



# MINISTÈRES SOCIAUX

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT GENERAL

A Paris, le 28 octobre 2020

## DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES

Sous-direction du contentieux

Département défenses



Le ministre des solidarités et de la santé



à

Monsieur le Président de la Section du contentieux

du

Conseil d'Etat

**Objet :** Requête n° 445637 formée par M.  et autres.

Vous m'avez communiqué la requête, enregistrée sous le numéro n° 445637, par laquelle M   
 vous demandent, sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative :

1°) de suspendre l'exécution du décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020 déclarant l'état d'urgence sanitaire ;

2°) à titre subsidiaire, de préciser et de limiter les circonscriptions administratives objectivement concernées, de communiquer sans délai l'ensemble des données scientifiques justifiant ce décret et les données permettant le calcul du taux d'occupation des lits en réanimation et en soins intensifs ainsi que les données brutes de calcul sur les 3 dernières semaines ;

3°) de mettre à la charge de l'Etat une somme de 5 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Cette requête appelle de ma part les observations suivantes.

### 1. Rappel du cadre juridique, des faits et de la procédure

La loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 a créé un article L. 3131-12 dans le code de la santé publique ouvrant la possibilité de déclencher un état d'urgence soumis à un régime

particulier « utile »<sup>1</sup> sur tout ou partie du territoire métropolitain ainsi que du territoire des collectivités régies par les articles 73 et 74 de la Constitution et de la Nouvelle-Calédonie en cas de catastrophe sanitaire, notamment d'épidémie, mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population.

L'article L. 3131-13 du code de la santé publique créé par cette même loi précise que : « *l'état d'urgence sanitaire 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 il entre en vigueur et reçoit application. Les données scientifiques disponibles sur la situation sanitaire qui ont motivé la décision sont rendues publiques. / L'Assemblée nationale et le Sénat sont informés sans délai des mesures prises par le Gouvernement au titre de l'état d'urgence sanitaire. L'Assemblée nationale et le Sénat peuvent requérir toute information complémentaire dans le cadre du contrôle et de l'évaluation de ces mesures. / La prorogation de l'état d'urgence sanitaire 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* ». Il définit ainsi les conditions du déclenchement et de la prorogation de l'état d'urgence sanitaire, lesquelles sont adaptées aux situations envisagées, elles-mêmes définies avec une précision suffisante, et à la mise en œuvre de pouvoirs exceptionnels (avis précité du Conseil d'Etat du 18 mars 2020).

La circulation du virus sur le territoire national, telle qu'elle ressort des données scientifiques disponibles, et malgré les mesures de police sanitaire graduées en fonction de la situation sanitaire de chaque territoire prises sur le fondement de la loi du 9 juillet 2020, s'est amplifiée ces dernières semaines. Compte tenu de la nette aggravation de la crise sanitaire constituant une catastrophe sanitaire mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population, le Président de la République a, par décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020 pris sur le fondement de l'article L. 3131-13 du code de la santé publique, déclaré l'état d'urgence sanitaire sur l'ensemble du territoire national, à compter du 17 octobre 2020 afin que des mesures strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu puissent être prises.

Aux seules fins de garantir la santé publique, sur le fondement de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, le Premier ministre a, par décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020, prescrit aux préfets des départements mentionnés en annexe 2 du décret, d'interdire dans les zones qu'ils définissent, les déplacements de personnes hors de leur lieu de résidence entre 21 heures et 6 heures du matin à l'exception des déplacements pour les motifs limitativement énumérés par ces dispositions, en évitant tout regroupement de personnes (article 51).

## **2. A titre liminaire, la déclaration de l'état d'urgence sanitaire du même jour, qui n'emportent par elles-mêmes aucune mesure applicable aux requérants, n'affecte en rien leur situation ou leurs intérêts**

Le décret déclarant l'état d'urgence sanitaire, qui ne modifie pas par lui-même le droit applicable et en particulier n'emporte l'application d'aucune mesure, n'affecte en rien les intérêts du requérant.

S'il n'est pas contesté que le décret déclarant l'état d'urgence sanitaire ne saurait être considéré comme un acte de Gouvernement dès lors que l'intervention du Parlement appelée à décider de la prorogation du régime n'est pas certaine au moment de l'édiction du décret (cf. pour une solution similaire sur le fondement de la loi du 3 avril 1955 : JRCE, 14 novembre 2005, 286835, Rolin, au Recueil sur ce point ; CE, Assemblée, 24 mars 2006, 286834 278218, Rolin et Boisvert, au Recueil), cette qualification n'établit que la compétence du juge administratif pour en connaître et non la recevabilité du recours, non seulement pour l'état d'urgence de la loi de 1955 mais de manière encore plus nette pour l'état d'urgence sanitaire des articles L. 3131-12 du code de la santé publique qui s'en distingue sur plusieurs points.

L'état d'urgence sanitaire n'entraîne en effet, du seul fait de sa déclaration par le Président de la République, l'application d'aucune mesure restrictive de liberté.

<sup>1</sup> Avis du Conseil d'Etat n° 399873, 18 mars 2020.

En ce qui concerne l'état d'urgence de la loi n° 55-385 du 3 avril 1955 « du seul fait de sa déclaration l'état d'urgence entraîne de plein droit l'application notamment de l'article 5 de la loi » ainsi que l'a rappelé le juge des référés du Conseil d'Etat dans son ordonnance « Rolin » du 14 novembre 2005. En d'autres termes, la déclaration de l'état d'urgence sur le fondement de la loi du 3 avril 1955, entraîne automatiquement, dans la circonscription définie par le décret déclarant l'état d'urgence, l'application de l'article 5 de la loi donnant pouvoir aux préfets « 1°) D'interdire la circulation des personnes ou des véhicules dans les lieux et aux heures fixés par arrêté ; 2°) D'instituer, par arrêté, des zones de protection ou de sécurité où le séjour des personnes est réglementé ; 3°) D'interdire le séjour dans tout ou partie du département à toute personne cherchant à entraver, de quelque manière que ce soit, l'action des pouvoirs publics », ce que la commissaire du gouvernement Mme Mitjavile dans l'affaire n°s 286834, 278218, Rolin et Boisvert, nomme les « mesures de base ». Par ailleurs, le 1° de l'article 11 de cette loi prévoit que le décret déclarant l'état d'urgence peut, par une disposition expresse, conférer aux autorités administratives mentionnées à l'article 8 de la loi du 3 avril 1955 le pouvoir d'ordonner des perquisitions en tout lieu. A l'inverse, le décret déclarant l'état d'urgence sanitaire des articles L. 3131-12 et suivants du code de la santé publique n'emporte aucune habilitation directe des préfets et n'a pas vocation non plus à comporter lui-même des prescriptions.

En outre, si on peut admettre par réalisme la justiciabilité directe du décret déclarant l'état d'urgence fondé sur la loi du 3 avril 1955 pour éviter une pluralité de recours contre les arrêtés préfectoraux, à l'inverse, dans le cas de l'article L. 3131-13 du code de la santé publique, c'est un acte du Premier ministre qui va donner sa réelle substance à l'état d'urgence sanitaire et qui seul portera éventuellement atteinte à la situation et aux intérêts des intéressés (Cf. Avis précité du 18 mars 2020 ; Avis n° 401449 du 20 octobre 2020,).

C'est ainsi le décret du Premier ministre pris en vertu de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique qui comporte les dispositions susceptibles de porter atteinte à la situation et aux intérêts des requérants et c'est ce décret qu'il leur est utile d'attaquer, comme ils l'ont fait dans l'instance n° 445430 qui s'est soldée, le 23 octobre dernier, par un rejet des conclusions des requérants.

### **3. Les mesures contestées n'emportent en tout état de cause aucune atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale**

Les requérants font valoir que le décret du 14 octobre 2020 ne serait pas justifié par la publication de données scientifiques, que son application à l'ensemble du territoire national ne serait pas justifiée. Ils soutiennent également que le décret entrerait en contradiction avec la loi du 9 juillet 2020 applicable jusqu'au 31 octobre 2020 toujours en vigueur. Ils font également valoir que la déclaration d'état d'urgence n'est pas proportionnée, les indicateurs de suivi n'étant pas clairement et préalablement identifiés et sont contestables scientifiquement car reposant sur les tests PCR-RT comportant des biais ou encore sur le taux d'occupation des lits de réanimation. A l'inverse les critères fiables que sont le nombre de décès et le nombre d'hospitalisations, le nombre quotidien de guérisons et le taux de létalité démontrent l'absence de situation objective de péril sanitaire et une situation conforme aux chiffres habituellement observés chaque année à la même période due aux épisodes de grippe. La mesure la plus efficace consisterait à améliorer les capacités hospitalières et le système de santé.

**3.1.** L'ampleur de la propagation actuelle du virus constitue une catastrophe sanitaire mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population.

Dans un avis du 27 juillet 2020 intitulé « Se préparer maintenant pour anticiper un retour du virus à l'automne », le conseil de scientifiques covid-19 constatait que la circulation du virus était redevenue plus importante et que cette situation correspondait « à des mouvements de populations liés aux vacances, mais surtout à une perte progressive des mesures barrières, du port du masque mais aussi de distanciation physique, en particulier dans la population la plus jeune ». Il y indiquait qu'il était « hautement probable qu'une seconde vague épidémique soit observée à l'automne ou hiver prochain ».

Dans une note d'alerte du 22 septembre 2020 intitulée « Un contrôle renforcé de l'épidémie, pour mieux vivre avec le virus », ce même conseil a précisé que « Les 4-5 mois qui viennent seront particulièrement critiques en raison de la reprise forte de la circulation du virus », a relevé que « La France est confrontée à une dégradation de la situation épidémiologique [...]. Cette situation pourrait, en quelques semaines, induire dans certaines régions ou métropoles une saturation des services de soins, notamment en réanimation, et être à l'origine d'une augmentation de la mortalité liée au COVID-19, mais aussi d'autres maladies suite à une désorganisation du système de soins. » et a indiqué que « *Les nouvelles contaminations sont surtout observées dans la population jeune chez qui la probabilité d'hospitalisation et la mortalité demeurent très faibles. Mais la circulation active du virus dans cette population depuis l'été se propage à l'ensemble des groupes d'âges, avec un décalage de plusieurs semaines. La circulation de virus dans la population âgée est notamment à l'origine d'une augmentation progressive des hospitalisations... Chez les jeunes (20-40 ans), dont on ne connaît pas le rôle précis dans la contamination des personnes âgées et/ou vulnérables, il semble que les fêtes étudiantes extra-universitaires et les rencontres dans les bars/restaurants soient responsables d'un nombre important de contaminations.* »

Et les éléments relevés par le comité de scientifiques dans son avis du 19 octobre 2020 et sur lequel le Gouvernement s'est fondé pour solliciter du Parlement la prorogation de l'état d'urgence sanitaire au-delà de la période d'un mois prévue par l'article L. 3131-13 du code de la santé publique vont dans le même sens : « *Actuellement, le nombre de nouveaux cas diagnostiqués au plan national se situe entre 25 000 et 32 000 par jour avec un R0 national se situant autour de 1,25. Le nombre quotidien de nouvelles hospitalisations, qu'elles soient conventionnelles ou en réanimation, est par ailleurs en augmentation. Actuellement, 37% des lits de réanimation sont occupés par des patients COVID+. Le taux d'incidence, à l'échelle nationale, est évalué à 217 pour 100 000 habitants et tous les départements (à l'exception de la Manche) ont un niveau de vulnérabilité modéré ou élevé. Plus de 1400 000 tests par RT-PCR ont été réalisés au cours des sept derniers jours, avec un taux de positivité de l'ordre de 13 %. Ces indicateurs sont nettement plus importants dans certaines grandes métropoles, plus touchées par l'épidémie de COVID-19* ». Il relève également s'agissant des semaines et mois à venir que « plusieurs éléments invitent à penser que les mois d'hiver seront difficiles vis-à-vis de la circulation du SARS-CoV-2 » (situation épidémiologique dégradée à la mi-octobre ; les virus respiratoires circulent plus en saison hivernale, ce qui est corroboré par l'activité épidémique intense observée dans les pays de l'hémisphère sud pendant l'hiver austral, et la reprise épidémique forte en Europe ; la population française est faiblement immunisée contre ce virus).

Depuis le 11 juillet 2020, les différents indicateurs continuent d'évoluer négativement augmentant par conséquent la tension dans les hôpitaux<sup>2</sup>.

Au niveau national, la circulation du SARS-CoV-2 s'accélère fortement sur le territoire. Elle est située à un niveau élevé selon Santé Publique France avec une augmentation continue des cas confirmés et une augmentation du taux de positivité chez l'ensemble des personnes testées (cf. not. Points épidémiologiques hebdomadaires de Santé Publique France du 15 octobre 2020 et au 22 octobre 2020).

Au 25 octobre 2020, 1 138 507 cas ont été confirmés positifs à la covid-19 (+ 52 010 cas en 24H). Pour la semaine 40 (du 28/09 au 4/10), le nombre de nouveaux cas était de 79 266, en semaine 41 ce nombre était de 121 078. Le taux d'incidence nationale est de l'ordre de 260 cas pour 100 000 habitants (234,99 cas pour 100 000 au 19 octobre 2020) et a augmenté de +38% par rapport à la semaine précédente. Le taux de reproduction du virus est situé à 1,37. Le taux de positivité, correspondant au nombre de personnes testées positives rapportées au nombre de tests réalisés, progresse également au niveau national. Il était de 9,1% entre le 28 septembre et le 4 octobre 2020 contre 7,7% la semaine précédente. Il s'établissait au 12 octobre 2020 à 11,8% et à 13,2% au 18 octobre 2020 et est situé à 17% au 25 octobre 2020 avec une augmentation dans toutes les classes d'âges. Et 12 176 nouvelles hospitalisations ont été

<sup>2</sup> A cet égard, les premiers transferts de patients ont été réalisés pour permettre abaisser les taux d'occupation des lits en réanimation dans les hôpitaux sous tension (not. au sein du département du Nord et entre la région Auvergne-Rhône-Alpes et la Nouvelle-Aquitaine).

recensées sur les sept derniers jours. Le taux d'occupation des lits de réanimation par les patients est situé autour de 43%. Enfin, 34 761 décès sont à déplorer à ce jour (+ 116 en 24H).

Cette situation s'est nettement aggravée malgré les mesures de police sanitaires graduées sur le fondement de la loi du 9 juillet 2020 ainsi que l'a d'ailleurs reconnu le juge des référés dans son ordonnance n° 445430 du 23 octobre 2020, et la circulation du virus entre les départements commande des mesures rapides et a d'ailleurs conduit le Gouvernement à placer 38 nouveaux départements et la Polynésie-Française en annexe 2 du décret du 16 octobre 2020 tel que modifié par décret du 24 octobre 2020.

Les requérants ne sauraient donc remettre utilement en cause la catastrophe sanitaire mettant en péril la santé de la population, laquelle est observée à la suite de la première vague de Covid-19 et de la situation actuelle qui amène à une saturation de notre système de santé (report des soins, non prise en charge en plus des décès directement liées à la Covid-19). On constatera, ainsi que le fait valoir le Pr Ternamian, médecin radiologue à l'hôpital de Lyon et président de l'Union régionale des professionnels de santé libéraux d'Auvergne-Rhône Alpes « qu'avec plus de 40 000 nouveaux cas par jour, si on prend un taux de mortalité de 0,5%, cela veut dire qu'au bout de trois semaines, on aura 200 morts par jour ».

**3.2** Face à cette catastrophe sanitaire, le Président de la République dispose d'un pouvoir d'appréciation étendu pour déclarer l'état d'urgence sur l'ensemble du territoire national.

Le législateur a instauré « une gradation en fonction de la gravité des crises », entre la simple menace sanitaire, au cours de laquelle le ministre de la santé serait le seul compétent, et l'état d'urgence sanitaire, « caractérisé non plus par une menace mais par une catastrophe sanitaire avérée »<sup>3</sup>. Au regard de la possibilité avancée par les données épidémiologiques son intention était de créer un régime de longue durée, permettant aux autorités administratives de prendre, si besoin, des mesures rapides au cours des prochains mois (cf. rapport du président de la commission des lois du Sénat du 19 mars 2020).

Il s'ensuit que le Président de la République dispose d'un pouvoir d'appréciation étendu lorsqu'il décide de déclarer l'état d'urgence sanitaire et d'en définir le champ d'application territorial (cf. pour une application relative au régime distinct de la loi du 3 avril 1955 : JRCE, 14 novembre 2005, Rolin précité). Dans leur chronique à l'AJDA 2006, Claire Landais et Frédéric Lenica précisait à cet égard qu'il leur paraissait « difficile de ne pas reconnaître au pouvoir exécutif, dans cette phase très régalienne où il lui incombe de réagir à la pression des événements, le « pouvoir d'appréciation étendu » qu'a décrit le juge des référés dans son ordonnance *Rolin* du 14 novembre 2005 ».

La situation actuelle dégradée, se propageant dans l'ensemble des départements comme en témoigne l'évolution des données épidémiologiques ayant conduit à placer de nouveaux départements en annexe II du décret du 16 octobre 2020, constitue une catastrophe sanitaire au sens de l'article L. 3131-12 du code de la santé publique. Cette évolution qui, sans être certaine, était néanmoins tout à fait possible à brève échéance, rendait nécessaire l'état d'urgence sanitaire sur l'ensemble du territoire national pour permettre au gouvernement de prendre rapidement les mesures adaptées de lutte contre la progression de l'épidémie, compte tenu de la circulation du virus entre les différentes parties du territoire. A cet égard, les zones densément peuplées ne sont pas les seules à être touchées par le virus, les analyses à l'échelle de l'EPCI (disponibles en open data) montrent également que même les EPCI de petites tailles et situés dans des zones rurales peuvent avoir des indicateurs épidémiologiques inquiétants. Par exemple, au 26 octobre 2020, 125 EPCI de moins de 10 000 habitants affichaient un taux d'incidence supérieur à 200 / 100 000 sur 7 jours, dont 31 avec un taux supérieur à 500 / 100 000.

En outre, les dispositions de l'article L. 3131-19 du code de la santé publique n'imposent pas la saisine préalable du comité de scientifiques au moment de la déclaration de l'état d'urgence mais qu'un tel conseil doit être réuni afin de rendre périodiquement des avis sur l'état de la catastrophe sanitaire, les connaissances scientifiques qui s'y

<sup>3</sup> Avis précité du Conseil d'Etat du 18 mars 2020.

rapportent et les mesures propres à y mettre un terme, y compris celles relevant des articles L. 3131-15 à L. 3131-17, ainsi que sur la durée de leur application. En l'espèce, le conseil de scientifiques Covid-19 présidé par le Pr Delfraissy n'a pas été dissous et rend périodiquement des avis pour éclairer le gouvernement (cf. avis récents des 22 septembre 2020 et 19 octobre 2020, celui-ci ayant été rendu en application dans la cadre du projet de loi prorogeant l'état d'urgence sanitaire en application de l'article L. 3131-13 CSP<sup>4</sup>).

Par ailleurs, diverses publications de différents modalisateurs et les différentes publications de l'OMS ont également pu éclairer scientifiquement les choix du gouvernement.<sup>5</sup>

**3.3** Les données scientifiques disponibles sur la situation sanitaire ayant motivé la décision ont été rendues publiques

L'article L. 3131-13 du code de la santé publique dispose notamment que les données scientifiques disponibles sur la situation sanitaire qui ont motivé la décision sont rendues publiques.

Contrairement aux allégations du requérant, les données scientifiques ont pour objet d'éclairer le déclenchement de l'état d'urgence sanitaire au regard de la catastrophe sanitaire en cours qui met en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population. L'ensemble des données scientifiques sur lesquelles s'est fondé le gouvernement pour déclarer l'état d'urgence sont mises à jour de manière quotidienne sur le site Geodes de Santé Publique France jusqu'au niveau infradépartemental (niveau IRIS) et font l'objet d'une cartographie sur le site suivant : <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/carte-et-donnees> ainsi que sur data.gouv.fr.

En outre, Santé Publique France publie chaque semaine un point épidémiologique hebdomadaire sur la situation sanitaire de la France. Pour la semaine du 12 au 18 octobre 2020, ce point épidémiologique a été réalisé le 15 octobre 2020. Par ailleurs, le gouvernement ne s'est pas fondé pas sur des indicateurs à un instant donné pour prendre le décret litigieux, mais au contraire sur l'évolution de ces indicateurs tout au long des semaines qui ont précédé.

A cet égard, la motivation du décret litigieux qui indique que les données scientifiques « seront » rendues publiques exactement comme il prévoit qu'il « sera » publié au Journal officiel de la République française, rappelle la publicité légalement requise et effectivement assurée dès la publication du décret (et même en réalité avant celle-ci) des données scientifiques au sens et pour l'application des dispositions de l'article L. 3131-13 précitées, lesquelles étaient connues et disponibles par la mise en ligne sur les sites de Santé publique France, du gouvernement et, au niveau local, des Agences régionales de santé, à la date d'intervention du décret et, *a fortiori*, à la date de déclenchement de l'état d'urgence sanitaire le 17 octobre 2020.

Au surplus, les dispositions précitées n'imposent pas de préciser les modalités de publicité dans le décret déclarant état d'urgence sanitaire.

### **3.4 Sur la pertinence des indicateurs et la fiabilité des tests PCR<sup>6</sup>**

<sup>4</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/covid-19-conseil-scientifique-covid-19>

<sup>5</sup> [https://www.epicx-lab.com/uploads/9/6/9/4/9694133/inserm\\_covid-19-telework.pdf](https://www.epicx-lab.com/uploads/9/6/9/4/9694133/inserm_covid-19-telework.pdf)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7524515/>

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

<sup>6</sup> Références :

- avis de la Haute autorité de santé du 6 mars 2020 pour l'inscription à la nomenclature des actes de biologie médicale de la RT-PCR

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-03/ac\\_rt\\_pcr\\_sars\\_cov2\\_cd\\_20200306\\_visasj\\_v2\\_post\\_cd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-03/ac_rt_pcr_sars_cov2_cd_20200306_visasj_v2_post_cd.pdf)

- avis de la Société française de microbiologie du 4 septembre 2020 relatif à l'utilisation du prélèvement nasopharyngé dans le cadre du diagnostic et du dépistage du SARS-CoV-2 par RT-PCR

En premier lieu, si les requérants soutiennent que les indicateurs de suivi de l'épidémie étaient le nombre de décès, d'hospitalisations et de passage en réanimation au début de la crise sanitaire et qu'ils ont été modifiés au moment où l'épidémie a commencé à régresser en mai 2020, cette modification est liée à la mise en place d'une politique de tests RT-PCR à grande échelle permettant de suivre la propagation du virus au-delà de son impact sur la tension hospitalière qui ne peut suffire à lui-même pour lutter en amont contre la diffusion du Covid-19 dans la population. La politique de dépistage a donc permis de se doter d'indicateurs plus fins sur l'évolution de la pandémie en France et a donc justifié la modification des indicateurs existants.

Néanmoins, la pression sur l'offre de soins a toujours été présentée et/ou mise à disposition du public (taux d'occupation des lits de réanimation par des patients COVID, passage aux urgences, hospitalisation notamment). Seuls les seuils ont été modifiés au cours de l'épidémie, en fonction de la situation épidémiologique. Il n'y a en effet pas de sens à garder un seuil de taux d'incidence à 50 / 100 000 lorsque la situation se dégrade et que toute la France est située en zone rouge. Pour différencier les territoires, d'autres seuils, plus hauts, doivent être définis, d'où la création des zones de circulation active (TI > 50), zones d'alerte renforcée (TI > 150) et des zones d'alerte maximale (TI > 250), qui permettent d'analyser plus finement les territoires et sont au contraire des critères moins sévères.

S'agissant du taux d'incidence, Santé Publique France ne comptabilise pas les patients positifs en double, comme expliqué dans sa note méthodologique disponible (<https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/r/552c4ab4-8794-42e6-a224-df9f6d661c22>). L'analyse du taux d'incidence est faite conjointement à celles du taux de positivité des tests et du taux de dépistage, pour justement ne pas « faussement » attribuer l'augmentation du taux d'incidence à l'augmentation du taux de dépistage uniquement. Un taux d'incidence qui augmente en même temps qu'un taux de positivité est signe d'une circulation virale plus importante. Par ailleurs, c'est l'évolution des différents indicateurs dans le temps qui doit être interprétée, plus que les valeurs en elles-mêmes.

S'agissant du taux de positivité, toute comparaison avec la première vague ne saurait être pertinente pour évaluer l'impact le changement dans la politique des tests, uniquement accessible aux personnes hospitalisées et présentant des symptômes évocateurs puis largement généralisé pour les symptomatiques ainsi que les asymptomatiques pour le contact tracing) modifie le taux de positivité qui s'en voit mécaniquement réduit. C'est d'ailleurs pour cela qu'il n'est pas utilisé pour comparer la première vague avec la situation actuelle.

En second lieu, en ce qui concerne les tests RT-PCR, il s'agit de tests virologiques moléculaires permettant la détection directe du génome du virus. C'est la technique de référence, ayant les meilleures performances analytiques. Elle sert notamment d'étalon pour évaluer les performances des autres techniques de détection (tests antigéniques par exemple). Dès lors que le virus est présent dans le prélèvement, les performances analytiques sont proches de 100%. Ces tests RT-PCR sont ciblés sur des séquences génomiques spécifiques au SARS-CoV-2 (cf. avis de la société française de microbiologie du 25 septembre 2020, Partie 4).

Le prélèvement de référence est le prélèvement nasopharyngé, qui présente la plus grande probabilité de contenir du virus en cas d'infection. En cas de difficulté à réaliser le prélèvement nasopharyngé, d'autres prélèvements sont peuvent être réalisés, comme le prélèvement oropharyngé ou encore le prélèvement salivaire (notamment dans les premiers jours après apparition des symptômes).

---

<https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/09/Avis-SFM-OP-SARS-CoV-2--Version-finale-08092020.pdf>

- avis du Haut conseil pour la santé publique du 17 septembre 2020 concernant la préparation des épidémies de virus hivernaux en période de circulation du SARS-CoV-2

[https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20200917\\_prpdespiddevirhivavelacirdusarco.pdf](https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20200917_prpdespiddevirhivavelacirdusarco.pdf)

Un test RT-PCR permet de détecter de l'ARN viral, en moyenne 2 à 3 jours avant l'apparition des symptômes, et jusqu'à 7 à 10 jours après, hors cas graves et excréteurs longs. Pour détecter des anticorps après la guérison, il faut recourir à la sérologie.

La RT-PCR donne une image fiable, à un instant donné, de la présence virale. Ainsi, une RT-PCR positive confirme une infection en cours ou qui se termine, alors qu'une RT-PCR négative n'apporte une information qu'au moment où le prélèvement a été réalisé. Une RT-PCR négative peut se positiver le lendemain ou dans la période d'attente du résultat.

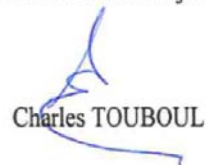
Le biais de la sensibilité du test évoqué par les requérants est déjà évalué par le Centre National de Référence dont les résultats sont accessibles publiquement sur la plateforme gouvernementale <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Ce biais est donc connu, évalué et corrigé par les laboratoires pour le rendu des résultats qui sont donc normalisés.

En outre, la Société Française de microbiologie a défini un seuil de positivité en lien avec l'interprétation de la valeur CT (cycle threshold) obtenu par la réalisation d'une RT-PCR SARS-CoV-2 estimant la charge virale de la personne prélevée. Elle propose ainsi des valeurs normalisées en les comparant à la technique de référence publiée par le CNR, prenant en compte le nombre de cible sur les gènes viraux analysés (1 à trois cibles en fonction de la technique utilisée), précise que la valeur de CT ne doit pas apparaître dans le rendu du résultat, car elle fait objet d'une interprétation par le biologiste qui propose donc en fonction de tous les paramètres cités, une réponse sous la forme de Négatif, Positif faible et Positif. Le rendu du résultat par le laboratoire est effectué par un biologiste médical qui établit une interprétation en fonction des paramètres cités. Le seuil d'amplification est donc harmonisé au niveau national.

Enfin, contrairement à ce qui est soulevé, conformément à l'Avis n° 2020.0020/AC/SEAP du 6 mars 2020 de la Haute Autorité de Santé, sont inscrits au remboursement (inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale) les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro disposant d'un marquage CE ou préalablement validé par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe). Les tests utilisés sont donc soit marqués CE soit validés par le CNR.

Par ces motifs, je conclus au rejet de la requête.

Pour le ministre et par délégation,  
Le directeur des affaires juridiques



Charles TOUBOUL