

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 16 novembre 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 : SSAZ2031430A

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° 2020/710/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 ses articles 1<sup>er</sup> et 5 ;

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 le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 modifié relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ;

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'avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à l'opportunité de recommandations spécifiques pour certaines personnes pouvant être considérées comme particulièrement vulnérables parmi les personnes à risque de forme grave de covid-19 en date du 23 juillet 2020 ;

Vu l'avis n° 2020.0050/AC/SEAP 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 en date du 24 septembre 2020 ;

Vu l'avis n° 2020.0059/AC/SEAP 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 en date du 8 octobre 2020 ;

Considérant que la loi du 14 novembre 2020 susvisée permet désormais d'enregistrer les tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques dans le système d'information national de dépistage ; qu'il convient de modifier en conséquence la disposition relative aux conditions préalables au remboursement ;

Considérant la nécessité d'assouplir les procédures de mise en œuvre des dépistages pour permettre une réalisation massive de ceux-ci sur l'ensemble du territoire ; qu'il convient de remplacer certains régimes d'autorisation préalable par des régimes de déclaration préalable ;

Considérant que l'évolution de l'épidémie nécessite d'amplifier la capacité de test sur le territoire national ; qu'il convient d'étendre l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques et d'encadrer leur usage,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° Le 4° du VI de l'article 18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 4° Les examens mentionnés au présent VI sont réalisés dans les conditions et selon les indications mentionnées au II de l'article 26-1 du présent arrêté et ne peuvent être présentés au remboursement par le professionnel que lorsque le résultat et l'ensemble des autres informations demandées dans le système d'information national de dépistage, dénommé « SI-DEP », ont été enregistrés le jour de la réalisation de l'examen. » ;

2° L'article 22 est ainsi modifié :

a) Aux premier et second alinéas du I, les mots : « Le représentant de l'Etat dans le département est habilité à autoriser que » sont remplacés par les mots : « Après déclaration au représentant de l'Etat dans le département, » et le mot : « soit » est remplacé par les mots : « peut être » ;

b) Les II et III sont remplacés par les dispositions suivantes :

« II. – Par dérogation à l'article L. 6211-16 du code de la santé publique, après déclaration au représentant de l'Etat dans le département, le prélèvement d'un échantillon biologique de détection du SARS-Cov-2 peut être effectué à l'extérieur de la zone d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique de l'examen, dans le respect des autres dispositions du même code. » ;

« 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, après déclaration au représentant de l'Etat dans le département, la phase analytique d'un examen de biologie médicale destiné à la détection du SARS-Cov-2 peut être réalisée par un laboratoire dans un local présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire, dans le respect des autres dispositions du même code. » ;

3° Le II de l'article 26-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 le cadre de l'un ou l'autre des régimes suivants :

« 1° Soit dans le cadre d'un diagnostic individuel réalisé par le médecin, le pharmacien d'officine ou l'infirmier prenant en charge l'intéressé, dans le respect des conditions suivantes.

« Le test est prioritairement réservé aux personnes symptomatiques et doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes.

« A titre subsidiaire, lorsque les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa du présent 1° l'estiment nécessaire dans le cadre d'un diagnostic, ces tests peuvent être utilisés pour des personnes asymptomatiques, à l'exclusion des personnes contacts et des personnes identifiées au sein d'un cluster.

« 2° Soit dans le cadre d'opérations de dépistage collectif, organisées notamment par l'employeur ou une collectivité publique au sein de populations ciblées, en cas de suspicion de cluster ou de circulation particulièrement active du virus, après déclaration au représentant de l'Etat dans le département.

« Les tests sont réalisés par un médecin, un infirmier ou un pharmacien ou par l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25. La réalisation matérielle des tests antigéniques est soumise aux obligations précisées en annexe.

« Les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien ou un infirmier. L'organisation garantit l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

« Les opérations collectives de dépistage autorisées en application du V de l'article 26 dans sa version en vigueur au 16 octobre 2020 restent soumises aux protocoles prévus en annexe du même article.

« II bis. – En cas de résultat négatif du test antigénique, les professionnels de santé mentionnés aux 1° et 2° du II informent les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et les personnes qui présentent au moins un facteur de risque, tel que défini par le Haut Conseil de la santé publique, qu'il leur est recommandé de consulter un médecin et de confirmer ce résultat par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR. » ;

4° Le 1. de l'annexe à l'article 26-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« – lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif. »

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

Fait le 16 novembre 2020.

OLIVIER VERAN