

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

NOR : SSAZ2034357A

Le ministre des solidarités et de la santé,

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° 2020/776/F ;

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

Vu la loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire, notamment son article 1^{er} ;

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

Vu le décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 modifié 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 10 juillet 2020 modifié 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 ;

Considérant qu'il est nécessaire de modifier la cotation de certains actes réalisés par les professionnels de santé afin notamment de pouvoir les distinguer à des fins notamment statistiques ;

Considérant qu'il y a lieu de prévoir que le protocole relatif à la procédure d'évaluation des performances par le fabricant des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé sera publié sur les sites internet du ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Considérant que les laboratoires de biologie médicale et les agences régionales de santé sont pleinement mobilisés par la gestion de l'épidémie de covid-19 ; que leurs ressources humaines, en particulier médicales, doivent être concentrées sur l'offre de soins ; que des laboratoires de biologie médicale peuvent, compte tenu des circonstances, ne pas être en mesure de répondre aux sollicitations de l'instance nationale d'accréditation (le COFRAC) pour le renouvellement de leur accréditation, s'exposant ainsi à la suspension de leur accréditation par ladite instance et donc de leur fonctionnement ; qu'il importe en conséquence de prolonger, selon les règles et sous les garanties prévues à l'article L. 6221-8 du code de la santé publique, la durée maximale de l'autorisation de poursuite d'activité mentionnée à cet article pour tenir compte de la durée de l'état d'urgence sanitaire,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 18 est ainsi modifié :

a) Au 2° du II *ter*, les mots : « en C et » sont supprimés ;

b) Le VI est ainsi modifié :

– à la seconde phrase du 1°, les mots : « un AMI 9,5 » sont remplacés par les mots : « un AMI 9,6 » ;

– à la seconde phrase du 4°, les mots : « un AMK 14 » sont remplacés par les mots : « un AMK 14,1 » ;

– à la seconde phrase du second alinéa du 5°, les mots : « un SF 10,7 » sont remplacés par les mots : « un SF 10,8 » ;

2° Au I de l'article 26-1, les mots : « annexé au présent I » sont remplacés par les mots : « publié sur les sites internet du ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

3° Après l'article 28, il est inséré un article 28-1 ainsi rédigé :

« *Art. 28-1.* – Selon les règles et sous les garanties prévues à l'article L. 6221-8 du code de la santé publique, l'autorisation de poursuite d'activité mentionnée à cet article peut être prolongée au-delà de la durée maximale qu'il fixe, sans que cette durée supplémentaire puisse excéder un total de six mois. »

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

Fait le 8 décembre 2020.

OLIVIER VÉRAN