

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} mars 2021 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 : SSAZ2106600A

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° 2021/129/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° 2020-1379 du 14 novembre 2020 modifiée autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire ;

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

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 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 ;

Vu l'arrêté du 23 décembre 2020 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mis en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 ;

Considérant que pour faciliter la prise en charge par télésanté des patients suspectés d'infection ou infectés par la covid-19, des dispositions dérogatoires avaient été prévues le temps nécessaire aux professionnels de santé pour s'équiper en outils numériques respectant la politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé et la réglementation relative à l'hébergement des données de santé ; que ces dérogations transitoires peuvent désormais être levées ;

Considérant que les dérogations aux critères d'inclusion des expérimentations de télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 sont désormais prévues par l'arrêté du 23 décembre 2020 susvisé ; qu'il n'y a plus lieu de les faire figurer dans celui du 10 juillet 2020 actualisé par le présent arrêté ;

Considérant que la connaissance du niveau de présence et de diffusion des différents variants sur le territoire national est nécessaire à la bonne gestion de la crise épidémique ; qu'il convient ainsi de permettre une plus grande fluidité et une meilleure réactivité pour l'utilisation de dispositifs détectant les nouveaux variants en autorisant les laboratoires de biologie médicale à fabriquer pour leur propre usage des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés pour la réalisation d'un criblage de variant du SARS-CoV-2 par une technique de RT-PCR spécifique ;

Considérant qu'il est nécessaire de permettre la réalisation du criblage détectant la présence de différents variants d'intérêt circulant sur le territoire à la suite d'un test antigénique dont le résultat est positif et de prévoir la rémunération de actes de prélèvement et de criblage correspondants pour les différents professionnels de santé,

Arrête :

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

1° Les I, VI et VII de l'article 17 sont abrogés ;

2° Après le VI de l'article 18, il est inséré un VI *bis* ainsi rédigé :

« VI *bis*. – A l'issue d'un test antigénique positif, les pharmaciens libéraux peuvent effectuer en officine un prélèvement, facturé selon les rémunérations définies au IV, pour la réalisation d'un acte de criblage de variant par une technique de RT-PCR spécifique en laboratoire de biologie médicale dans les conditions mentionnées à

l'article 28-2 du présent arrêté. Les prélèvements sont assurés sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale dans le cadre d'une convention passée avec le pharmacien d'officine. » ;

3° L'article 25 est complété par un VII ainsi rédigé :

« VII. – Par dérogation à l'article L. 5221-5 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés pour la réalisation d'un criblage de variant du SARS-CoV-2 par une technique de RT-PCR spécifique, répondant aux exigences techniques figurant sur le site internet du ministère chargé de la santé, peuvent être fabriqués par les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique.

« Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés au précédent alinéa sont fabriqués et utilisés exclusivement au sein d'un laboratoire de biologie médicale pour son propre usage.

« Par dérogation au second alinéa de l'article R. 5221-21 du code de la santé publique, les laboratoires de biologie médicale mentionnés au premier alinéa du présent VII doivent respecter le cahier des charges publié sur les sites internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du ministère chargé de la santé. Ils communiquent à l'agence les informations prévues par ce cahier des charges.

« Ces laboratoires de biologie médicale sont soumis aux obligations de réactovigilance prévues aux articles R. 5222-16 à R. 5222-18 du code de la santé publique pour la fabrication et l'utilisation de ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. » ;

4° Après le premier alinéa du I de l'article 28-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« A l'issue d'un test antigénique positif, les laboratoires de biologie médicale peuvent facturer, dans les conditions prévues à l'alinéa précédent, un acte de criblage de variant par une technique de RT-PCR spécifique sur un nouveau prélèvement réalisé à cet effet. Si le laboratoire de biologie médicale réalise un nouveau prélèvement, il peut facturer en sus un acte de prélèvement côté 9058 à la nomenclature des actes de biologie médicale. »

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

Fait le 1^{er} mars 2021.

OLIVIER VÉRAN