

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé

NOR : SSAZ2027698A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2020/655/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-16 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 modifiée relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment son article 41 ;

Vu le décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020 déclarant l'état d'urgence sanitaire ;

Vu le décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu l'arrêté du 3 août 2010 modifié relatif au diplôme de formation médicale spécialisée (DFMS) et au diplôme de formation médicale spécialisée approfondie (DFMSA) ;

Vu l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases ;

Vu l'arrêté du 22 août 2019 relatif aux formations des sapeurs-pompiers professionnels et volontaires ;

Vu l'arrêté du 7 mars 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) ;

Vu l'arrêté du 12 mai 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) ;

Vu l'arrêté du 27 mai 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (diagnostic biologique de l'infection par le SARS-CoV-2) ;

Vu l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé ;

Vu l'arrêté du 25 septembre 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de l'acte de prélèvement salivaire dans le cadre de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) ;

Vu l'arrêté du 16 octobre 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de l'acte de test diagnostic rapide dans le cadre de la détection des antigènes du SARS-CoV-2) ;

Vu les lignes directrices de la Commission européenne relatives aux tests de diagnostic *in vitro* du SARS-Cov-2 et à leurs performances en date du 15 avril 2020 ;

Vu l'avis du Haut Conseil en Santé publique relatif aux personnes à risque de formes graves de Covid-19 en date du 20 avril 2020 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement oropharyngé en date du 24 septembre 2020 ;

Vu l'avis n° 2020.0050/AC/SEAP du 24 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé ;

Vu l'avis n° 2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire ;

Considérant la nécessité de maintenir, dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire déclaré par le décret du 14 octobre 2020, les mesures adoptées par le ministre de la santé en application de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique pour les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire déclaré par la loi du 23 mars 2020, sous réserve des adaptations rendues nécessaires par l'évolution de la crise sanitaire ;

Considérant que la mobilisation de l'ensemble des ressources médicales dans les établissements de santé demeure nécessaire pour faire face aux conséquences de l'épidémie de covid-19 ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre la prolongation des praticiens relevant de l'arrêté du 3 août 2010 susvisé dans les établissements de santé ;

Considérant que l'optimisation de la stratégie des tests impose de faciliter la réalisation du test virologique ; qu'il y a lieu, en conséquence, d'autoriser les professionnels de santé déjà habilités à réaliser les prélèvements nasopharyngé et salivaire à pratiquer le prélèvement oropharyngé et de prévoir la facturation correspondante ;

Considérant que les examens par RT PCR ne sont plus les seuls examens présentant une fiabilité suffisante pour la détection du SARS-CoV-2 ; qu'il y a lieu, en conséquence, d'étendre le champ d'application des dispositions relatives à ces examens ;

Considérant que, pour faire face à la crise sanitaire, il est nécessaire de permettre la réalisation de la phase analytique des examens de détection du SARS-CoV-2 en dehors du laboratoire de biologie médicale, dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et de qualité propres à ces examens ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre au représentant de l'Etat dans le département de délivrer des autorisations à cette fin sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Considérant, dans certaines zones, le risque de disponibilité insuffisante de professionnels de santé habilités à réaliser l'examen de détection du SARS-CoV-2 inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale pour faire face à la crise sanitaire ; qu'il y a lieu, en conséquence, d'autoriser les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les auxiliaires de puériculture, les ambulanciers ainsi que les secouristes d'une association agréée de sécurité civile, titulaires de l'unité d'enseignement « premier secours en équipe de niveau 1 », à réaliser le prélèvement d'échantillon biologique pour cet examen ;

Considérant que l'évolution de l'épidémie nécessite d'amplifier la capacité de test sur le territoire national, notamment pour certaines populations particulières ;

Considérant qu'il est nécessaire de prolonger les missions temporaires de la plateforme des données de santé dans l'attente de l'entrée en vigueur des dispositions prises en application de l'article 41 de la loi du 24 juillet 2019 susvisée qui interviendra après le 30 octobre 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les dispositions de l'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé dans leur rédaction en vigueur à la date du présent arrêté restent applicables dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire déclaré par le décret du 14 octobre 2020 susvisé, sous réserve des modifications suivantes :

1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé suivant :

« Arrêté prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire » ;

2° A l'annexe de l'article 3, le sigle : « RT PCR » est supprimé ;

3° Les articles 8 EUS, 10 EUS, 16 EUS et 29 EUS, deviennent respectivement les articles 8, 10, 16 et 29 ;

4° Aux mêmes articles, les mots : « dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, » sont supprimés ;

5° A l'article 14, la date du : « 31 mai 2020 » est remplacée par la date du : « 31 octobre 2020 » ;

6° L'article 18 est ainsi modifié :

a) Au II, la numérotation : « 1° » est supprimée, le 2° est abrogé et après les mots : « un prélèvement nasopharyngé, salivaire », est inséré le mot : « , oropharyngé » ;

b) La dernière phrase du III est remplacée par les dispositions suivantes : « Les infirmiers libéraux qui pratiquent en complément un prélèvement nasopharyngé, salivaire, oropharyngé ou sanguin peuvent coter un AMI 1,5 et les masseurs-kinésithérapeutes libéraux qui pratiquent en complément un prélèvement nasopharyngé, salivaire ou oropharyngé peuvent coter un AMK 2,2. » ;

c) Les IV à VII sont remplacés par les dispositions suivantes :

« IV. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-14 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les actes de prélèvement réalisés pour un examen de détection du virus du SARS-CoV-2, au sein d'un laboratoire de biologie médicale, d'un centre ambulatoire dédié ou d'un cabinet, sont valorisés comme suit :

« 1° Pour les infirmiers diplômés d'État libéraux ou exerçant dans une des structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 : AMI 3,1 pour un prélèvement nasopharyngé et AMI 1,9 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

« 2° Pour les médecins libéraux ou exerçant dans une des structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 : K 5 pour un prélèvement nasopharyngé et K3 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

« 3° Pour les sages-femmes libérales ou exerçant dans une des structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 : SF 3,5 pour un prélèvement nasopharyngé et SF 2,15 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

« 4° Pour les chirurgiens-dentistes libéraux ou exerçant dans une des structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 : C 0,42 pour un prélèvement nasopharyngé et C 0,25 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

« 5° Pour les pharmaciens libéraux : 9,60 € pour un prélèvement nasopharyngé et 5,76 € pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

« 6° Pour les masseurs-kinésithérapeutes libéraux, dans les conditions fixées au V de l'article 25 du présent arrêté : AMK 4,54 pour un prélèvement nasopharyngé ou AMK 2,75 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

« 7° Pour les techniciens de laboratoire, dans les conditions fixées au V de l'article 25 du présent arrêté : TB 3,8 pour un prélèvement nasopharyngé et TB 2,3 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

« 8° Pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les préparateurs de pharmacie, les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture, les ambulanciers et les étudiants ayant validés leur première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique ou soins infirmiers et les personnes mentionnées au 3° du V du même article 25, dans les conditions fixées au même V : KB 5 pour un prélèvement nasopharyngé ou KB 3 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé.

« V. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-14 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les actes de prélèvement réalisés seuls à domicile pour un examen de détection du virus du SARS-CoV-2, sont valorisés comme suit :

« 1° Pour les infirmiers diplômés d'État : AMI 4,2 ans pour un prélèvement nasopharyngé ou sanguin ou AMI 2,6 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

« 2° Pour les masseurs-kinésithérapeutes, dans les conditions fixées au V de l'article 25 du présent arrêté : AMK 6,15 pour un prélèvement nasopharyngé ou AMK 3,8 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé. » ;

d) Le VIII devient le VI et, après les mots : « prélèvement nasopharyngé », est inséré le mot : « , oropharyngé » ;

e) Le IX est abrogé ;

7° Aux I de l'article 22 et à l'article 28, les mots : « par RT PCR » sont supprimés ;

8° Aux I des articles 22 et 24 et à l'article 28, les mots : « du génome » sont supprimés ;

9° Au II de l'article 22 et à l'annexe du même article, les mots : « par RT-PCR » sont supprimés ;

10° L'article 22 est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – Par dérogation à l'article L. 6211-18 du code de la santé publique et à l'article 5 de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé, le représentant de l'Etat dans le département est habilité, dans le respect des autres dispositions du même code, à autoriser que la phase analytique d'un examen de biologie médicale destiné à la détection du SARS-Cov-2 soit réalisée par un laboratoire dans un local présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire. » ;

11° A l'article 24, les mots : « par amplification génomique » sont supprimés ;

12° L'article 25 est ainsi modifié :

a) Les trois derniers alinéas du IV sont supprimés ;

b) Le V est remplacé par les dispositions suivantes :

« V. – Par dérogation aux articles L. 6211-7 et L. 6211-13 du code de la santé publique et à l'article 1^{er} de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou salivaire nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé, à condition qu'il atteste avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de cette phase conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques, par :

« 1° Un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute ou un infirmier ;

« 2° Un manipulateur d'électroradiologie médicale, un technicien de laboratoire médical, un préparateur en pharmacie, un aide-soignant, un auxiliaire de puériculture, un ambulancier ou un étudiant ayant validé sa première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique ou soins infirmiers, sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un infirmier ;

« 3° Pour une zone et une période définies par le représentant de l'État territorialement compétent, sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un infirmier :

« a) un sapeur-pompier professionnel ou volontaire titulaire du bloc de compétences "Agir en qualité d'équipier prompt-secours" défini dans les référentiels nationaux d'activités et de compétences et les référentiels nationaux d'évaluation de l'emploi opérationnel d'équipier prévus à l'article 4 de l'arrêté du 22 août 2019 relatif aux formations des sapeurs-pompiers professionnels et volontaires et publiés sur le site internet du ministère de l'intérieur ;

« b) un sapeur-pompier de Paris titulaire de la formation élémentaire en filière "sapeur-pompier de Paris" (SPP) ou filière "secours à victimes" (SAV) ou titulaires de leur formation élémentaire en filière "spécialiste" (SPE) ;

« c) un marin-pompier de Marseille détenant le brevet élémentaire de matelot pompier (BE MOPOMPI) ou le brevet élémentaire de pompier volontaire (BE MAPOV) ou le brevet élémentaire de sécurité et logistique (BE SELOG) ;

« d) un secouriste d'une association agréée de sécurité civile, titulaire de l'unité d'enseignement "premier secours en équipe de niveau 1" à jour de sa formation continue. » ;

c) Les VI, VII et VIII sont abrogés ;

d) Le IX devient le VI ;

13° Le V de l'article 26 et son annexe sont abrogés ;

14° Après l'article 26, il est inséré un article 26-1 ainsi rédigé :

« Art. 26-1. – I. – L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé par les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique et par les professionnels de santé mentionnés au II du présent article est limitée aux dispositifs disposant d'un marquage CE et dont les performances répondent aux critères édictés par la Haute Autorité de santé.

« Après la déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon le formulaire mis en ligne sur son site internet et la mise à disposition d'une documentation technique attestant des performances du dispositif, les dispositifs sont inscrits sur une liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé.

« II. – A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des dispositions de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique, des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-Cov 2 peuvent être réalisés dans les conditions suivantes :

« 1° Dans la situation de dépistage individuel, les tests sont réalisés par les professionnels de santé suivants : les médecins, les pharmaciens ou les infirmiers. Ces tests sont réalisés sur les personnes asymptomatiques, hors personnes contact ou personnes détectées au sein d'un cluster, et sur les personnes symptomatiques. Pour les personnes symptomatiques, les conditions d'éligibilité suivantes doivent être cumulativement remplies :

« a) Les personnes sont âgées de 65 ans ou moins et ne présentent aucun risque de forme grave de la covid-19 ;

« b) le résultat du test de référence RT PCR pour la détection du SARS-COV-2 ne peut être obtenu dans un délai de 48 heures ;

« c) le test antigénique est réalisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après le début des symptômes.

« 2° Des opérations de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées peuvent être autorisées par le représentant de l'Etat dans le département.

« Les tests sont réalisés par un médecin, un infirmier ou un pharmacien ou sous leur responsabilité l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 ; les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien ou un infirmier.

« La réalisation matérielle des tests antigéniques par les professionnels susmentionnés du présent article est soumise à des obligations précisées en annexe.

« Les opérations de dépistages collectives autorisées en application du V de l'article 26 dans sa version antérieure au présent arrêté restent soumises aux protocoles prévus en annexe du même article.

« III. – L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* hors indications fixées par la Haute Autorité de santé engage la responsabilité du biologiste, conformément aux articles L. 6241-1 et suivants du code de la santé publique, et des professionnels de santé mentionnés au II du présent article.

« IV. – Sans préjudice des prérogatives de police sanitaire confiées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la mise à disposition sur le marché et la vente de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sont interdites. » ;

15° Au III de l'article 30, les mots : « et au plus tard le 30 octobre 2020 » sont supprimés ;

16° Les articles 1^{er}, 5 EUS, 6 EUS, 7 EUS et son annexe, 9 EUS, 11 EUS et 31 à 35 sont abrogés.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 octobre 2020.

ANNEXE

À L'ARTICLE 26

Les obligations relatives à la réalisation des tests par les professionnels sont a minima les suivantes :

1. Accueil des personnes soumis aux tests antigéniques :

- vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;
- recueillir son consentement libre et éclairé.

2. Locaux et matériel :

- locaux adaptés pour assurer la réalisation du test doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- matériel nécessaire pour la réalisation du test. Le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant.
- équipements de protection individuels (masques adapté à l'usage, blouses, gants, charlottes ou autre couvre-chef, protections oculaires de type lunettes de protection ou visière) requis ;
- matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
- circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

3. Procédure d'assurance qualité :

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de l'arrêté du 1^{er} août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologique.

Le document précise les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données.

Il précise quel professionnel de santé est en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire.

Le professionnel veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés.

4. Formation :

Une formation est dispensée aux professionnels qui seront conduits à réaliser les tests, pour l'utilisation des tests dans le respect des conditions prévues par le fabricant.

Les professionnels ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de tests similaires sont réputés avoir suivi cette formation.