lever le confinement en vigueur depuis le 23 mars et d'autoriser certaines catégories d'établissements ou d'activités à reprendre, dans des conditions permettant d'assurer le respect des mesures d'hygiène et de distanciation, dites « barrières ». Une limitation générale des déplacements de plus de 100 kilomètres a été instaurée. L'application territoriale de plusieurs dispositions a été différenciée grâce au classement des départements en deux catégories - zone verte ou zone rouge – déterminé en fonction de critères sanitaires. Cette période a constitué la première phase du processus dit de « déconfinement ».

La période actuelle, engagée depuis le 2 juin 2020, est régie par le décret n° 2020-663 du 31 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. L'amélioration continue de la situation sanitaire et la maîtrise de l'épidémie ont conduit le Gouvernement à autoriser la grande majorité des établissements à rouvrir et des activités à reprendre, et à lever la limitation de certains déplacements. Des dispositions proportionnées ont été définies pour l'accueil du public, l'accès aux moyens de transport et l'exercice des activités, afin de concilier la reprise de la majeure partie de la vie collective avec la maîtrise des risques sanitaires. Plusieurs de ces dispositions sont appliquées de manière plus restrictive dans les territoires à vigilance particulière, regroupés au sein d'une zone orange, au vu de critères sanitaires actualisés et de la vulnérabilité particulière de ces territoires. Cette période correspond à la deuxième phase du déconfinement.

Le décret n° 2020-663 actuellement en vigueur comprend 60 articles. Si l'édiction de ce texte a été l'occasion d'une refonte générale par rapport aux textes antérieurs, de nombreuses dispositions ont été reprises du décret n° 2020-548, assorties de modifications liées à l'entrée dans la deuxième phase du déconfinement.

L'article 1^{er} du décret impose de manière transversale la mise en œuvre de mesures d'hygiène et de distanciation sociale, telles que définies au niveau national, en tout lieu et en toute circonstance, afin de ralentir la propagation du virus. Ces mesures s'imposent à tout rassemblement, réunion, activité, accueil, déplacement ou service de transport qui demeurent autorisés.

L'article 2 permet des dérogations aux règles de distanciation physique et de port du masque pour les personnes en situation de handicap ou les personnes qui les accompagnent.

L'article 3 interdit tout rassemblement, réunion ou activité sur la voie publique ou dans un lieu ouvert au public, mettant en présence de manière simultanée plus de dix personnes, à l'exception de certaines activités et établissements autorisés par le décret. Il donne compétence au préfet de département pour autoriser des rassemblements de plus de dix personnes lorsqu'ils sont indispensables à la continuité de la vie de la Nation, ou pour interdire ou restreindre certains rassemblements, réunions ou activités rassemblant moins de dix personnes, lorsque les circonstances locales l'exigent. Enfin, cet article interdit sur le territoire de la République tout événement réunissant plus de 5 000 personnes, jusqu'au 31 août 2020.

L'article 4 prévoit un classement des départements en zone verte ou orange, au regard de leur situation sanitaire, en fonction de six critères. Le classement par zone figure en annexe du décret. Il détermine l'application de plusieurs dispositions du décret, en matière d'ouverture d'établissements et d'autorisation d'activités.

Les articles 5 à 23 réglementent l'accès aux moyens de transport. Sous réserve de dispositions spécifiques à chaque mode de transport, ils précisent les obligations incombant aux passagers, en particulier le port du masque sous peine de refus d'accès, et aux transporteurs, notamment la mise en œuvre de mesures permettant de respecter les mesures d'hygiène et le principe de distanciation, en tenant compte des contraintes propres à chaque transport.

Les articles 5 à 9 concernent le transport maritime et fluvial de passagers. Ils interdisent à tout navire de croisière, de faire escale, de s'arrêter ou de mouiller dans les eaux intérieures et la mer territoriale françaises, sauf dérogation accordée par le préfet. Le transporteur peut également demander au passager de présenter une déclaration sur l'honneur attestant qu'il ne présente pas de symptôme d'infection au covid-19 et qu'il n'a pas connaissance d'avoir été en contact avec un cas confirmé de covid-19 dans les quatorze jours précédant l'embarquement.

Les articles 10 à 13 concernent le transport aérien. Sauf s'ils sont fondés sur un motif impérieux, les déplacements de personnes par ce moyen de transport sont interdits à destination de l'une des collectivités mentionnées à l'article 72-3 de la Constitution ou de la collectivité de Corse, au départ de l'une de ces collectivités à destination du territoire continental, ainsi qu'entre ces collectivités. Les personnes qui souhaitent bénéficier d'une dérogation à cette règle doivent présenter une déclaration sur l'honneur en justifiant du motif invoqué. Elles doivent également présenter une déclaration sur l'honneur attestant qu'ils ne présentent pas de symptôme d'infection au covid-19 et qu'ils n'ont pas connaissance d'avoir été en contact avec un cas confirmé de covid-19 dans les quatorze jours précédant l'embarquement. Les exploitants d'aéroports et transporteurs peuvent soumettre les passagers à un contrôle de température, et refuser l'embarquement aux passagers qui refusent de se soumettre à ce contrôle.

Les articles 14 à 21 concernent le transport terrestre de passagers. Ils donnent compétence au préfet pour réserver à certaines heures l'accès aux véhicules de transport aux personnes effectuant un déplacement pour les motifs énumérés à l'article 17. Des dispositions spécifiques

règlementent le transport particulier de personnes, en particulier les conditions d'occupation des véhicules.

Les articles 24 à 26 concernent les mesures de mise en quarantaine et de placement à l'isolement, qui peuvent être prescrite à l'entrée sur le territoire national ou à l'arrivée en Corse ou dans l'une des collectivités mentionnées à l'article 72-3 de la Constitution¹, pour toute personne ayant séjourné, au cours du mois précédant cette entrée ou cette arrivée, dans une zone de circulation de l'infection définie par arrêté du ministre chargé de la santé².

Les articles 27 à 30 fixent les règles générales pour les établissements recevant du public (ERP) : par principe, les établissements qui ne sont pas fermés peuvent accueillir du public, sous réserve que l'exploitant mette en œuvre les mesures de distanciation sociale. Pour certaines catégories d'établissements, le port du masque est obligatoire. Un dispositif de déclaration au préfet de département est imposé aux exploitants de certains types d'ERP (L, X, PA et CTS)³ lorsqu'ils peuvent accueillir plus de 1 500 personnes. Les établissements fermés peuvent accueillir du public pour certaines activités, limitativement énumérées. Le préfet peut interdire, restreindre ou règlementer les activités qui ne sont pas interdites par le décret, ou ordonner la fermeture d'établissements ne respectant pas les obligations qui leur sont applicables, après mise en demeure.

Les articles 31 à 36 fixent les règles applicables aux établissements d'enseignement et d'accueil des enfants. Les conditions d'ouverture pour les établissements du primaire et du secondaire sont modulées en fonction du classement par zone mentionné à l'article 4. L'accueil dans les établissements d'enseignement supérieur n'est autorisé que pour certaines activités. Dans tous ces établissements, l'accueil des usagers doit se faire dans le respect des règles de distanciation sociale. Le port du masque est obligatoire pour les personnels des établissements du primaire et du secondaire, les enseignants s'ils ne sont pas à plus d'un mètre des élèves lorsqu'ils font cours, les collégiens et lycéens lorsqu'ils se déplacent et leurs représentants légaux.

Les articles 37 à 41 concernent les commerces, restaurants, débits de boisson et hébergements. Des règles spécifiques d'accueil du public sont définies pour les restaurants et débits de boisson, modulées en fonction du classement par zone mentionné à l'article 4. En outre, dans les départements classés en zone orange, le préfet de département peut, après avis du maire, interdire l'ouverture de certains centres commerciaux dont les caractéristiques présentent des risques élevés en matière de circulation du virus. Les établissements à vocation commerciale destinés à des expositions, des foires-expositions ou des salons ayant un caractère temporaire sont ne peuvent accueillir du public, de même que les établissements d'hébergement dans les départements classés en zone orange.

¹ Les conditions dans lesquelles ces mesures peuvent être prescrites sont fixées aux articles R. 3131-19 à R. 3131-25 du code de la santé publique, créés par le décret n° 2020-610 du 22 mai 2020 pris pour l'application de l'article L. 3131-17 du code de la santé publique.

² Ces zones ont été identifiées par l'arrêté du 22 mai 2020 identifiant les zones de circulation de l'infection du virus SARS-CoV-2.

³ Les types d'ERP sont fixés par le règlement pris en application de l'article R. 123-12 du code de la construction et de l'habitation.

Les articles 42 à 44 réglementent les établissements et activités sportives. Dans les départements classés en zone orange, les établissements sportifs couverts et les établissements de plein air ne peuvent accueillir du public. Toutefois, ces établissements peuvent recevoir certains sportifs de haut niveau et sportifs professionnels, à l'exception de la pratique compétitive des sports collectifs et de combat, et l'accueil des enfants scolarisés. Dans les établissements sportifs qui ne sont pas fermés, les activités ne peuvent donner lieu à des regroupements de plus de dix personnes. Le port du masque est obligatoire, sauf pour la pratique des activités sportives. La distanciation physique entre personnes est fixée à deux mètres.

L'article 45 interdit, dans tous les départements, l'accueil du public dans les salles de projection, salles de danse, centres de vacances et établissements d'enseignement artistique spécialisé, sauf pour la pratique individuelle ou en groupe de moins de quinze personnes dans ces derniers. Pour certains types d'établissement, les règles de fermeture et les modalités d'accueil du public sont modulées en fonction du classement du département. A l'exclusion de la pratique d'activités artistiques, le port du masque est obligatoire dans tous les établissements.

L'article 46 prévoit que les parcs, jardins, espaces verts urbains, plages, plans d'eau et centres d'activités nautiques sont ouverts par l'autorité compétente, dans le respect des mesures d'hygiène et de distanciation sociale. Le préfet de département peut, après avis du maire, interdire cette ouverture si les conditions d'accueil du public ne permettent pas d'assurer le respect de ces mesures. Il peut également imposer le port d'un masque de protection, en fonction des circonstances locales.

L'article 47 autorise les établissements de culte à recevoir du public, sous réserve de garantir le respect des mesures d'hygiène et de distanciation sociale. Le port du masque y est obligatoire, à l'exception des rites qui nécessitent de l'enlever.

Les articles 48 et 49 réglementent le prix de vente des gels et solutions hydro-alcooliques, et des masques de protection de type chirurgical.

L'article 50 habilite le préfet à procéder à la réquisition de biens, services ou personnes pour faire face à la crise sanitaire, notamment la réquisition de tout établissement de santé ou établissement médico-social si l'afflux de patients ou de victimes ou la situation sanitaire le justifie.

Les articles 51 à 55 comprennent des dispositions relatives aux médicaments nécessaires pour l'éradication de la catastrophe sanitaire.

L'article 51 autorise la délivrance dérogatoire de paracétamol et de la spécialité Rivotril sous forme injectable dans les pharmacies à usage intérieur pour les patients atteints ou susceptibles d'être atteints par le covid-19 et dont l'état clinique le justifie.

L'article 52 permet, pour pallier les difficultés d'approvisionnement de certains médicaments à usage humain, l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire à même visée thérapeutique, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. Il détermine les conditions de leur vente et de leur approvisionnement, en précise les conditions de suivi de leurs effets indésirables éventuels.

L'article 53 permet à l'Etat ou à l'Agence nationale de santé publique d'acheter certains médicaments identifiés en annexe afin de garantir leur disponibilité, en se substituant aux établissements de santé pour les contrats d'achats. La répartition des médicaments entre établissement est assurée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence et des agences régionales de santé.

L'article 54 permet au ministre chargé de la santé de faire acquérir par l'Agence nationale de santé publique ou par certains établissements de santé, les principes actifs entrant dans la composition de médicaments, et de tout matériel ou composant nécessaire à leur fabrication.

L'article 55 permet l'importation par l'Agence nationale de santé publique de certains médicaments caractérisés par des difficultés d'approvisionnement. Il permet également à l'Agence de distribuer ces médicaments auprès de différentes catégories d'établissements de santé.

L'article 56 interdit les soins de conservation sur le corps des défunts atteints ou probablement atteints du covid-19 au moment de leur décès, et prévoit que ces défunts font l'objet d'une mise en bière immédiate.

Enfin, l'article 57 habilite le préfet à prendre plusieurs types de mesures, pour faire face rapidement à une éventuelle dégradation de la situation sanitaire. Il prévoit notamment la possibilité d'interdire les déplacements de personnes à plus de 100 kilomètres et ou les sorties du domicile, à l'exception de certains motifs correspondant à ceux prévus lors des mesures de portée nationale précédemment définies. Il permet également au préfet d'interdire l'accueil du public dans certains établissements et d'interdire ou restreindre toute activité participant particulièrement à la propagation du virus.

B - Mesures relevant d'arrêtés du ministre chargé de la santé

L'article L. 3131-16 du code de la santé publique permet au ministre chargé de la santé de prescrire, par arrêté motivé, toute mesure réglementaire relative à l'organisation et au fonctionnement du dispositif de santé, à l'exception des mesures prévues à l'article L. 3131-15, visant à mettre fin à la catastrophe sanitaire. Dans les mêmes conditions, le ministre chargé de la santé peut prescrire toute mesure individuelle nécessaire à l'application des mesures prescrites par le Premier ministre en application des 1° à 9° de l'article L. 3131-15.

Ces mesures doivent être strictement nécessaires et proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il doit y être mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires.

Pris sur le fondement de cet article, l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, comprend un ensemble de mesures d'adaptation du dispositif de santé visant à mettre fin à l'épidémie en cours. Au 9 juin 2020, cet arrêté a été modifié à 19 reprises, par autant d'arrêtés modificatifs, afin de compléter les mesures à prendre, en fonction de l'évolution de la situation sanitaire.

L'arrêté modifié prévoit les mesures suivantes.

L'article 2 autorise les pharmacies et les services assurant la recherche ou la formation en pharmacie à préparer des solutions hydro-alcooliques, dans des conditions précisées en annexe, en raison de difficultés d'approvisionnement.

L'article 3 organise la distribution des masques issus des stocks nationaux par les pharmacies d'officine à certains professionnels et certaines personnes ayant été en contact avec le virus ou à haut risque de santé et organise la distribution de ces masques auprès des pharmacies.

L'article 4 permet la délivrance de certains médicaments, malgré l'expiration de l'ordonnance les prescrivant, dans le cadre de traitements chroniques pour limiter les risques d'interruption de traitement, et précise les conditions de leur prise en charge par l'assurance maladie. Des règles analogues sont prévues pour les médicaments à propriétés hypnotiques ou anxiolytiques, les traitements de substitution aux opiacés ainsi que les médicaments stupéfiants ou relevant du régime des stupéfiants.

L'article 4-1 permet la poursuite de certaines catégories de soins infirmiers, malgré l'expiration de l'ordonnance les prescrivant, afin d'éviter une interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient. Il précise les conditions de leur prise en charge par l'assurance maladie.

L'article 5 prévoit des dispositions analogues, en cas d'expiration de l'ordonnance, pour la délivrance de certains produits et prestations spécifiques, définis en annexe, pour garantir la continuité des soins.

L'article 5-1 autorise, en cas de rupture d'approvisionnement d'un dispositif médical, la substitution de celui-ci selon plusieurs critères : usage identique, spécifications techniques équivalentes, inscription sur la liste des produits et prestations prévues à cet effet, neutralité en termes de dépenses pour le patient et l'assurance maladie et information préalable du patient.

L'article 5-2 autorise, pour la continuité des soins et la santé des patients ayant reçu une transplantation rénale, la distribution au public de spécialités à base de belatacept par les pharmacies à usage intérieur.

L'article 5-3 autorise, pour la continuité des soins, la santé des patients et en cas de difficulté d'approvisionnement, la distribution de dispositifs d'oxygénation et leur substitution et leur prise en charge par l'assurance maladie.

L'article 5-4 autorise la distribution et la prise en charge, aux patients ayant subi une laryngectomie, de prothèses à usage unique.

L'article 6 restreint la vente de paracétamol en l'absence d'ordonnance, en vue d'éviter sa surconsommation. Il interdit également la vente par internet de certaines spécialités anti-douleur et anti-inflammatoire. Enfin, il limite la vente de spécialités contenant de la nicotine et utilisées dans le traitement de la dépendance tabagique.

L'article 6-1 autorise la prescription et la prise en charge par l'assurance maladie, en cas de difficulté d'approvisionnement, des spécialités pharmaceutiques à base de clonazepam.

L'article 6-2 rétablit les restrictions de prescription des spécialités à base d'hydroxychloroquine

L'article 7 permet aux directeurs généraux des agences régionales de santé, conformément à l'article L. 6122-9-2 du code de la santé publique d'autoriser les établissements de santé à exercer une activité de soins autre que celle au titre de laquelle ils ont été autorisés initialement, pour éviter une surcharge du système de santé.

L'article 7-1 autorise la prorogation par avenant des conventions des stagiaires associés jusqu'à la fin de l'état d'urgence sanitaire, en vue d'assurer le bon fonctionnement des établissements de santé.

L'article 7-2 autorise la prolongation par les directeurs d'établissements de fonctions de certains personnels en qualité de faisant fonctions d'internes.

L'article 8 facilite le recours à la télémedecine pour le traitement des cas avérés ou suspectés de covid-19, afin de permettre leur prise en charge à domicile. L'article précise également les conditions de valorisation et de prise en charge de certains actes par télésoin, téléconsultation et télésurveillance.

L'article 8-1 permet de mobiliser l'ensemble des médecins disponibles en autorisant les médecins de prévention et de contrôle à délivrer des soins curatifs lorsqu'ils sont réquisitionnés pour les besoins de la lutte contre l'épidémie. L'article autorise et organise également la prise en charge de certains actes par d'autres professions médicales et para-médicales.

L'article 9 autorise le recours au moyen du ministère des armées pour le transport des patients atteints du covid-19 afin de permettre une répartition des malades en lien avec les capacités d'accueil des malades. Il autorise le personnel de santé prenant en charge les patients lors de ces transports à utiliser tout matériel, produit de santé et produit sanguin et à réaliser tout acte et examen nécessaire à la réalisation de cette mission.

L'article 10 permet la mise en œuvre sur le territoire ou dans les eaux territoriales françaises de structures médicales opérationnelles relevant du ministre de la défense pour prendre en charge tout patient. Il autorise le personnel de santé intervenant au sein de celles-ci à utiliser tout matériel, produit de santé et produit sanguin et à réaliser tout acte et examen nécessaire à la réalisation de cette mission.

L'article 10-1 permet de mettre en place une hospitalisation à domicile, lorsque l'urgence de la situation le justifie, sans prescription médicale préalable, en fixant les conditions de sa mise en œuvre. Il organise également la coopération et l'appui entre les établissements d'hospitalisation à domicile, les établissements sociaux et médico-sociaux et les services de soins infirmiers à domicile, pour mobiliser l'ensemble des ressources disponibles.

L'article 10-2 permet la réalisation de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » dans tout lieu répondant à des garanties suffisantes en cas d'impossibilité de le réaliser dans les sites prévus. Il autorise également les prélèvements hors des zones d'implantation des laboratoires réalisant le test.

L'article 10-3 habilite le représentant de l'État compétent à autoriser les laboratoires utilisant des équipements et des techniques de biologie moléculaire à effectuer la phase analytique de l'examen de "détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR" dans le cas où les circonstances locales l'exigent et sous le contrôle d'un laboratoire de biologie médicale dans le cadre d'une convention.

L'article 10-3-1 organise l'évaluation et la mise en place des tests in vitro de détection d'anticorps liés au covid 19.

L'article 10-4 autorise le recours à la téléconsultation dans le cadre de l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse, permet la délivrance des spécialités pharmaceutiques nécessaires par les pharmacies d'officine et fixe les conditions de leur remboursement.

L'article 10-5 étend jusqu'à la fin de la septième semaine de grossesse la possibilité d'avoir recours à une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse, en précisant les spécialités pharmaceutiques concernées, ainsi que les conditions de délivrance et de remboursement de ces spécialités.

L'article 10-6 adapte les délais applicables à l'évacuation et à l'incinération des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI), en vue d'accélérer leur traitement dans le contexte de l'épidémie de covid-19.

Enfin, l'article 10-7 permet à la plateforme des données de santé (« Health data hub ») et à la Caisse nationale d'assurance maladie de collecter une série de données à caractère personnel aux seules fins de faciliter l'utilisation des données de santé nécessaires à la gestion de la crise sanitaire et à l'amélioration des connaissances du virus covid-19, et fixe les conditions d'utilisation de ces données.

1.2.2. Mesures prises par le représentant de l'État en application de l'article L. 3131-17 du code de la santé publique

L'article L. 3131-17 prévoit que, lorsque le Premier ministre ou le ministre chargé de la santé prennent des mesures en application des articles L. 3131-15 et L. 3131-16, ils peuvent habiliter le représentant de l'État territorialement compétent à prendre toutes les mesures générales ou individuelles d'application de ces dispositions.

En outre, lorsque les mesures prévues aux 1° à 9° de l'article L. 3131-15 et à l'article L. 3131-16 doivent s'appliquer dans un champ géographique qui n'excède pas le territoire d'un département, les autorités mentionnées aux mêmes articles L. 3131-15 et L. 3131-16 peuvent habiliter le représentant de l'État dans le département à les décider lui-même. Les décisions sont prises par ce dernier après avis du directeur général de l'agence régionale de santé.

Les mesures ainsi édictées par le représentant de l'État dans le département doivent être strictement nécessaires et proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Les mesures individuelles doivent faire l'objet d'une information sans délai du procureur de la République territorialement compétent.

D'après les données remontées par les préfets et hauts commissaires, 3 683 mesures ont été prises entre le mardi 26 mai et le lundi 1^{er} juin 2020, en application du décret n°2020-548 du 11 mai 2020. Ces mesures se répartissent ainsi, par finalité :

- 2,3 % concernent les déplacements (art. 3-II du décret) et les navires (art. 4) ;
- 2 % concernent les rassemblements, réunions ou activités (art. 7) ;
- 64,5 % concernent les plages, plans d'eau, lacs et activités nautiques (art. 9-II) ;
- 24 % concernent les autorisations d'établissements (art. 10-I) ;
- 0,9 % concernent les centres commerciaux (art. 10-II) ;
- 2,5 % concernent les interdictions d'ERP ou les restrictions d'activités (10-VII) ;
- 3,4 % concernent les réquisitions (art. 18) ;
- 0,3 % concernent les suspensions d'activités (art. 27-III).

2. NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER

Si la situation sanitaire est en voie de nette amélioration, l'épidémie de covid-19 reste active. Au 5 juin 2020, 12 696 personnes sont hospitalisées pour infection au covid-19, pour un total de 102 283 hospitalisations recensées depuis le début de l'épidémie. Parmi les hospitalisations en cours, 1 094 cas graves nécessitent des soins lourds de réanimation. Au total, 29 111 décès ont été enregistrés, dont 18 761 en établissement hospitalier et 10 350 en établissement social et médico-social.

À ce jour, la levée du confinement et le rétablissement progressif des activités engagés depuis le 11 mai n'ont pas conduit à une dégradation de la situation sanitaire. En particulier, il n'a pas été observé de reprise épidémique, et la tendance à la baisse du nombre de cas s'est maintenue, malgré l'existence de *clusters* identifiés dans de nombreux départements (145 au 2 juin 2020).

Une vigilance particulière reste toutefois nécessaire, dès lors que va débiter la période estivale, caractérisée par le déplacement de nombreuses personnes et une concentration accrue dans certains territoires, dont le système de santé ne présente pas les mêmes capacités que dans d'autres zones plus densément peuplées⁴. Cette période présente donc des risques spécifiques de diffusion de l'épidémie, qui appellent un suivi permanent et une capacité d'action rapide dans l'hypothèse d'une nouvelle vague de contamination.

Il convient en outre de rappeler que l'immunité acquise par la population reste très faible puisqu'elle est estimée à 5 % au niveau national et que ses effets sur la diffusion de l'épidémie restent à préciser. Par conséquent, des mesures restent nécessaires pour limiter la diffusion de la contagion.

⁴ Ces considérations sont évoquées par le Haut Conseil de la santé publique dans son avis du 1^{er} juin relatif à la pertinence d'un bilan médical et virologique en lien avec l'épidémie de covid-19 avant un départ en Corse.

L'article 1^{er} de la loi du 11 mai 2020 a prorogé l'état d'urgence sanitaire en cours, jusqu'au 10 juillet inclus. A l'expiration de cette période, les facultés données au Gouvernement par l'article L. 3131-15 cesseront immédiatement, et par là même, l'ensemble des mesures prévues par le décret du 11 mai 2020 et l'arrêté du 23 mars 2020 susmentionnés.

Des dispositions législatives doivent être adoptées pour permettre au Gouvernement de disposer des bases légales appropriées, en vue de maintenir certaines ces mesures en cours, ou d'en édicter de nouvelles, après la fin de l'état d'urgence sanitaire, en fonction de l'évolution de la situation sanitaire.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Dans son avis du 28 avril 2020, le comité de scientifiques a souligné l'efficacité des mesures de confinement sur la dynamique de l'épidémie de covid-19, ainsi que la nécessité d'une sortie progressive et contrôlée du confinement. Ces préconisations ont été mises en œuvre grâce à la prorogation de l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 10 juillet inclus par la loi du 11 mai 2020 susmentionnée.

Deux premières étapes de sortie du confinement ont été franchies, le 11 mai 2020 puis le 2 juin 2020. Une nouvelle étape est envisagée pour la fin du mois de juin.

Compte tenu de l'amélioration de la situation sanitaire, il est approprié d'enclencher un nouveau cycle dans la gestion de l'épidémie, en conciliant l'objectif d'un rétablissement dès que possible du droit commun avec l'impératif de protection de la population.

Dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité, qui préside au recours à l'état d'urgence sanitaire depuis sa déclaration le 24 mars 2020, il s'agit donc de mettre fin à ce régime d'exception, tout en disposant des capacités d'action nécessaires au maintien de mesures à titre transitoire ou à l'édition de nouvelles dispositions en cas de dégradation de la situation sanitaire dans les prochains mois.

3. OPTIONS ENVISAGÉES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGÉES

Une première option aurait été de laisser l'état d'urgence sanitaire en cours expirer au 10 juillet 2020 et de s'appuyer sur les dispositions de droit commun, ainsi que sur l'article L. 3131-1 du code de la santé publique, afin d'assurer la disparition durable de la crise sanitaire, avec une capacité d'intervention bien moindre pour les pouvoirs publics dans certains domaines, en particulier pour la réglementation des déplacements et de l'accès aux transports, des rassemblements et de l'ouverture des établissements recevant du public.

Une deuxième option aurait été de solliciter une nouvelle prorogation de l'état d'urgence sanitaire pour conserver l'ensemble des prérogatives exceptionnelles accordées au

Gouvernement pendant ce régime, pour une durée qui aurait vraisemblablement dépassé deux mois, compte tenu de la difficulté à organiser un examen parlementaire d'ici le mois d'octobre 2020 avec la fin de la session parlementaire et les élections sénatoriales.

3.2. DISPOSITIF RETENU

La dernière option consistait à ne pas proroger l'état d'urgence sanitaire en cours, tout en permettant, à titre de transition et pour une durée limitée, de conserver certains instruments spécifiques en vue d'agir rapidement en cas de dégradation de la situation sanitaire dans les prochains mois. Au vu du retour d'expérience acquis depuis le début de l'état d'urgence sanitaire, ces facultés devaient correspondre aux mesures indispensables à la poursuite de la reprise progressive des différentes activités ou à la gestion d'une reprise soudaine de l'épidémie, ne pouvant être édictées en tout ou partie sur le fondement d'autres bases légales.

C'est cette option qui a été retenue, au vu de la situation sanitaire, afin de concilier la nécessité d'un rétablissement des dispositions de droit commun avec la vigilance qui s'impose pour être en capacité de lutter contre une éventuelle nouvelle vague de contamination. A été écartée, dans ce cadre, la possibilité de recourir au confinement « strict », c'est-à-dire d'interdire la sortie du domicile, le Gouvernement considérant que cette mesure, particulièrement restrictive de liberté, doit être réservée au cadre de l'état d'urgence sanitaire *stricto sensu* ; dès lors, si une telle mesure devait s'avérer nécessaire, quelle qu'en soit l'étendue, l'état d'urgence sanitaire devrait être réactivé dans les conditions prévues à l'article L.3131-13 du code de la santé publique.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGÉES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

Les dispositions envisagées ne seront pas codifiées dans le code de la santé publique.

Le I de ce nouvel article permet au Premier ministre d'édicter, par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, les dispositions suivantes :

1° Réglementer ou interdire la circulation des personnes et des véhicules et réglementer l'accès aux moyens de transport et les conditions de leur usage ;

2° Ordonner la fermeture provisoire et réglementer l'ouverture, y compris les conditions d'accès et de présence, d'une ou plusieurs catégories d'établissements recevant du public ainsi que des lieux de réunion, en garantissant l'accès des personnes aux biens et services de première nécessité ;

3° Limiter ou interdire les rassemblements sur la voie publique ainsi que les réunions de toute nature.

Ces facultés correspondent à celles prévues aux 1°, 5° et 6° du I de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique.

L'activation de ces facultés est rigoureusement encadrée. Ces mesures sont édictées aux seules fins de garantir la santé publique. Il n'est possible d'y avoir recours que dans une période de quatre mois suivant la fin de l'état d'urgence sanitaire.. De telles mesures ne peuvent être édictées que dans les circonscriptions territoriales où le dernier état d'urgence sanitaire a été déclaré.

Le II permet au ministre chargé de la santé de prescrire par arrêté motivé toute mesure individuelle nécessaire à l'application des mesures prescrites par le Premier ministre en application du I. Ces dispositions reprennent celles prévues au deuxième alinéa de l'article L. 3131-16.

Le premier alinéa du III permet au Premier ministre, ou au ministre chargé de la santé, lorsqu'ils prennent des mesures mentionnées aux I et II, d'habiliter le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures générales ou individuelles d'application de ces dispositions. Ces dispositions reprennent celles prévues au premier alinéa du I de l'article L. 3131-17.

Le second alinéa du III permet, lorsque les mesures édictées en application du I et du II doivent s'appliquer dans un champ géographique qui n'excède pas le territoire d'un département, au Premier ministre et au ministre chargé de la santé d'habiliter le représentant de l'Etat dans le département à les décider lui-même. De telles décisions sont prises par le représentant de l'Etat après avis du directeur général de l'agence régionale de santé. Ces dispositions reprennent celles prévues au second alinéa du I de l'article L. 3131-17.

Le IV reprend les exigences prévues au III de l'article L. 3131-15. Les mesures prescrites doivent être strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. Les mesures individuelles font en outre l'objet d'une information sans délai du procureur de la République territorialement compétent.

Le V définit les conditions d'information du Parlement sur les mesures prises en application de ce régime de transition. Il reprend *in extenso* les dispositions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 3131-13, applicables pendant la mise en œuvre de l'état d'urgence sanitaire.

Les VI et VII fixent l'articulation des mesures qui seront prises en application de ce nouvel article, avec d'autres fondements législatifs, en particulier les dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la troisième partie du code de la santé publique, et de l'article L. 410-2 du code de commerce.

L'article L. 3131-1 du code de la santé publique permet en particulier au ministre chargé de la santé de prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population, après la fin de l'état d'urgence sanitaire, afin d'assurer la disparition durable de la situation de crise sanitaire. Il permet

également le prononcé de mesures de quarantaine et de mise à l'isolement. L'article L.3131-8 et l'article L.3131-9 autorisent également des réquisitions.

L'article L. 410-2 du code de commerce permet au Gouvernement d'arrêter, par décret en Conseil d'Etat, contre des hausses ou des baisses excessives de prix, des mesures temporaires motivées par une situation de crise, des circonstances exceptionnelles, une calamité publique ou une situation manifestement anormale du marché dans un secteur déterminé.

Le 2° de l'article procède à des coordinations au septième et au neuvième alinéas de l'article L. 3136-1 du code de la santé publique, relatif au régime de sanction applicable aux mesures édictées en application de l'état d'urgence sanitaire, pour assurer son application aux mesures édictées dans le cadre de la phase de transition . Des modifications sont nécessaires pour que le respect des prescriptions édictées en matière de transport puisse être contrôlé par les agents assermentés des entreprises de transport, ainsi que par les capitaines de navires.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

Les mesures de la période de transition, de la même façon que celles édictées pendant l'état d'urgence sanitaire, seront prises dans le respect des normes de droit international et du droit de l'Union européenne, en particulier du droit de la Cour européenne des droits de l'homme ainsi que de la convention d'Oviedo qui consacre notamment le principe du consentement aux soins.

Elles feront également l'objet d'une notification à la Commission européenne lorsqu'elles relèveront du champ d'application de la directive 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ou de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur.

4.2. AUTRES IMPACTS

Dès lors que l'article 1^{er} ne donne au Gouvernement que la possibilité d'avoir recours à certaines dispositions applicables pendant l'état d'urgence sanitaire, et que l'activation de ces facultés dépendra de la situation sanitaire après le 10 juillet, il n'est pas possible de préjuger de leur impact.

On peut toutefois anticiper que les mesures ainsi prises affecteraient un nombre moindre de personnes physiques ou morales par rapport à la période antérieure, dès lors qu'elles seraient édictées sur des fondements plus restreints que ceux de l'état d'urgence sanitaire.

L'évolution de la situation sanitaire observée jusqu'à ce jour permet en outre d'envisager la poursuite du rétablissement du cours normal des différentes activités, qui conduira à atténuer à due concurrence les impacts de toute nature que les mesures prises jusqu'à présent ont engendré.

5. CONSULTATIONS ET MODALITÉS D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENÉES

Les dispositions du chapitre Ier bis du titre III du livre Ier de la troisième partie du code de la santé publique n'imposent pas de consultation du comité de scientifiques préalablement à l'expiration de l'état d'urgence sanitaire tel que déclaré et prorogé par le législateur.

En vue d'éclairer la décision du Parlement, le Gouvernement a toutefois saisi à titre facultatif le comité de scientifiques sur les orientations retenues par le présent projet de loi. Son avis a été rendu le 8 juin 2020.

5.2. MODALITÉS D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

L'état d'urgence sanitaire en cours expire le 10 juillet 2020.

Les dispositions de l'article L. 3131-15-1 pourront être appliquées pendant une période de quatre mois suivant cette expiration, soit jusqu'au 10 novembre 2020. Les mesures édictées en application de cet article pourront être mises en œuvre avec des échéances distinctes, sans pouvoir dépasser la limite des quatre mois.

5.2.2. Application dans l'espace

Le présent article s'applique sur tout le territoire de la République.

Des mesures administratives pourront être édictées dans toutes les circonscriptions où le dernier état d'urgence sanitaire a été déclaré. En l'occurrence, l'état d'urgence sanitaire en cours a été déclaré par la loi du 23 mars 2020 sur l'ensemble du territoire national.

Toutefois, la mise en œuvre de ses mesures est susceptible d'être modulée selon certains périmètres géographiques, en fonction de la situation sanitaire observée dans les différents territoires, l'article L. 3131-15-1 précisant que les mesures prises doivent être appropriées aux circonstances de lieu.

Cet article permettra en outre d'habiliter le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures générales ou individuelles d'application des dispositions prises par le Premier ministre et le ministre de la santé ou à décider lui-même des mesures lorsqu'elles doivent s'appliquer dans un champ géographique qui n'excède pas le territoire d'un département.

5.2.3. Textes d'application

Recourir aux dispositions prévues par le nouvel article L. 3131-15-1 nécessitera l'édiction d'un décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé. Des mesures individuelles d'application pourront être prises par arrêté motivé du ministre chargé de la santé. En fonction de l'habilitation octroyée aux préfets, des mesures préfectorales réglementaires ou individuelles pourront également être prises.

Article 2 – Prolongation de la durée de conservation de certaines données collectées par les systèmes d'information mis en œuvre aux fins de lutter contre l'épidémie de covid-19

1. ETAT DES LIEUX

L'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions permet au ministre chargé de la santé de mettre en œuvre un système d'information aux seules fins de lutter contre la prorogation de l'épidémie de covid-19, pour la durée de l'épidémie ou au plus pour une durée de six mois à compter de la fin de l'état d'urgence sanitaire. En outre, il permet au ministre chargé de la santé, à l'Agence nationale de santé publique, à l'Assurance maladie et aux agences régionales de santé d'adapter aux mêmes fins et pour la même durée des systèmes existants.

Ces systèmes peuvent comporter des données d'identification et de santé, et ont pour finalités d'identifier les personnes infectées, d'identifier les personnes présentant un risque d'infection (cas contacts, enquêtes sanitaires), de définir le cas échéant des prescriptions médicales d'isolement prophylactique et d'assurer le suivi médical des personnes concernées, ainsi que d'assurer une surveillance épidémiologique et de permettre la recherche sur le virus.

Le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 autorise la création et l'adaptation des systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susmentionnée. Il s'agit :

- de créer un système d'information national de dépistage, dénommé « SI-DEP », dont le responsable est le ministre chargé de la santé ;
- d'adapter le système d'information « amelipro », aux fins de mettre en œuvre un traitement de données, dénommé « Contact Covid », dont le responsable de traitement est la Caisse nationale de l'assurance maladie ;
- de permettre aux agences régionales de santé (ARS) de mettre en œuvre des traitements afin de répondre à la situation d'urgence sanitaire et pour exercer leurs missions de réalisation des enquêtes sanitaires, d'orientation, de suivi et d'accompagnement des personnes et de surveillance épidémiologique, dans les conditions de l'article 67 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et en ayant la possibilité de recourir à des sous-traitants.

Les systèmes d'information « Contact Covid » et « SI-DEP » ont été mis en place depuis le 13 mai 2020. Depuis cette date, 12 219 patients zéros et 33 295 cas contacts ont été pris en charge dans le cadre du dispositif ainsi mis en œuvre, et les remontées des examens virologiques dans SI-DEP sont aujourd'hui quasi-exhaustives. Ce projet contribue directement à la lutte contre l'épidémie car il permet :

- aux enquêteurs sanitaires de l'Assurance maladie et des ARS de détecter facilement et rapidement les personnes dont l'examen virologique s'est révélé positif, pour organiser le

démarrage de l'enquête sanitaire ou continuer celles qui ont déjà été initiées par les médecins, afin de rompre les chaînes de contamination ;

- d'envoyer aux patients dont l'examen virologique s'est révélé positif, par voie numérique ou postale, une fiche résultat avec les dernières consignes détaillées, ainsi que le code d'activation non identifiant pour l'application facultative StopCovid ;

- d'avoir un système fiable et automatisé de suivi épidémiologique afin de suivre, territoire par territoire et au niveau national, le taux d'incidence, le taux de prélèvements et le taux de positivité.

A partir des données de « SI-DEP », Santé publique France (SPF) est désormais en mesure de publier les indicateurs de suivi épidémiologique, au travers d'un bulletin épidémiologique hebdomadaire et d'une publication quotidienne des indicateurs, par territoire⁵.

2. NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER

L'alinéa 3 du I de l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 dispose que « *les données à caractère personnel collectées par ces systèmes d'information [mis en œuvre par le ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de santé publique, un organisme d'assurance maladie et les agences régionales de santé] à ces fins [lutter contre la propagation de l'épidémie de covid-19] ne peuvent être conservées à l'issue d'une durée de trois mois après leur collecte* ».

La prolongation de la durée de conservation pour certaines des données collectées dans ces systèmes d'information au-delà de trois mois après leur collecte nécessite donc une modification de cet article.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Si le dispositif autorisé par l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 et précisé par le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 fonctionne de façon satisfaisante, il est nécessaire de modifier cet article afin de prolonger la durée de conservation de certaines des données collectées dans les systèmes d'information mis en œuvre. En effet, la durée actuellement prévue de trois mois à compter de leur collecte compromet certaines finalités pour lesquelles les données sont traitées.

S'agissant des données directement identifiantes collectées pour les finalités prévues aux 1° (identification des personnes infectées) du II de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020, la conservation est nécessaire au-delà de la durée de trois mois pour les besoins des enquêtes sanitaires. Il importe notamment de connaître les résultats des différents tests virologiques et

⁵ Cette publication est effectuée sur le site internet suivant : <https://geodes.santepubliquefrance.fr>.

sérologiques réalisés par une même personne sur un temps long pour confirmer le diagnostic de tests qui ne sont pas totalement fiables, ou pour prioriser les enquêtes : par exemple, recenser les seules personnes d'un *cluster* dont on sait qu'elles n'ont pas déjà été testées positives au virus du covid-19 dans le passé.

S'agissant des données pseudonymisées traitées pour la finalité prévue au 4° (surveillance épidémiologique et recherche) du II de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020, leur conservation au-delà d'une durée de trois mois est nécessaire pour conduire des analyses complémentaires à la production d'indicateurs de suivi de l'évolution de l'épidémie dans le temps, notamment des travaux de modélisation ou d'étude de la potentielle saisonnalité de l'épidémie. De même, cette durée de trois mois serait trop courte pour calculer à terme un taux d'incidence en croisant tests virologiques (RT-PCR) et tests sérologiques.

Il convient également de préciser, à titre de comparaison, qu'en application du VI de l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020, le covid-19 fait l'objet de la transmission obligatoire des données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires de biologie médicale publics et privés prévue à l'article L. 3113-1 du code de la santé publique, et est ainsi assimilé à une maladie à déclaration obligatoire (MDO).

Pour ces MDO, l'article R. 3113-1 II 2° du code de la santé publique prévoit que les fiches peuvent être conservées pour une durée maximale de cinq ans après la notification. Un arrêté du ministère chargé de la santé fixe cette durée pour chaque maladie. A ce titre, la durée de conservation des données identifiantes, accessibles en cas d'investigation des ARS et de SPF, est pour la plupart de ces maladies de 12 mois, à l'issue desquels ne sont conservées que des données pseudonymisées. Ces délais longs permettent d'assurer un suivi des pathologies qui appellent des traitements longs et d'assurer un suivi de l'état de santé après la fin du traitement. En l'espèce, le manque de connaissances sur le covid-19, associé à un délai de conservation des données trop court, fait courir le risque de fragiliser les études épidémiologiques.

Ces éléments sont notamment à envisager dans l'hypothèse d'une deuxième vague qui pourrait intervenir plus ou moins rapidement.

3. OPTIONS ENVISAGÉES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGÉES

Compte tenu des objectifs poursuivis, il n'y a pas eu d'autre option envisagée que le dispositif retenu.

3.2. DISPOSITIF RETENU

L'article 2 adapte l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions sur les systèmes d'informations mis en œuvre aux fins

de lutter contre la propagation de l'épidémie de covid-19 afin de permettre la conservation de certaines données collectées au-delà du délai de trois mois actuellement prévu, dans la limite du délai maximal prévu pour la mise en œuvre des systèmes d'information, à savoir six mois à compter de la fin de l'état d'urgence sanitaire.

Cette prolongation sera définie par décret en Conseil d'Etat, pris après avis publics du comité de contrôle et de liaison covid-19, prévu au VIII de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020, et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGÉES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

Comme indiqué précédemment, l'article 2 du projet de loi modifie l'article 11 de de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 portant dispositions relatives à la création d'un système d'information aux seules fins de lutter contre l'épidémie de covid-19, qui ne sont pas codifiées.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

L'article 2 du projet de loi est conforme au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD), et en particulier à l'article 5 1 e) qui précise que « *Les données à caractère personnel doivent être [...] conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* ».

4.2. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Les organismes mettant en œuvre les systèmes d'information concernés devront procéder à un ajustement technique afin de pouvoir conserver certaines données plus longtemps. Cela n'implique pas une charge de travail lourde supplémentaire et n'a pas d'incidence financière significative.

4.3. IMPACTS SOCIAUX

Les données des personnes infectées ou susceptibles de l'être seront conservées plus longtemps que ce qui était initialement prévu, mais cette durée de conservation plus longue, qui reste circonscrite à la durée strictement nécessaire à l'objectif de lutte contre la propagation de l'épidémie de covid-19, se justifie au regard des objectifs sanitaires poursuivis. Pour garantir la

transparence du traitement et permettre aux intéressés d'exercer à tout moment leur droit à l'effacement et leur droit d'opposition, qui leur sont reconnus, conformément aux articles 17 et 21 du RGPD, par le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, il est précisé que les personnes concernées seront informées sans délai de cette prolongation de la durée de conservation des données les concernant, selon les modalités les plus adéquates qu'il appartiendra au décret en Conseil d'Etat auquel il est renvoyé de définir.

5. MODALITÉS D'APPLICATION

5.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

La modification de la durée de conservation des données sera applicable pour la durée de mise en œuvre des systèmes d'information concernés, soit pour une durée ne pouvant excéder six mois à compter de la fin de l'état d'urgence sanitaire.

5.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

La modification de la durée de conservation des données sera applicable de manière homogène sur l'ensemble du territoire national.

5.3. TEXTES D'APPLICATION

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du comité de contrôle et de liaison covid-19 et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), modifiera le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.