

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 15 septembre 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 : SSAZ2024530A

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, notamment les notifications n° 2020/554/F et n° 2020/577/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-1 et L. 3131-16 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de 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 1^{er} août 2016 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 biologiques ;

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 ;

Considérant, dans certaines zones, le risque de disponibilité insuffisante de professionnels de santé habilités à réaliser l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » 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 masseurs-kinésithérapeutes à réaliser le prélèvement d'échantillon biologique pour cet examen ;

Considérant que, à titre exceptionnel dans un but de protection de la santé, il paraît nécessaire de renforcer les capacités de dépistage du SARS-Cov-2 par l'utilisation de tests de diagnostic rapide antigéniques, afin notamment de décharger les laboratoires de biologie médicale de certaines patientèles et d'améliorer les délais de transmission des résultats des tests RT PCR,

Arrête :

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

1° L'article 18 est ainsi modifié :

a) Au VII, la référence : « VII de l'article 25 » est remplacée par la référence : « VIII de l'article 25 » et la référence : « VII du même article 25 » est remplacée par la référence : « VIII du même article 25 » ;

b) Il est ajouté un IX ainsi rédigé :

« IX. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, l'acte de prélèvement nasopharyngé réalisé par les masseurs-kinésithérapeutes dans les conditions fixées au VII de l'article 25 du présent arrêté sur un patient suspecté d'infection au virus covid-19 est valorisé à hauteur d'un AMK 4,54 pour un prélèvement PCR réalisé en laboratoire, en cabinet ou dans une structure dédiée à la réalisation de prélèvements de patients suspectés d'infection covid-19 et à hauteur d'un AMK 6,15 pour un prélèvement réalisé à domicile. » ;

2° L'article 25 est ainsi modifié :

a) Les VII et VIII deviennent les VIII et IX ;

b) Il est rétabli un VII ainsi rédigé :

« VII. – Par dérogation aux articles R. 4321-1 et suivants du code de la santé publique, et aux articles 1^{er} et 2 de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, lorsque les laboratoires de biologie médicale ne disposent pas du nombre de personnels nécessaire à la réalisation de la phase préanalytique de l'examen de "détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR", le prélèvement naso-pharyngé peut être réalisé par un masseur-kinésithérapeute diplômé d'Etat, à condition qu'il atteste avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de l'examen conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie et dispensée par un médecin ou un biologiste médical. » ;

3° L'article 26 est complété par les dispositions suivantes :

« V. – 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 opérations collectives de dépistage par des tests rapides nasopharyngés d'orientation diagnostique antigéniques peuvent être autorisées par le ministre chargé de la santé, sur proposition des directeurs généraux des agences régionales de santé intéressés, en fonction des priorités définies au niveau national pour faire face à la crise sanitaire et des stocks disponibles.

« Ces opérations collectives respectent l'ensemble des conditions suivantes :

« 1° Les personnes testées sont préalablement informées par le professionnel de santé qui réalise le test que celui-ci constitue un élément d'orientation diagnostique n'ayant pas vocation à se substituer au diagnostic réalisé par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR réalisé dans un laboratoire de biologie médicale et qu'en cas de résultat positif le test doit être confirmé par la réalisation d'un tel examen ;

« 2° Ces opérations ne peuvent concerner ni les personnes présentant des symptômes d'infection par le virus SARS-CoV-2 ni les personnes identifiées comme des "cas contacts" dans le traitement de la Caisse nationale de l'assurance maladie dénommé "Contact covid" ;

« 3° Les tests sont réalisés par des médecins ou sous leur responsabilité, soit par un autre professionnel de santé, soit par l'une des personnes mentionnées aux IV, V, VI, VII et IX de l'article 25 ; les résultats positifs sont constatés par un professionnel de santé ;

« 4° Seuls les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* disposant d'un marquage CE peuvent être utilisés pour la réalisation des opérations de dépistage. Le niveau de performance du test doit être conforme aux recommandations internationales ou françaises en vigueur à la date de son utilisation ;

« 5° Les opérations de dépistage se déroulent conformément à un protocole respectant les conditions minimales mentionnées en annexe du présent article. »

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

Fait le 15 septembre 2020.

OLIVIER VÉLAN

ANNEXE AU V DE L'ARTICLE 26

Conditions de réalisation des TROD antigéniques

Le protocole mentionné au 5° du V de l'article 26 décrit l'opération ou les groupes d'opérations de dépistage projetées en précisant l'ensemble des modalités suivantes :

1. Eligibilité des patients :

Le protocole précise la population cible et les modalités selon lesquelles les personnes sont orientées vers les opérations de dépistage.

Le protocole prévoit une organisation garantissant que le professionnel de santé :

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

2. Locaux et matériel :

Le protocole précise :

- les mesures prises pour assurer la sécurité sanitaire de l'ensemble des personnes concernées ;
- les locaux adaptés pour assurer la réalisation du test, comprenant notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- les équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- l'existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- le matériel nécessaire pour la réalisation du test : écouvillons de prélèvement nasopharyngé marqués CE ;
- les types de tests nasopharyngés d'orientation diagnostique du SARS-Cov-2 utilisés ;

- les 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 ;
- le matériel et les consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
- le 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. Personnes autorisées à réaliser les examens :

Le protocole mentionne les catégories de personnels autorisés à réaliser les examens.

Il précise les conditions dans lesquelles les opérations sont réalisées sous la responsabilité d’un médecin pouvant intervenir à tout moment.

4. Procédure d’assurance qualité :

Le protocole prévoit une procédure d’assurance qualité rédigée par les professionnels de santé référents conformément aux annexes II et III de l’arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé.

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

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

Le médecin responsable de l’opération de dépistage veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés.

5. Formation :

Le protocole décrit la formation dispensée aux professionnels qui seront conduits à réaliser les tests avant la mise en œuvre de l’opération collective de dépistage, qui est organisée d’une façon qui garantit l’absence de conflit d’intérêts et inclut une formation à 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.

6. Confirmation des tests positifs :

Le protocole prévoit les modalités selon lesquelles la personne dont le résultat du test est positif est orientée sans délai vers la réalisation d’un examen biologique de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR dans un laboratoire de biologie médicale.