

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 5 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 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 : SSAZ2009151A

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° 2020/196/F ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment son article L. 202-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-16 et L. 3131-17 ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2020-293 du 23 mars 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 23 mars 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 que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant que, dans certaines zones, les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre au représentant de l'Etat dans le département de permettre, dans ce cas de figure, à d'autres catégories de laboratoires d'y procéder sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale et dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et d'exercice professionnel nécessaires,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Après l'article 10-1 de l'arrêté du 23 mars 2020 susvisé, il est inséré un chapitre 7 ainsi rédigé :

« CHAPITRE 7

« MESURES CONCERNANT LES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

« Art. 10-2. – I. – Lorsque les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de "détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR" inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire, le représentant de l'Etat dans le département est habilité, dans le respect des dispositions du code de la santé publique, notamment celles régissant l'exercice des professions de biologiste médical et de technicien de laboratoire médical, à autoriser, par dérogation aux dispositions de l'article L. 6211-18 et du I de l'article L. 6211-19 du même code, les laboratoires utilisant des équipements et des techniques de biologie moléculaire relevant de l'une des catégories suivantes à réaliser la phase analytique de cet examen :

« 1° Les laboratoires d'analyses départementaux agréés mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 202-1 du code rural et de la pêche maritime ;

« 2° Les laboratoires accrédités suivant la norme ISO/CEI 17025 ;

« 3° Les laboratoires de recherche affiliés à un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, à un établissement public à caractère scientifique et technologique, à un groupement d'intérêt public ou à une fondation de coopération scientifique, dont la liste est mise en ligne sur le site internet du ministère chargé de la santé.

« II. – Les examens mentionnés au I sont assurés sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale, dans le cadre d'une convention passée avec lui et donnant lieu à des comptes-rendus d'examen validés par le

biologiste médical, mentionnant, dans chaque cas, le nom et l'adresse du laboratoire autorisé en application du présent article ».

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

Fait le 5 avril 2020.

OLIVIER VÉРАН