

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 7 août 2021 modifiant l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

NOR : SSAZ2124340A

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° 2021/539/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire ;

Vu le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 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 le décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020 fixant la liste des professionnels de santé habilités à renseigner les systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ;

Vu le décret n° 2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de sortie de crise sanitaire modifié notamment par le décret n° 2021-1059 du 7 août 2021 ;

Vu l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu l'avis du comité de scientifiques prévu à l'article L. 3131-19 du code de la santé publique en date du 5 août 2021 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé relatif à l'intégration des autotests de détection antigénique supervisés parmi les preuves justifiant l'absence de contamination par le virus SARS-CoV-2 dans le cadre du passe sanitaire et à l'extension de la durée de validité des résultats négatifs d'un examen de dépistage de virologique, en date du 6 août 2021 ;

Considérant qu'il y a lieu de prévoir une indemnité pour la supervision de la réalisation des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal réalisé par un professionnel de santé habilité à réaliser des tests de dépistage et à enregistrer les informations dans SI-DEP ;

Considérant qu'il convient d'assurer la prise en charge des tests réalisés sur les personnes faisant l'objet d'une décision d'éloignement dont l'exécution nécessite la réalisation d'un test de dépistage sur présentation d'un document établi par la police aux frontières ;

Considérant que dans la gestion de la sortie de la crise sanitaire, la limitation de la propagation du virus SARS-CoV-2 reste une priorité, que l'utilisation des autotests sous supervision par des professionnels de santé permet de renforcer la stratégie globale de dépistage ; qu'eu égard au risque de l'émergence de nouveaux variants du virus SARS-CoV-2 pendant la période estivale, des opérations de dépistage par autotests peuvent être effectuées en officine par les pharmaciens et leur personnel ; que le déploiement du passe sanitaire nécessite d'enrichir l'offre de tests de dépistage pris en charge en la complétant par des autotests réalisés sous la supervision de professionnels de santé ; que la prise en charge et la sécurité des personnes vulnérables et patients est une priorité de santé publique ; qu'en vue de limiter la propagation du virus SARS-CoV-2, des opérations de dépistages itératifs par autotests peuvent être réalisées dans les établissements de santé, les établissements sociaux et les établissements médico-sociaux ;

Considérant que la nécessité de prévoir que les indications de séquençage post-criblage positif peuvent être fixées par les autorités nationales ou locales,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 14 est ainsi modifié :

a) Au 2° du VI, les mots : « article 3 » sont remplacés par les mots : « article 29 » ;

b) Après le VI *bis*, il est ajouté un VI *ter* ainsi rédigé :

« VI *ter*. – 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, la supervision par un professionnel de santé d'un lieu de réalisation d'autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal dans le cadre d'une opération de dépistage mentionnée à l'article 29 du présent arrêté est valorisée forfaitairement comme suit :

« 1° Pour les infirmiers diplômés d'Etat libéraux ou exerçant en centre de santé : 220 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 240 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 55 euros par heure ou 60 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

« 2° Pour les pharmaciens libéraux : 280 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 300 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 70 euros par heure ou 75 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. Si cette supervision est réalisée sur le lieu d'exercice du pharmacien, il peut facturer 8,70 euros par autotest en lieu et place de la rémunération forfaitaire, le cas échéant majorés d'un coefficient 1,05 pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2 de l'annexe à l'article 29 ;

« 3° Pour les médecins libéraux ou exerçant dans un centre de santé : 420 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 460 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 105 euros par heure ou 115 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

« 4° Pour les chirurgiens-dentistes libéraux ou exerçant dans un centre de santé : 280 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 300 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 70 euros par heure ou 75 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

« 5° Pour les sages-femmes diplômées d'Etat libérales ou exerçant en centre de santé : 280 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 300 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 70 euros par heure ou 75 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

« 6° Pour les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ou exerçant en centre de santé : 160 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 180 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 40 euros par heure ou 45 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

« 7° Pour les infirmiers retraités, salariés ou agents publics, pour chaque heure d'activité : 24 euros entre 8 heures et 20 heures, 36 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 48 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

« 8° Pour les médecins retraités, salariés ou agents publics, pour chaque heure d'activité : 50 euros entre 8 heures et 20 heures, 75 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 100 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

« 9° Pour les sages-femmes, pharmaciens, et les chirurgiens-dentistes retraités, salariés ou agents publics, pour chaque heure d'activité : 32 euros entre 8 heures et 20 heures, 48 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 64 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

« 10° Pour les masseurs-kinésithérapeutes qui sont retraités, salariés ou agents publics, pour chaque heure d'activité : 20 euros entre 8 heures et 20 heures, 32 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 40 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

« Les examens mentionnés au présent VI *ter* sont réalisés dans les conditions et selon les indications mentionnées aux II *ter* et suivants de l'article 29 du présent arrêté et ne peuvent être présentés au remboursement par le professionnel ou rémunérés forfaitairement dans les conditions prévues au présent VI *ter* 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. »

c) Le VII est ainsi modifié :

- au premier alinéa, après les mots : « SARS-CoV-2 » sont insérés les mots : « , dont les autotests, » ; après les mots : « au VI » sont insérés les mots : « et au VI *ter* » et le mot : « son » est remplacé par le mot : « leur » ;
- le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Dans ce cadre, ou lorsque le pharmacien réalise lui-même l'examen ou supervise l'utilisation d'un autotest, il peut facturer à l'assurance maladie les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 au prix maximum de 6,01 euros, toutes taxes comprises, et les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 au prix de 4,20 euros maximum, toutes taxes comprises. Les tarifs peuvent être majorés dans les départements et régions des coefficients mentionnés dans le tableau 2 de l'annexe à l'article 29. »

2° Le I de l'article 24 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « sans prescription médicale, » sont insérés les mots : « d'un examen de dépistage ou » ;

b) A la fin de la troisième phrase, sont ajoutés les mots : « et à celles non admises au séjour et faisant l'objet d'une décision d'éloignement, dont l'exécution nécessite la réalisation d'un test de dépistage, sur présentation d'un document établi par la police aux frontières » ;

3° L'article 29 est ainsi modifié :

a) Après le II *ter* ont insérés un II *quater* et un II *quinquies* ainsi rédigés :

« II *quater*. – Dans le cadre de l'accès aux établissements, lieux, services et événements mentionnés au II de l'article 47-1 du décret n° 2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de sortie de crise sanitaire, les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal mentionnés au II peuvent être utilisés dans le cadre d'opérations de dépistage.

« L'utilisation de l'autotest est, dans ce cas, réalisée sous la supervision de l'un des professionnels de santé mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> du décret du 14 novembre 2020 n° 2020-1387 du 14 novembre 2020 fixant la liste des professionnels de santé habilités à renseigner les systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, présent sur le site.

« Seuls les autotests mis à disposition et réalisés sous supervision dans le cadre de ces opérations constituent une preuve au sens du 1<sup>o</sup> du I de l'article 47-1 ou du 3<sup>o</sup> de l'article 49-1 du décret du 1<sup>er</sup> juin 2021 précité.

« Les opérations d'autotests sous supervision sont complémentaires par rapport aux examens de dépistage par RT-PCR et aux TROD de détection du SARS-CoV-2.

« Ce dépistage est réservé à des personnes majeures, asymptomatiques, et qui ne sont pas cas contact.

« Les autotests doivent être utilisés conformément aux préconisations d'utilisation du fabricant et aux recommandations d'utilisation des autotests publiées sur le site internet du ministère chargé de la santé.

« La réalisation de ces opérations de dépistage est soumise aux obligations précisées en annexe. L'organisation garantit l'enregistrement en temps réel des résultats, dans le système dénommé SI-DEP institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

« En cas de résultat positif, il doit être confirmé par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR.

« Dans le respect des conditions précisées ci-dessus, ces opérations peuvent être mises en œuvre :

« 1<sup>o</sup> Au sein des pharmacies d'officine mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique. La supervision est dans ce cas assurée par un pharmacien.

« 2<sup>o</sup> Dans le cadre d'opérations de dépistage à large échelle organisées notamment par une collectivité territoriale ou un organisme de droit public ou privé. Elles font l'objet d'une déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département.

« Les opérations réalisées à l'initiative des préfetures ou des agences régionales de santé sont dispensées de la déclaration mentionnée à l'alinéa précédent.

« II *quinquies*. – Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, ainsi que les établissements mentionnés aux 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> de l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles, peuvent organiser des opérations de dépistage par autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal mentionnés au II. Ces opérations sont destinées à leur personnel en vue de répondre aux obligations des articles 12, 13 et 14 de la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire. Elles peuvent être ouvertes aux accompagnants et visiteurs des personnes accueillies dans leurs établissements.

« Les opérations réalisées dans ce cadre respectent les conditions prévues au II *ter* du présent article. Elles sont dispensées de l'obligation de déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département. » ;

b) Après le VIII est ajouté un IX ainsi rédigé :

« IX. – Dans le cadre des opérations de dépistage prévues au II *quater* et au II *quinquies* du présent article, les autotests sont dispensés gratuitement. La supervision par un professionnel de santé d'un lieu de réalisation d'autotests est rémunérée selon les modalités fixées au VI *ter* de l'article 14. » ;

4<sup>o</sup> Au cinquième alinéa du I de l'article 33, après les mots : « autorités sanitaires » sont insérés les mots : « nationales ou » ;

5<sup>o</sup> Au dernier alinéa de l'annexe au I *bis* de l'article 29 après les mots : « placés sous » est inséré le mot « double ».

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

Fait le 7 août 2021.

OLIVIER VÉRAN

## ANNEXES

### ANNEXE AU II *QUATER* ET AU II *QUINQUIES* DE L'ARTICLE 29

Conditions de réalisation des autotests mentionnés dans cet article.

Les obligations relatives à la supervision des autotests sont a minima les suivantes :

1. Accueil des personnes faisant l'objet du dépistage par autotests :

- 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 ;
- lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif ;
- l'informer de l'enregistrement de son résultat dans le système « SI-DEP » ;

– recueillir son consentement libre et éclairé.

## 2. Locaux et matériel :

- locaux adaptés pour assurer la réalisation de l'autotest ;
- équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation de l'autotest ;
- existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- matériel et consommables permettant la protection de la personne distribuant et supervisant les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal et la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
- matériel permettant de conserver les autotests dans les conditions prévues par la notice du fabricant ;
- matériel information nécessaire à la saisie des résultats dans SIDEPE.

Les tests négatifs placés sous double emballage sont évacués dans les ordures ménagères. Les tests positifs doivent être placés sous double emballage et stockés pendant 24 heures avant leur élimination par la filière des ordures ménagères ou immédiatement si une poubelle spécifique pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux est disponible.

## 3. Procédure d'assurance qualité :

En cas d'évènement indésirable, le professionnel de santé en informe l'agence régionale de santé et procède à une déclaration sur le portail de signalements des effets indésirables au besoin. Il en informe également la personne testée par tout moyen.