CCL COVID-19

COMITÉ DE CONTRÔLE ET DE LIAISON
SOCIÉTÉ CIVILE ET PARLEMENT

AVIS CCL

Avis du 3 Novembre 2020

Sur le projet de décret modifiant 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.

Type de texte : Avis

Intitulé : Avis sur le projet de décret modifiant 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.

Adopté le : 03/11/2020 **Lors d'une :** Par vote électronique à distance

Vote :

- Nombre de suffrages exprimés : **7 voix**

- Nombre ou % de voix POUR : **7 voix POUR**

- Nombre de personnes n'ayant pas pris part au vote : **6**

Procédure de vote : Voie électronique

Type de saisine : Obligatoire

Sommaire

Présentation du Comité de contrôle et de liaison Covid-19 (CCL-COVID19) 3

Missions 3

Composition 3

Fonctionnement 4

Présentation de la saisine 5

Calendrier et échéances 5

Objet 5

Mode d'élaboration de l'avis 5

Analyse pour avis 6

1. Concernant la durée la conservation des données pseudonymisées traitées à des fins de surveillance épidémiologique et de recherche sur le virus jusqu'au 1er avril 2021 6
2. Concernant la remontée des résultats de l'ensemble des examens de dépistage virologique ou sérologique réalisés par des professionnels de santé et plus uniquement des seuls examens de dépistage réalisés par les laboratoires de biologie médicale 7
3. Concernant l'ajout de l'accompagnement social des personnes infectées et susceptibles de l'être comme finalité de Contact Covid (chapitre 1, article 1, III, 5° et article 3, VII) 8
4. Concernant la possibilité pour les organismes nationaux d'assurance maladie, la caisse nationale militaire de sécurité sociale, ainsi que les autres organismes de protection sociale (d') avoir recours à des sous-traitants pour les finalités prévues aux 2°, 3° et 5° du III du même article 1 (chapitre 1, article 1, IV) 8
5. Concernant la liste des catégories de données sur lesquelles portent Contact Covid, complétée par les données collectées dans le cadre de l'identification des cas contacts (chapitre 1, article 2) 9
6. Concernant les ajouts à la liste des personnes autorisées à enregistrer et consulter l'ensemble des données traitées dans Contact Covid (chapitre 1, article 3) 9
7. Concernant la modification des personnels et professionnels de santé des établissements autorisés à consulter les données qui sont relatives aux personnes prises en charge par leur établissement (chapitre 1, article 3) 9
8. Concernant les ajouts de données enregistrées dans le traitement SI-DEP (chapitre 2, article 9). 10
9. Concernant l'ajout à la liste des destinataires des données de SI-DEP, le service public d'information en santé (SPIS) (chapitre 2, article 10) 10

Annexes 11

***

AVIS CCL

Présentation du Comité de contrôle et de liaison Covid-19 (CCL-COVID19)

Compte tenu de la pandémie exceptionnelle du SARS-Cov2 (Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère) ou Covid-19, il a été institué[1] un Comité de contrôle et de liaison covid-19 (dénommé CCL-COVID19) chargé d'associer la société civile et le Parlement aux opérations de lutte contre la propagation de l'épidémie par suivi des contacts ainsi qu'au déploiement des systèmes d'information prévus à cet effet.

Missions

Ce comité est chargé, par des audits réguliers :
1° D'évaluer, grâce aux retours d'expérience des équipes sanitaires de terrain, l'apport réel des outils numériques à leur action, et de déterminer s'ils sont, ou pas, de nature à faire une différence significative dans le traitement de l'épidémie ;

2° De vérifier tout au long de ces opérations le respect des garanties entourant le secret médical et la protection des données personnelles.

Le CCL-COVID19 a un rôle d'aide à la prise de décision. Il est consultatif et rend des avis simples, en toute indépendance, qui ne lient pas le Gouvernement.

Il est placé auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé.

Le comité déposera un rapport final qui doit être remis au plus tard cinq mois après la fin des systèmes d'information créés par la loi du 11 mai 2020. Les mandats des membres prendront fin un mois après la remise de ce rapport.

Composition

Outre les deux députés et les deux sénateurs mentionnés au VIII de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée, le CCL-COVID19 comprend :

1° Un membre de la Conférence nationale de santé ;

2° Un membre du Conseil national de l'ordre des médecins ;

[1] Vu la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, notamment son article 11 ;
Vu 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 ;
Vu le décret n° 2020-572 du 15 mai 2020 relatif au Comité de contrôle et de liaison covid-19 ;
Vu l'arrêté du 26 mai 2020 portant nomination des membres du Comité de contrôle et de liaison covid-19 et vu les arrêtés du 4 et 12 juin 2020 portant nomination des membres parlementaires dudit comité ;

AVIS CCL

3° Un membre du comité de scientifiques mentionné à l'article L. 3131-19 du code de la santé publique ;

4° Un membre de la Commission nationale de biologie médicale ;

5° Un membre du Conseil national du numérique ;

6° Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ;

7° Un membre de la Société française de santé publique ;

8° Deux membres de l'Association France Assos Santé.

Soit un total de 13 membres.

Fonctionnement

Le CCL-COVID19, aux fins de sa mission consultative, entretient tous échanges utiles avec les différentes structures (soient-elles sanitaires, académiques etc.) impliquées dans le traitement de l'épidémie Covid-19 via des systèmes d'informations numériques mentionnés au II de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire.

Le comité fixe son propre agenda de réunions. Il se réunit aussi souvent qu'il est nécessaire pour assumer sa mission.

Il peut organiser ses travaux autour de formations réduites nommées : groupes de travail.

Dans le cadre de son travail de réflexion, le CCL-COVID19 rend des avis adoptés de manière collégiale par l'ensemble des membres ayant participé à leur rédaction. Quand il le juge utile, il rend compte des opinions divergentes.

Le Secrétariat est dévolu à la Direction générale de la santé (DGS), à travers son Service des politiques d'appui au pilotage et de soutien. Le secrétariat est compétent pour toutes sollicitations techniques, juridiques ou d'ordre intellectuel à l'appui des missions du comité.

***

AVIS CCL

Présentation de la saisine

Calendrier et échéances

Le CCL-COVID19, par l'entremise de son président, a été saisi par le Directeur des affaires juridiques, Secrétariat général, Ministère des solidarités et de la santé, pour avis le 22 octobre 2020, par courrier (cf. annexe 1).

La saisine pour avis porte sur le projet de décret modifiant 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.

Objet

Il est précisé que l'avis du CCL-COVID19 *« est requis sur ce projet de décret, en application du 3e alinéa du I de l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, car il a entre autres pour objet de modifier les articles 3 et 10 du décret du 12 mai 2020 pour prolonger la durée la conservation des données pseudonymisées traitées à des fins de surveillance épidémiologique et de recherche sur le virus jusqu'au 1er avril 2021.*

Il s'agit ainsi de tenir compte des modifications de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 précitée par l'article 3 du projet de loi autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire, actuellement en débat au Parlement, qui prévoit notamment que les traitements Contact Covid et SI-DEP peuvent être mis en œuvre pour la durée correspondant à celle de la période de sortie d'état d'urgence sanitaire, soit jusqu'au 1er avril 2021 ».

Mode d'élaboration de l'avis

La saisine (Annexe 1) du Directeur des affaires juridiques précisait les principales modifications présentes dans le projet de décret et portant sur les traitements Contact Covid et SI-DEP. De plus, 4 argumentaires venaient expliciter les finalités de ces modifications :

- Argumentaire relatif à la consultation par les personnels et professionnels de santé des établissements de santé et des établissements sociaux et médico-sociaux des données relatives aux personnes prises en charge par leur établissement ;
- Argumentaire relatif au recours à la sous-traitance et à des intérimaires pour Contact Covid ;
- Argumentaire relatif à l'ajout de données traitées dans Contact Covid et SI-DEP ;
- Argumentaire relatif à l'ajout du Service public d'information en santé (SPIS) comme destinataire de SI-DEP.

Le Pr. RUSCH a informé les membres du CCL-COVID19 de cette saisine, et leur a transmis les documents correspondants, le 22 octobre. Il a été demandé aux membres du Comité de transmettre leurs remarques et réflexions.

AVIS CCL

Une première synthèse des contributions a été réalisée lors de la séance hebdomadaire du CCL-COVID19, le mardi 27 octobre 2020. Le CCL-COVID19 a demandé un échange complémentaire avec les services du Ministère concernés afin de préciser différents éléments. Cet échange s'est déroulé le 30 octobre 2020.

À partir des contributions et propositions d'amendements reçues des membres du comité, un projet d'avis a été soumis aux membres du CCL-COVID19 pour vote électronique à distance, le 03 novembre 2020.

L'avis a été adopté par 7 voix POUR au 03 Novembre 2020.

L'avis présente les remarques et amendements, points d'attention et éléments de surveillance, que les membres ont jugé d'intérêt de communiquer.

Analyse pour avis

1. Concernant la durée la conservation des données pseudonymisées traitées à des fins de surveillance épidémiologique et de recherche sur le virus jusqu'au 1er avril 2021.

Le CCL-COVID19 prend acte de la formulation retenue *« jusqu'à la date prévue au premier alinéa du I … article 11* » de la loi du 11 mai 2020, utilisée à plusieurs reprises dans le projet de décret (articles 1, 3, 5, 8, 10 et 11, pour définir la période permettant la modification des systèmes d'information et/ou la conservation des données. Les perspectives quant à la dynamique de la pandémie Covid19 imposent un allongement des mesures de lutte contre celle-ci.

Le CCL-COVID19 a déjà souligné, à plusieurs reprises, l'importance qu'il accorde à une conservation des données à des fins de recherche sur une durée pertinente au regard de cette finalité.

Ainsi, dans son avis du 15 septembre 2020, le CCL-Covid19 déplorait déjà *« l'écart entre le souhait de faciliter les finalités de recherche de la part du législateur d'une part, et les durées limitées de quelques mois retenues pour y parvenir d'autre part. Cet écart prive de fait la collectivité de connaissances qui ne pourront voir le jour dans les délais prévus, ce qui peut apparaître comme une perte de chance importante, à la fois immédiate et future, en vue de la connaissance du phénomène épidémique.*

Le CCL-Covid recommande une prolongation supplémentaire de cette durée de conservation des données, au-delà de 6 mois, à compter de la fin de l'état d'urgence sanitaire. Comme pour toute recherche en santé, cette conservation doit se faire, dans des conditions qui assurent le respect de la confidentialité et de la sécurité des données personnelles ».

AVIS CCL

2. Concernant la remontée des résultats de l'ensemble des examens de dépistage virologique ou sérologique réalisés par des professionnels de santé et plus uniquement des seuls examens de dépistage réalisés par les laboratoires de biologie médicale.

Le projet de décret intègre le déploiement des nouveaux tests antigéniques. Ainsi, une nouvelle formulation « *examens de dépistage virologique ou sérologique … du covid-19* » est proposée (articles 1, 3, 8, 9, 10) pour remplacer la précédente formulation « *examens de biologie* » *ou* « *examens de dépistage du Covid-19* ».

Le CCL-COVID19 considère que cette nouvelle formulation est inadaptée, car elle génère en effet une ambiguïté, en laissant supposer que les tests ne sont pas pris en compte dans les outils biologiques du dépistage. Selon la terminologie en vigueur, les examens de biologie sont réalisés dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) et sont soumis à la réglementation sur l'accréditation par le Comité français d'accréditation (COFRAC). Ils regroupent les examens de dépistage par RT-PCR ou par dosage antigénique (antigènes du virus). Les examens sérologiques dosent les anticorps dirigés contre les antigènes du virus SARS-COV-2. Ils ne sont pas à proprement parler des examens de dépistage et sont utilisés, selon les recommandations de la HAS, pour des situations de diagnostic de rattrapage de la maladie ou à des fins épidémiologiques.

Les tests sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) avec dans le contexte de la crise sanitaire une utilisation pour le dépistage selon deux situations possibles :

– Le Test de Détection Rapide (TDR) est réalisé par un LBM pour rendre un résultat qualitatif ou semi-quantitatif. Ce résultat constitue un EBM (Examen de Biologie Médicale) rendu par un LBM.

– Le Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) est mis en œuvre par des professionnels de santé (Médecin, Pharmacien, Infirmier, etc..) en dehors d'un LBM. Il n'y a alors pas de compte-rendu (CR) de résultats. Ces examens ne sont pas dans le périmètre de la Biologie Médicale au sens de l'Ordonnance de janvier 2010.

Le CCL-COVID19 propose donc la formulation suivante : « *examens de biologie médicale de dépistage virologique et tests de dépistage virologique du Covid 19* » sans y associer le terme sérologique.

Afin que le texte du décret et celui de la loi coïncident, il serait souhaitable que l'article 3 du projet de loi en cours de discussion qui modifie l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions soit rédigé de la même manière que celle du décret qui est la plus précise sur le plan de la terminologie.

Son 2° est ainsi rédigé actuellement dans le projet de loi : « **Le II est ainsi modifié : *a)* Le 1° est ainsi modifié :**

– à la première phrase, les mots : « *des examens de biologie ou* » sont remplacés par les mots : « d'examens de dépistage virologique ou sérologique ou d'examens ».

AVIS CCL

La proposition est de reprendre dans la loi, comme le propose le **CCL-COVID19 pour** la rédaction du décret, la terminologie suivante « ***examens de biologie médicale de dépistage virologique et tests de dépistage virologique du Covid 19*** **».**

3. Concernant l'ajout de l'accompagnement social des personnes infectées et susceptibles de l'être comme finalité de Contact Covid (chapitre 1, article 1, III, 5° et article 3, VII).

Dans son avis du 15 septembre 2020, le CCL-COVID19 avait formulé une recommandation portant sur « *Des SI non adaptés à la situation des personnes éloignées du système de soins* ».

Le CCL-COVID19 est favorable à l'individualisation d'une 5ème finalité spécifiquement axée sur l'accompagnement social des personnes infectées et susceptibles de l'être (chapitre 1, article III, 5°). À l'article 3, VII, il est précisé que « *Sont destinataires des données d'identité et des coordonnées téléphoniques des personnes mentionnées aux 1° et 2° du II de l'article 2, sous réserve du consentement de personnes intéressées, les cellules des préfectures dédiées à l'accompagnement social des personnes* ».

Le CCL-COVID19 regrette que seules les cellules dédiées des préfectures soient indiquées et retenues comme destinataires des données d'identité et des coordonnées téléphoniques.

Le CCL-COVID19 craint que l'information qui sera faite, lors de la demande de consentement pour l'accompagnement social, auprès de certaines personnes vulnérables, concernant l'identité du destinataire des données personnelles (les cellules dédiées des préfectures), entraîne des refus de consentement.

Le CCL-COVID19 demande à ce que des structures associatives puissent être également destinataires des données.

4. Concernant la possibilité pour les organismes nationaux d'assurance maladie, la caisse nationale militaire de sécurité sociale, ainsi que les autres organismes de protection sociale (d') avoir recours à des sous-traitants pour les finalités prévues aux 2°, 3° et 5° du III du même article 1 (chapitre 1, article 1, IV).

Le CCL-COVID19 souligne l'enjeu essentiel que constitue l'effectivité et la rapidité d'un parcours « *Tester-Tracer-Isoler* » (ou « *Tester-Alerter-Protéger* »).

Le CCL-COVID19 prend acte de l'impossibilité pour l'Assurance maladie de mobiliser un nombre suffisant de salariés (et/ou de recruter des personnels en Contrat à Durée Déterminée) au regard de l'évolution de l'épidémie et du maintien des activités essentielles pérennes des Caisses primaires d'assurance maladie.

Le CCL-COVID19 constate que le recours à des sous-traitants est déjà autorisé pour les ARS (article 14) « *pour exercer, dans les conditions prévues à l'article 28 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé, les missions de réalisation des enquêtes sanitaires, d'orientation, de suivi et d'accompagnement des personnes et de surveillance épidémiologique* ».

AVIS CCL

Le CCL-COVID19 émet un avis favorable au recours à des intérimaires ou des sous-traitants sous réserve de la mise en œuvre effective des contrôles permettant de s'assurer du respect du secret médical et de la protection des données personnelles.

Le comité demande à ce que qu'un contrat « type » vis-à-vis des éventuels sous-traitants soit formalisé.

Le comité demande à ce que les contrats, déjà conclus ou qui seront conclus, avec les sous-traitants par les ARS ou par l'Assurance maladie lui soient adressés dans les meilleurs délais.

5. Concernant la liste des catégories de données sur lesquelles portent Contact Covid, complétée par les données collectées dans le cadre de l'identification des cas contacts (chapitre 1, article 2).

Le CCL-COVID19 émet un avis favorable aux ajouts à l'article 2, II, 1°, j) et 2°, j).

Le CCL-COVID19 émet un avis favorable aux ajouts à l'article 2, II, 1° k) et 2°, k).

Le CCL-COVID19 demande pour les ajouts à l'article 2, II, 1° l) et 2°, l) que les catégories de rassemblement soient définies (ex. : rassemblement festif).

Le CCL-COVID19 demande pour les ajouts à l'article 2, II, 1° q), r), s) que les objectifs épidémiologiques soient mieux précisés. De plus, le CCL-COVID19 considère que le choix de la période de « quatorze jours » est incohérent et source d'incompréhension au regard des recommandations concernant la durée d'isolement (7 jours).

6. Concernant les ajouts à la liste des personnes autorisées à enregistrer et consulter l'ensemble des données traitées dans Contact Covid (chapitre 1, article 3).

Sous réserve des contrôles et des demandes formulées concernant la modification du « chapitre 1, article 1, IV », le CCL-COVID19 émet un avis favorable aux ajouts à l'article 3.

7. Concernant la modification des personnels et professionnels de santé des établissements autorisés à consulter les données qui sont relatives aux personnes prises en charge par leur établissement (chapitre 1, article 3).

Le CCL-COVID19 émet un avis favorable aux ajouts à l'article 3.

AVIS CCL

8. Concernant les ajouts de données enregistrées dans le traitement SI-DEP (chapitre 2, article 9).

Le CCL-COVID19 émet un avis favorable aux ajouts à l'article 9.

9. Concernant l'ajout à la liste des destinataires des données de SI-DEP, le service public d'information en santé (SPIS) (chapitre 2, article 10).

Il s'agit à partir de certaines données issues de SI-DEP, de publier sur le site internet « Santé.fr », en plus des coordonnées des laboratoires d'analyse médicale ou des sites transitoires référencés par les ARS, les coordonnées des professionnels qui pratiquent l'ensemble des tests disponibles (y compris les tests antigéniques). Cette publication doit permettre à la population d'être informée en temps réel des lieux auxquels les personnes qui le souhaitent, ou qui le doivent, peuvent se rendre pour se faire dépister au SARS-COV-2.

Sur la question du respect des garanties entourant le secret médical et de la protection des données personnelles, le CCL-COVID19 n'a pas d'observation à formuler sur les données mentionnées aux 4° et 6° de l'article 9 mentionné dans le projet de décret dès lors qu'il n'est pas prévu de transmission à partir de SI-DEP de données nominatives de patients.

Sur la question de l'utilisation des données transmises par SI-DEP vers SPIS au service d'une cartographie des lieux de dépistage, le CCL-COVID19 émet un avis défavorable en l'état :

> La mise à disposition du grand public des informations sur les lieux permettant un dépistage du SARS-COV-2, sous la forme de cartographies, doit certes permettre une meilleure orientation des personnes. Cependant cette orientation ne s'appuie pas sur les recommandations HAS d'utilisation des différents tests et examens de dépistage du SARS-COV-2. Ainsi, un patient atteint de la COVID-19 avec des symptômes datant de plus de 4 jours, pourrait être orienté, en privilégiant un simple critère de proximité, vers un lieu de dépistage utilisant un test antigénique.

Le CCL-COVID19 demande qu'une réflexion soit menée, avant la diffusion des lieux de dépistage par test antigénique sur « Santé.fr », quant aux informations devant être associées, pour permettre une orientation pertinente et éclairée de l'usager, au regard des recommandations de la HAS. À défaut, la cohérence de la stratégie de dépistage s'en trouvera fragilisée.

AVIS CCL

Annexe

Annexe 1 – Courrier de saisine de la Direction des affaires juridiques

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE
MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE L'INSERTION
MINISTERE DE L'EDUCATION NATIONALE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

SECRÉTARIAT GÉNÉRAL

Direction des affaires juridiques (DAJ)

Le directeur

Paris, le 22 octobre 2020

Le directeur des affaires juridiques

à

Monsieur Emmanuel RUSCH
Président du Comité de contrôle et de liaison covid-19

Objet : Saisine pour avis sur un projet de décret modifiant 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.

Pièces jointes :
- projet de décret ;
- argumentaire relatif à la modification des articles 1er et 3 du décret du 12 mai 2020 (recours à la sous-traitance et à des intérimaires dans le cadre de Contact Covid) ;
- argumentaire relatif à la modification de l'article 3 du décret du 12 mai 2020 (consultation par les personnels et professionnels de santé des établissements de santé et des établissements sociaux et médico-sociaux des données relatives aux personnes prises en charge par leur établissement) ;
- argumentaire relatif à la modification des articles 2 et 9 du décret du 12 mai 2020 (ajout de données traitées dans Contact Covid et SI-DEP).
- argumentaire relatif à la modification de l'article 10 du décret du 12 mai 2020 (ajout du SPIS à la liste des destinataires des données pseudonymisées de SI-DEP)

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de soumettre à l'avis de votre Commission un projet de décret modifiant 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.

Votre avis est requis sur ce projet de décret, en application du 3e alinéa du I de l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, car il a entre autres pour objet de modifier les articles 3 et 10 du décret du 12 mai 2020 pour prolonger la durée la conservation des données pseudonymisées traitées à des fins de surveillance épidémiologique et de recherche sur le virus jusqu'au 1er avril 2021.

14, avenue Duquesne
75350 PARIS SP 07
Secrétariat : 01 40 56 65 57

cle 11 de la loi du 11 mai 2020 précitée
de l'état d'urgence sanitaire et portant
ment en débat au Parlement, qui prévoit
peuvent être mis en œuvre pour la durée
ice sanitaire, soit jusqu'au 1er avril 2021.

odifie également les traitements Contact

modifiés pour permettre la remontée des
virologique ou sérologique réalisés par
es seuls examens de dépistage réalisées
r ajouter l'accompagnement social des
e finalité de Contact Covid.

prévoir que les organismes nationaux
de sécurité sociale, ainsi que les autres
recours à des sous-traitants pour les
rticle 1er (identification des cas contacts,
ées et des cas contact dans la mise en
phylactiques, et accompagnement social

ories de données sur lesquelles portent
llectées dans le cadre de l'identification
aires auprès des établissements recevant
est ajouté à la liste des données traitées
artements dans lesquels la personne s'est
des régions), la fréquentation dans les
niversitaire, d'un établissement recevant
nté a établi un protocole sanitaire, d'un
nent de plus de dix personnes auquel une
s jours ; le cas échéant, pour un patient
ne pendant les quatorze derniers jours et
élon laquelle la personne a eu un contact
avec une personne infectée ou présentant les symptômes d'infection au covid-19 au cours des quatorze derniers jours.

- L'article 3 du décret du 12 mai 2020 est modifié pour ajouter à la liste des personnes autorisées à enregistrer et consulter l'ensemble des données traitées dans Contact Covid, les sous-traitants des organismes nationaux d'assurance maladie, de la caisse nationale militaire de sécurité sociale, ainsi que des autres organismes de protection sociale, ainsi que les personnes mises à disposition par une entreprise de travail temporaire en application des articles L. 1251-42 du code du travail des organismes nationaux et locaux d'assurance maladie, de la caisse nationale militaire de sécurité sociale et des autres organismes de protection sociale.
- Ce même article 3 est modifié pour préciser que les personnels et professionnels de santé des établissements de santé et des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés au 3° du II sont autorisés à consulter les données qui sont relatives aux personnes prises en charge par leur établissement.
- L'article 9 du décret du 12 mai 2020 est modifié pour compléter les données enregistrées dans le traitement SI-DEP par les données suivantes : mention qu'une personne a séjourné à l'étranger avec indication du pays le cas échéant, mention qu'une personne a fait l'objet d'un dépistage dans le cadre d'une campagne organisée par l'agence régionale de santé, et

2

séjournera pendant les sept jours suivant la

des destinataires des données de SI-DEP le

en vigueur du projet de loi autorisant la
t diverses mesures de gestion de la crise
i devrait faire l'objet d'un examen et d'une

publication de ce décret est nécessaire pour
é de bien vouloir rendre un avis dans les

rance de ma respectueuse considération.

directeur des affaires juridiques

Charles TOUBOUL

3

Annexe 2 – 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 – Version consolidée au 4 septembre 2020

Le 4 septembre 2020

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

NOR: SSAX2011352D

Version consolidée au 4 septembre 2020

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le 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 ;

Vu le code civil, notamment son article 1er ;

Vu le code de la défense, notamment son article L. 4123-9-1 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 modifiée d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 ;

Vu la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, notamment son article 11 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 8 mai 2020 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

AVIS CCL

Vu l'urgence,

Décrète :

Chapitre Ier : Traitement « Contact Covid »

Article 1

I. - La caisse nationale de l'assurance maladie est autorisée, en application de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée et jusqu'à la date prévue au premier alinéa du I du même article 11, à adapter le système d'information « amelipro », aux fins de mettre en œuvre un traitement de données, dénommé « Contact Covid », dans le cadre de sa mission d'intérêt public, conformément aux dispositions du e du 1. de l'article 6 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au i du 2. de l'article 9 de ce même règlement.

II. - Pour l'application du présent décret :

1° Le « patient zéro » désigne une personne testée comme positive ou confirmée positive par l'établissement de santé qui a posé le diagnostic ;

2° Le « cas contact » désigne la personne qui a eu un contact avec le patient zéro durant la période, qui ne peut être supérieure à quatorze jours avant le diagnostic, pendant laquelle ce dernier était susceptible d'être contagieux au virus du covid-19 ;

3° L'évaluation d'une personne comme « contact à risque de contamination » s'effectue au regard des recommandations sanitaires du ministre chargé de la santé, prises après avis du Haut Conseil de santé publique et rendues publiques.

III. - Ce traitement de données a pour finalités :

1° L'identification des personnes infectées, par la prescription et la réalisation d'examens de dépistage virologique ou sérologique ou d'examens d'imagerie médicale pertinents ainsi que par la collecte de leurs résultats, y compris non positifs, ou par la transmission des éléments probants de diagnostic clinique susceptibles de caractériser l'infection ;

2° L'identification des personnes présentant un risque d'infection, par la collecte des informations relatives aux contacts des personnes infectées et, le cas échéant, par la réalisation d'enquêtes sanitaires, en présence notamment de cas groupés ;

3° L'orientation des personnes infectées, et des personnes susceptibles de l'être, en fonction de leur situation, vers des prescriptions médicales d'isolement prophylactiques, ainsi que le suivi médical;

4° Permettre la surveillance épidémiologique et la recherche sur le virus et les moyens de lutter contre sa propagation.

5° L'accompagnement des personnes infectées et des personnes susceptibles de l'être

AVIS CCL

pendant et après la fin des prescriptions médicales d'isolement prophylactiques, sous réserve du recueil préalable du consentement des intéressés pour l'accompagnement social.

IV. - Les organismes nationaux d'assurance maladie, la caisse nationale militaire de sécurité sociale, ainsi que les autres organismes de protection sociale peuvent avoir recours à des sous-traitants pour exercer les missions mentionnées aux 2°, 3° et 5° du III du présent article, dans les conditions prévues à l'article 28 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé.

Article 2

· Modifié par Décret n°2020-1018 du 7 août 2020 - art. 1

I. - Le traitement autorisé par l'article 1er porte sur :

1° Les données recueillies auprès du patient zéro ou de la personne évaluée comme contact à risque de contamination, lorsque ces derniers les ont communiquées ;

2° Les données collectées par l'intermédiaire du traitement autorisé par l'article 8 ou dans le cadre de l'identification des cas contacts ;

3° Les données collectées dans les conditions prévues au III ;

II. - Le traitement de données autorisé par l'article 1er comprend les catégories de données suivantes :

1° Pour le patient zéro :

a) Les données d'identification (noms, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux et le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou le code d'admission au bénéfice de l'aide médicale d'Etat sous la mention immatriculation lorsque la personne en dispose d'un ;

b) Les coordonnées de contact (adresse de résidence, le numéro de téléphone et l'adresse électronique) ;

c) La désignation de l'organisme d'affiliation assurant la prise en charge des frais de santé ;

d) Les coordonnées et la spécialité du médecin à l'origine de l'inscription dans le traitement de données ;

e) Les données permettant de déterminer que la personne est infectée (caractère positif du test, date de prélèvement ou, pour patient hospitalisé, l'existence de symptômes associés à un scanner ;

f) Le cas échéant, l'existence de symptômes et la date de leur apparition ;

AVIS CCL

g) Les données relatives à la situation de la personne au moment du dépistage (hospitalisé, à domicile ou déjà à l'isolement) ;

h) La déclaration d'un besoin d'accompagnement social et d'appui à l'isolement et le consentement de la personne à la communication de son identité et de ses coordonnées à l'organisme compétent en vue d'organiser cet accompagnement ;

i) La mention de la profession et du lieu d'exercice professionnel ;

j) Le cas échéant, les départements ou Etats, autres que ceux de résidence, dans lesquels la personne s'est rendue dans les quatorze derniers jours, structures ou lieux d'hébergement collectif (foyer, pensionnat, établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, établissement médico-social accompagnant des personnes handicapées, établissements pénitentiaires, structure d'hébergement touristique) ;

l) Le cas échéant, la participation, dans les quatorze derniers jours, à un rassemblement de plus de dix personnes (localisation, date et nature du rassemblement : événement sportif ou culturel, réunion familiale, rassemblement festif, rassemblement pour raison professionnelle ou autre);

m) La mention d'une identification dans le traitement comme ancien cas contact ;

n) Les données d'identification et les coordonnées des personnes évaluées comme contacts à risque de contamination (nom, prénom, sexe, date de naissance, numéro de téléphone, adresse électronique) ;

o) Le cas échéant, le consentement du patient zéro à la divulgation de son identité à chaque personne évaluée comme étant un contact à risque de contamination ;

p) Les dates et heures de création, modification, traitement de la fiche et des contacts ;

q) Le cas échéant, la mention que la personne était en quarantaine pendant les quatorze derniers jours et les raisons de cette quarantaine ;

r) Le cas échéant, l'information selon laquelle la personne a eu un contact avec une personne infectée ou présentant les symptômes d'infection au covid-19 au cours des quatorze derniers jours ;

s) Le cas échéant, la mention que la personne a été dépistée dans le cadre d'une campagne de dépistage organisée par une agence régionale de santé ;

2° Pour chaque personne évaluée comme contact à risque de contamination :

a) Les données d'identification de la personne et de ses éventuels représentants légaux (noms, prénoms, date de naissance, sexe) et le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou le code d'admission au bénéfice de l'aide médicale d'Etat sous la mention immatriculation lorsque la personne en dispose

AVIS CCL

d'un ;

b) Les coordonnées (adresse de résidence, le numéro de téléphone et l'adresse électronique) ;

c) La désignation de l'organisme d'affiliation assurant la prise en charge des frais de santé ;

d) Les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par le patient pour assurer sa prise en charge ;

e) Les données permettant de déterminer que cette personne est infectée (caractère positif du test, date de prélèvement ou, pour patient hospitalisé, existence de symptômes associés à un scanner) ;

f) Le cas échéant, l'existence de symptômes et la date de leur apparition ;

g) Les données relatives à la situation de la personne au moment de la prise de contact (hospitalisé, à domicile ou déjà à l'isolement) ;

h) La déclaration d'un besoin d'accompagnement social et d'appui à l'isolement et le consentement de la personne à la communication de son identité et de ses coordonnées à l'organisme compétent en vue d'organiser cet accompagnement ;

i) La mention de la profession et du lieu d'exercice professionnel ;

j) Le cas échéant, les départements ou Etats, autres que ceux de résidence, dans lesquels la personne s'est rendue dans les quatorze derniers jours, ainsi que la date de son retour en France lorsqu'elle a séjourné à l'étranger ;

k) Le cas échéant, la fréquentation dans les quatorze derniers jours et les coordonnées des lieux suivants : structures d'accueil du jeune enfant, milieu scolaire ou universitaire, établissements de santé, établissements recevant du public pour lesquels le ministère chargé de la santé a établi un protocole sanitaire, structures ou lieux d'hébergement collectif (foyer, pensionnat, établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, établissement médico-social accompagnant des personnes handicapées, établissements pénitentiaires, structure d'hébergement touristique) ;

l) Le cas échéant, la participation, dans les quatorze derniers jours, à un rassemblement de plus de dix personnes (localisation, date et nature du rassemblement : événement sportif ou culturel, réunion familiale, rassemblement festif, rassemblement pour raison professionnelle ou autre) ;

m) La confirmation du niveau de risque à la suite de sa réévaluation lors de l'entretien réalisé avec cette personne lors de l'enquête sanitaire ;

n) La connaissance éventuelle par cette personne du patient zéro, lorsque ce dernier a consenti à la divulgation à cette personne de son identité ;

AVIS CCL

o) L'information relative à une éventuelle cohabitation avec le patient zéro ;

p) La date du dernier contact avec le patient zéro ;

q) Les dates de prélèvement et les résultats des tests ;

r) La déclaration d'un besoin d'un prélèvement à domicile ;

s) Les dates de création, modification et traitement de la fiche et des contacts ;

3° Pour les professionnels de santé ou établissements assurant l'enregistrement des données et réalisant le suivi :

a) Les données d'identification comportant le nom, le prénom, le numéro ADELI, le numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), le numéro SIRET, le numéro FINESS) ;

b) La profession et, le cas échéant, la spécialité ;

c) L'adresse postale, les numéros de téléphone et l'adresse électronique.

III. - En l'absence dans le traitement autorisé par l'article 1er des coordonnées des patients zéro et des personnes évaluées comme contact à risque de contamination, les agents habilités des organismes nationaux et locaux d'assurance maladie peuvent les contacter aux moyens des coordonnées administratives provenant de traitements de données déjà mis en œuvre par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie au titre de l'une de leurs missions.

IV. - Les données mentionnées au h du 1° et au h du 2° du II ne peuvent être recueillies qu'avec le consentement des intéressés.

Article 3

· Modifié par Décret n°2020-1018 du 7 août 2020 - art. 1

I. - Sont autorisés à enregistrer l'ensemble des données prévues au II de l'article 2 et à les consulter dans la limite de leurs besoins respectifs d'en connaître, pour assurer les seules finalités mentionnées aux 1° à 3° et 5° du III de l'article 1er :

1° Les agents spécialement habilités des organismes nationaux et locaux d'assurance maladie, de la caisse nationale militaire de sécurité sociale et des autres organismes de protection sociale, ainsi que leurs sous-traitants mentionnés au IV de l'article 1er, et les personnes mises à disposition de ces mêmes organismes, notamment par une entreprise de travail temporaire en application des articles L. 1251-1 et suivants du code du travail, spécialement habilitées par les organismes utilisateurs ;

2° Les agents spécialement habilités des agences régionales de santé ainsi que de leurs sous-traitants mentionnés à l'article 14L'habilitation des agents mentionnés au 1° est délivrée par l'autorité responsable de chaque organisme. L'habilitation des agents

AVISCCL

mentionnés au 2° est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

II. - Sont autorisés à enregistrer les données prévues au II de l'article 2 et à les consulter, pour assurer les seules finalités mentionnées aux 1° à 3° du III de l'article 1er :

1° Les professionnels de santé et personnels spécialement habilités du service de santé des armées ;

2° Les personnels spécialement habilités des communautés professionnelles territoriales de santé, des maisons de santé, des centres de santé ou structures créées pour lutter contre le covid-19 ;

3° Les professionnels de santé et personnels spécialement habilités des établissements de santé et des établissements sociaux et médico-sociaux, à l'exclusion, pour ces derniers, des établissements qui ont pour seule mission d'assurer l'accompagnement social des intéressés ;

4° Les médecins libéraux ou les personnes placées sous leur autorité et les professionnels de santé et personnels spécialement habilités des services de santé scolaires et universitaires ;

5° Les professionnels de santé et les personnels spécialement habilités des services de santé au travail mentionnés à l'article L. 4622-1 du code du travail ;

6° Les professionnels de santé et les personnels spécialement habilités des dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes prévus à l'article L. 6327-1 du code de la santé publique, des dispositifs spécifiques régionaux prévus à l'article L. 6327-6 du même code et des dispositifs d'appui existants mentionnés au II de l'article 23 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

III. - Les agents, personnels et médecins mentionnés aux 1° à 4° du II ne sont autorisés à consulter, dans la limite de leurs besoins respectifs d'en connaître, que les seules données prévues au II de l'article 2 qui sont relatives :

1° Aux personnes qu'ils prennent en charge ou, pour les personnels et professionnels de santé des établissements de santé et des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés au 3° du II, aux personnes prises en charge par l'établissement ;

2° Aux personnes désignées par les personnes mentionnées au 1° comme cas contacts et évaluées comme contacts à risque de contamination, à l'exception des données mentionnées aux g et h du 1° et aux g, h et r du 2° du II de l'article 2.

IV. - Sont autorisés à enregistrer et à consulter les données mentionnées aux a, b, c et d du 1° et du 2° du II de l'article 2, qui sont nécessaires à la réalisation du ou des tests pris en charge par l'assurance maladie, les professionnels de santé, figurant sur la liste prévue par le décret mentionné au 1° du II de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée, qui procèdent à des examens de dépistage virologique ou sérologique du covid-19 ou les professionnels placés sous leur responsabilité.

AVIS CCL

V. - Sont autorisés à enregistrer et à consulter les données des a et b du 1° et du 2° du II de l'article 2, les pharmaciens et personnes placées sous leur autorité, aux fins de dispenser les masques pris en charge par l'assurance maladie.

VI. - Sont destinataires des seules données relatives aux personnes infectées et aux personnes ayant été en contact avec ces personnes, ayant fait l'objet de mesures adéquates de pseudonymisation permettant d'assurer la confidentialité de l'identité des personnes, notamment par la suppression des nom et prénoms des intéressés, de leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, de leur adresse et de leurs coordonnées de contact téléphonique ou électronique :

1° L'Agence nationale de santé publique et les agences régionales de santé, pour les données nécessaires à leurs missions de surveillance épidémiologique ;

2° La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé, pour les données nécessaires à sa mission d'analyse et de diffusion des informations statistiques dans le domaine de la santé ;

3° Le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et la Caisse nationale de l'assurance maladie, aux seules fins de faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur le virus ;

4° La Caisse nationale de l'assurance maladie pour le pilotage et l'évaluation du fonctionnement du dispositif ;

5° Le service de santé des armées pour la surveillance épidémiologique ainsi que la recherche sur le virus et les moyens de lutter contre sa propagation.

Les données mentionnées au présent VI peuvent être conservées par leurs destinataires jusqu'à la date prévue au premier alinéa du I de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée.

VII. - Sont destinataires des données d'identité et des coordonnées téléphoniques des personnes mentionnées aux 1° et 2° du II de l'article 2, sous réserve du consentement de personnes intéressées, les cellules des préfectures dédiées à l'accompagnement social des personnes dans le cadre de la gestion de l'épidémie de covid-19.

Article 4

I. - Les personnes autorisées aux I à V de l'article 3 enregistrent, sans délai, les données relatives aux personnes infectées et aux personnes évaluées comme contacts à risque de contamination mentionnées à l'article 2.

II. - Le traitement est accessible par les moyens d'identification et d'authentification suivants :

1° Pour les agents des organismes nationaux et locaux d'assurance maladie habilités,

AVIS CCL

selon les modalités propres au service dont ils relèvent ;

2° Pour les médecins libéraux, les pharmaciens, les services de biologie et laboratoires de biologie médicale et des personnes placées sous leur autorité, au moyen du portail « amelipro » ;

3° Pour les personnes relevant des autres catégories autorisées à accéder aux données, selon les modalités fixées par la Caisse nationale de l'assurance maladie.

Article 5

I. - Sous réserve du II du présent article, les données à caractère personnel contenues dans le traitement « Contact Covid » ne peuvent être conservées à l'issue d'une durée de trois mois après leur collecte. Elles ne peuvent davantage être conservées au-delà de la durée maximale pendant laquelle ces données peuvent être traitées et partagées en application du premier alinéa du I de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée.

II. - Les opérations de mise à jour, de suppression et de consultation du traitement font l'objet d'un enregistrement, qui est conservé au maximum jusqu'à la date prévue au premier alinéa de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée.

Cet enregistrement comporte l'identification de l'utilisateur, les données de traçabilité, notamment la date, l'heure et la nature de l'intervention dans le traitement et les données relatives aux actions sur la fiche (initialisation de la fiche, validation, fin).

Article 6

Les personnes diagnostiquées positives au covid-19 et leurs contacts à risque de contamination reçoivent les informations prévues par les dispositions des a à e du 1. et des a, b, d et e du 2. de l'article 13 du règlement (UE) du 27 avril 2016, susvisé préalablement à la collecte des données recueillies auprès d'elles.

Les contacts à risque de contamination des personnes diagnostiquées positives au covid-19 reçoivent les informations prévues par les dispositions des a à e du 1. et des a à f du 2. de l'article 14 du même règlement lors de leur première prise de contact dans le cadre de la réalisation de l'enquête sanitaire, préalablement à la collecte de données complémentaires les concernant.

Les informations prévues aux articles 13 et 14 du même règlement sont également diffusées sur les sites internet du ministère chargé de la santé et de la Caisse nationale de l'Assurance maladie.

AVIS CCL

Article 7

I. - Dans les conditions prévues à l'article 21 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé, les personnes évaluées comme contacts à risque de contamination peuvent exercer, pour des raisons tenant à leur situation particulière, leur droit d'opposition au traitement des données les concernant recueillies auprès des patients zéro, à moins que ne prévalent les intérêts impérieux de santé publique mentionnés au I de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée. Lorsqu'il est fait droit à leur demande, leurs données sont alors effacées, conformément à l'article 17 du même règlement.

Les patients zéro ne peuvent, en application de l'article 23 du règlement (UE) du 27 avril 2016 mentionné précédemment, exercer le droit d'opposition prévu à l'article 21 de ce même règlement au traitement mentionné à l'article 1er du présent décret qu'en ce qui concerne la transmission, telle que prévue au 3° du VI de l'article 3, des données au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Lorsqu'il est fait droit à leur demande, leurs données sont alors effacées, conformément à l'article 17 du même règlement du 27 avril 2016.

Le droit d'opposition s'exerce auprès du directeur de l'organisme de rattachement des personnes concernées.

II. - Les droits d'accès et de rectification ainsi que le droit à la limitation s'exercent auprès du directeur de l'organisme de rattachement des personnes concernées, dans les conditions prévues aux articles 15, 16 et 18 du même règlement.

Chapitre II : Traitement « SI-DEP »

Article 8

En application de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée, il est autorisé, jusqu'à la date prévue au premier alinéa du I du même article 11, la création, d'un système d'information national de dépistage, dénommé « SI-DEP », dont le responsable est le ministre chargé de la santé (direction générale de la santé) et dont l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris assure, pour le compte de ce dernier, la gestion, en qualité de sous-traitant, dans les conditions prévues à l'article 28 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé.

Ce traitement, mis en œuvre dans le cadre de sa mission d'intérêt public, conformément aux dispositions du e du 1. de l'article 6 du même règlement et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au i du 2. de l'article 9 de ce même règlement, a pour finalités de centraliser les résultats d'examens de dépistage virologique ou sérologique du covid-19 afin de les mettre à disposition des organismes chargés de déterminer les personnes ayant été en contact avec des personnes infectées, de réaliser des enquêtes sanitaires en présence de cas groupés pour rompre les chaînes de contamination, d'orienter, de suivre et d'accompagner les personnes concernées, et de faciliter le suivi épidémiologique aux niveaux national et local et la recherche sur le virus de même que les moyens de lutter contre sa propagation.

AVIS CCE

Article 9

· Modifié par Décret n°2020-1018 du 7 août 2020 - art. 1

Les catégories de données enregistrées dans le traitement sont les suivantes :

1° Les données d'identification de la personne ayant fait l'objet d'un examen de dépistage virologique ou sérologique du covid-19 : nom, prénom, sexe, date de naissance, lieu de naissance, numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou code d'admission au bénéfice de l'aide médicale d'Etat sous la mention immatriculation lorsque la personne dispose d'un tel numéro ou code, ou tout autre numéro permettant d'identifier le patient de manière certaine en cas d'impossibilité d'utiliser le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ;

2° Les informations portant sur la situation du patient nécessaires pour la réalisation des enquêtes sanitaires : professionnel du secteur sanitaire ou médico-social, résident dans un lieu d'hébergement collectif, patient hospitalisé dans un établissement de santé, personne ayant séjourné à l'étranger, avec indication du pays le cas échéant, ou personne ayant fait l'objet d'un dépistage dans le cadre d'une campagne organisée par l'agence régionale de santé et, le cas échéant, date d'apparition des premiers symptômes ;

3° Les coordonnées du patient ou, à défaut, d'une personne de confiance : adresse postale, numéro de téléphone, adresse électronique et, le cas échéant, le code postal du lieu dans lequel la personne séjournera pendant les sept jours suivant la réalisation du dépistage ;

4° Les données d'identification et coordonnées des médecins : numéro RPPS, nom, prénom, adresse du lieu d'exercice et adresse de messagerie sécurisée ;
5° Les caractéristiques techniques du prélèvement : numéro de prélèvement, date et heure du prélèvement, lieu de prélèvement ;

6° Les informations relatives au résultat des examens de dépistage virologique ou sérologique: identification et coordonnées du laboratoire, service ou professionnel de santé, type d'examen réalisé, date et heure de la validation de l'examen, résultat de l'examen, compte-rendu d'analyse le cas échéant.
Un QR-code ne comportant aucune information permettant d'identifier la personne concernée est généré aléatoirement puis apposé sur le résultat d'un examen de dépistage virologique ou sérologique au virus du covid-19 et envoyé à la personne ayant effectué l'examen de dépistage, en cas de résultat positif.

Article 10

· Modifié par Décret n°2020-1018 du 7 août 2020 - art. 1
I. - Les médecins ou les professionnels placés sous la responsabilité des services ou laboratoires de biologie médicale, ainsi que les professionnels de santé figurant sur la liste prévue par le décret mentionné au 1° du II de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée et les personnels placés sous leur responsabilité qui procèdent à des examens

AVIS CCL

de dépistage virologique ou sérologique du covid-19 sont habilités à accéder aux données des personnes qu'ils prennent en charge figurant dans le traitement autorisé par l'article 8, aux seules fins de renseigner les résultats de leurs examens et d'envoyer, le cas échéant, les résultats à ces mêmes personnes, au médecin traitant et au médecin ayant prescrit l'examen.

Les données recueillies auprès des personnes dépistées lors du prélèvement et les données relatives aux résultats d'examen, mentionnées à l'article 9, sont enregistrées sans délai.

II. - Sont destinataires des données enregistrées dans le traitement :

1° Les médecins, pour les catégories de données mentionnées aux 1°, 2°, 3° et 6° de l'article 9 pour les données relatives à leurs patients ;

2° Les agents des agences régionales de santé ainsi que de leurs sous-traitants mentionnés à l'article 14, qui ont été spécialement habilités à cette fin par les directeurs généraux de ces agences ;

3° Les agents, spécialement habilités par le responsable de chaque organisme ou établissement concerné, de l'Agence nationale de santé publique, des organismes nationaux et locaux d'assurance maladie, de la caisse nationale militaire de sécurité sociale et du service de santé des armées, pour les catégories de données mentionnées à l'article 9 nécessaires à la réalisation des investigations concernant les personnes évaluées comme contacts à risque de contamination, au suivi et à l'accompagnement des personnes et à la réalisation des enquêtes sanitaires.

4° Le service public d'information en santé mentionné à l'article L.1111-1-1 du code de la santé publique, pour les seules données mentionnées aux 4° et 6° de l'article 9, à l'exclusion du résultat du test ou examen et du compte-rendu d'analyse, et nécessaires à sa mission de diffusion gratuite auprès du public de l'offre de soins disponible.

III. - Sont destinataires des seules données relatives aux personnes infectées et aux personnes ayant été en contact avec ces personnes, ayant fait l'objet de mesures adéquates de pseudonymisation permettant d'assurer la confidentialité de l'identité des personnes :

1° Les personnes habilitées par le directeur général de l'Agence nationale de santé publique, pour les données nécessaires à ses missions de surveillance épidémiologique et les personnes habilitées par les directeurs généraux des agences régionales de santé ;

2° Les personnes habilitées par le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé, pour les données nécessaires à sa mission d'analyse et de diffusion des informations statistiques dans le domaine de la santé ;

3° Le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et la Caisse nationale de l'assurance maladie aux seules fins de faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et

AVIS CCL

de l'amélioration des connaissances sur le virus ;

Les données mentionnées au présent III peuvent être conservées par leurs destinataires jusqu'à la date prévue au premier alinéa du I de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée.

Article 11

I. - Sous réserve du II, les données à caractère personnel contenues dans le traitement « SI-DEP » ne peuvent être conservées à l'issue d'une durée de trois mois après leur collecte. Elles ne peuvent davantage être conservées au-delà de la durée maximale pendant laquelle ces données peuvent être traitées et partagées en application du premier alinéa du I de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée.

II. - Les opérations de mise à jour, de suppression et de consultation du traitement font l'objet d'un enregistrement, qui est conservé au maximum jusqu'à la date prévue au premier alinéa de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 susvisée.

Cet enregistrement comporte l'identification de l'utilisateur ainsi que les données de traçabilité, notamment la date, l'heure et la nature de l'intervention dans le traitement.

Article 12

Les personnes ayant fait l'objet d'un examen de dépistage virologique ou sérologique du covid-19 reçoivent les informations prévues par les a à e du 1. et les a, b, d et e du 2. de l'article 13 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé, préalablement à la réalisation du test de dépistage, puis lors de l'envoi des résultats individuels, ainsi que par une information sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Les personnes de confiance mentionnées au 3° de l'article 9 reçoivent les informations prévues par les dispositions des a à e du 1. et des a à f du 2. de l'article 14 du même règlement lors de l'envoi des résultats individuels, ainsi que par une information sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Article 13

En application de l'article 23 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé, le droit d'opposition prévu à l'article 21 de ce même règlement ne s'applique au présent traitement qu'en ce qui concerne la transmission des données à des fins de recherche au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et à la Caisse nationale de l'assurance maladie, telle que prévue au 3° du III de l'article 10 du présent décret. Il s'exerce auprès de la direction générale de la santé.

Compte tenu des motifs d'intérêt public mentionnés au c du 3. de l'article 17 du même règlement du 27 avril 2016, le droit à l'effacement s'exerce uniquement dans l'hypothèse prévue au c du 1. de son article 17.

Les droits d'accès et de rectification ainsi que le droit à la limitation s'exercent auprès de cette même direction, dans les conditions prévues aux articles 15, 16 et 18 du même

AVIS CCL

règlement.

Chapitre III : Dispositions communes et finales

Article 14

Pour leurs traitements mis œuvre afin de répondre à la situation d'urgence sanitaire, dans les conditions de l'article 67 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, les agences régionales de santé peuvent avoir recours à des sous-traitants pour exercer, dans les conditions prévues à l'article 28 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé, les missions de réalisation des enquêtes sanitaires, d'orientation, de suivi et d'accompagnement des personnes et de surveillance épidémiologique.

Les agences régionales de santé s'assurent notamment que leurs sous-traitants présentent des garanties de compétence suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées et le respect des règles de confidentialité.

Article 15

Pour l'application du présent décret, les hôpitaux des armées, les autres éléments du service de santé des armées et l'Institution nationale des invalides sont considérés comme des établissements de santé.

Article 16

Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française et entrera en vigueur immédiatement.

Fait le 12 mai 2020.

Edouard Philippe
Par le Premier ministre :

Le ministre des solidarités et de la santé,
Olivier Véran

AVIS CCL