Décision ministérielle du 11 novembre 2020 relative à la réalisation et à la prise en charge des examens de détection antigénique du virus SARS-CoV-2, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies

Type	Texte réglementaire
Nature	Décision ministérielle
Date du texte	11 novembre 2020
Publication	Journal de Monaco du 13 novembre 2020[1 p.6]
Thématique	Crises sanitaires

Lien vers le document : https://legimonaco.mc/tnc/decision-ministerielle/2020/11-11-L021046@2023.07.19

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 3.153 du 24 février 2011 rendant exécutoire le Règlement Sanitaire International (2005) adopté par la cinquante-huitième Assemblée Mondiale de la Santé le 23 mai 2005 ;

Vu l'Ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944 portant création d'une caisse de compensation des services sociaux de la Principauté de Monaco, modifiée ;

Vu la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants, modifiée ;

Vu la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale, modifiée ;

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 92 du 7 novembre 1949 modifiant et codifiant les Ordonnances Souveraines d'application de l'Ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944 portant création d'une caisse de compensation des services sociaux, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971 fixant le régime des prestations dues aux salariés, en vertu de l'Ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944, en cas de maladie, accident, maternité, invalidité et décès, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 7.488 du 1er octobre 1982 fixant les modalités d'application de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 8.017 du 1er juin 1984 portant statut des militaires de la force publique, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 231 du 3 octobre 2005 portant création d'un service des prestations médicales de l'État ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 765 du 13 novembre 2006 relative à l'organisation et au fonctionnement de la direction de la Sûreté publique, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 8.011 du 12 mars 2020 relative à l'octroi des prestations médicales aux fonctionnaires et agents de l'État et de la Commune ;

Vu l'arrêté ministériel n° 82-483 du 29 septembre 1982 fixant le Code de déontologie pharmaceutique, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 96-209 du 2 mai 1996 relatif à la nomenclature générale des analyses et examens de laboratoire, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment ses articles 12 et 13 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2010-387 du 22 juillet 2010 portant agrément de l'association dénommée « Croix-Rouge Monégasque » ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2011-73 du 16 février 2011 déterminant les actes professionnels pouvant être pratiqués par les auxiliaires médicaux, modifié ;

Vu la Décision Ministérielle du 24 février 2020 relative à la situation des personnes exposées ou potentiellement exposées au virus 2019-nCoV, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Vu la Décision Ministérielle du 14 mai 2020 relative aux actes pouvant être pratiqués par les secouristes de la Croix-Rouge Monégasque, les militaires de la Force Publique et d'autres catégories de personnes dans le cadre de la réalisation des examens de détection du virus SARS-CoV-2 et des tests rapides sérologiques, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Vu la Décision Ministérielle du 18 mai 2020 relative à la déclaration obligatoire du résultat des tests détectant les anticorps anti-SARS-CoV-2, l'ARN du virus SARS-CoV-2 ou ses antigènes, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus SARS-CoV-2 et sa propagation rapide ;

Considérant l'urgence de santé publique de portée internationale, déclarée le 30 janvier 2020 par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la Santé, constituée par la flambée épidémique due au virus 2019-nCoV, actuellement dénommé SARS-CoV-2 ;

Considérant les recommandations temporaires au titre du Règlement sanitaire international émises par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la Santé le 30 janvier 2020 ;

Considérant l'absence de traitement préventif disponible à ce jour pour prévenir l'infection par le virus SARS-CoV-2 et éviter la propagation de la maladie COVID-19 qu'il entraîne ;

Considérant les risques que la contraction de la maladie COVID-19 posent pour la santé publique ;

Considérant que la réalisation des examens de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 permet de lutter contre la propagation de l'épidémie ; qu'il y a lieu, dès lors, de faciliter l'accès à ces examens et leur prise en charge par les organismes de sécurité sociale ;

Considérant le risque de disponibilité insuffisante de professionnels de santé habilités à réaliser l'examen de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 pour faire face à la crise sanitaire ; qu'il y a lieu, dès lors, sous réserve de respecter certaines conditions, d'autoriser les pharmaciens d'officine, les infirmiers, les secouristes de la Croix-Rouge Monégasque et les militaires de la Force Publique à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2 et le prélèvement d'échantillon biologique y afférent ;

Article 1er

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021 ; modifié par la décision ministérielle du 18 juillet 2023

L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé par les personnes mentionnées aux chiffres 1 à 3 de l'article 2 est limitée aux dispositifs disposant d'un marquage CE et inscrits sur une liste publiée sur le site Internet du ministère français chargé de la santé.

Article 2

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021 ; modifié par la décision ministérielle du 22 décembre 2021 ; par la décision ministérielle du 12 janvier 2022 ; par la décision ministérielle du 18 juillet 2023

Eu égard à la situation sanitaire, le test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé pour la détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé avec ou sans prescription médicale :

1) par un médecin ;
2) par un infirmier ; un infirmier exerçant à titre libéral peut réaliser ce test dans les locaux d'une officine de pharmacie gracieusement mise à sa disposition par le pharmacien titulaire ;
3) au sein d'une officine de pharmacie, par un pharmacien qui y exerce ou, sous la responsabilité d'un pharmacien y exerçant, par un préparateur en pharmacie ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit au moins en troisième année d'études.

La réalisation matérielle de ce test par les personnes mentionnées aux chiffres 1 à 3 est soumise aux obligations fixées en annexe.

Le résultat du test est déclaré à la Direction de l'Action Sanitaire conformément aux dispositions de la Décision Ministérielle du 18 mai 2020, modifiée, susvisée.

Article 3

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021 ; modifiée par la décision ministérielle du 16 décembre 2021 ; remplacé par la décision ministérielle du 6 mai 2022 ; modifié par la décision ministérielle du 17 mai 2022 ; abrogé par la décision ministérielle du 18 juillet 2023.

Article 4

Modifié par la décision ministérielle du 8 juin 2021 ; modifié à compter du 1er juillet 2021 par la décision ministérielle du 8 juin 2021 ; remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021 ; modifié par la décision ministérielle du 26 avril 2022

Le prélèvement et l'analyse réalisés dans le cadre d'un examen de détection des antigènes du SARS-CoV-2 par un dispositif médical de diagnostic in vitro et dans le respect des dispositions des articles 2 et 3 sont valorisés forfaitairement comme suit :

1) pour les infirmiers diplômés d'État libéraux : AMI 4,9 pour un examen sur le lieu d'exercice, AMI 7,3 pour un examen réalisé à domicile ; ces cotations sont cumulables à taux plein avec la cotation d'un autre acte dans la limite de deux actes au plus pour un même patient ;

2) pour les pharmaciens d'officine : 16,50 euros ;

3) pour les médecins libéraux, dans le cadre d'une consultation : CTA, dont la valeur correspond à celle de C 1,5, si l'examen est réalisé sur le lieu d'exercice et VTA, dont la valeur correspond à celle de V 1,5, s'il est réalisé à domicile ; ces cotations ne sont pas cumulables avec une autre majoration ; ces cotations sont facturées aux tarifs opposables.

Cet examen est pris en charge par le régime obligatoire d'assurance maladie dont bénéficie le patient.

Les valorisations mentionnées au premier alinéa incluent le coût du dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé.

Article 5

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021

Le professionnel de santé mentionné au chiffre 1 ou 2 de l'article 2 exerçant à titre libéral déclare au Directeur de l'Action Sanitaire son activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2 et joint à cette déclaration son attestation sur l'honneur de conformité aux obligations fixées en annexe ainsi que l'attestation de formation mentionnée en annexe.

Le pharmacien titulaire de l'officine de pharmacie mentionné au chiffre 3 de l'article 2 déclare au Directeur de l'Action Sanitaire l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2 en précisant les nom et prénom de chacun des pharmaciens, préparateurs en pharmacie et étudiants en pharmacie pouvant réaliser ces tests et joint à cette déclaration son attestation sur l'honneur de conformité aux obligations fixées en annexe ainsi que, pour chacun de ces pharmaciens, préparateurs en pharmacie et étudiants en pharmacie, l'attestation de formation mentionnée en annexe.

L'activité mentionnée au premier ou au deuxième alinéas peut commencer dès que le Directeur de l'Action Sanitaire a confirmé la réception de la déclaration et son absence d'opposition.

Toute modification de l'un des éléments de la déclaration est déclarée conformément aux dispositions des alinéas précédents.

Article 6

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021 ; modifié par la décision ministérielle du 12 janvier 2022

La personne mentionnée à l'un des chiffres 1 à 5 de l'article 2 remplit, pour chaque patient sur lequel elle réalise le test mentionné audit article, une fiche contenant les modalités de la traçabilité du résultat du test suivantes :

- l'identification du patient ;

- le résultat du test ;

- les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé : nom du test, numéro de lot et date de péremption ;

- la date et l'heure de réalisation du test ;

- l'identification de la personne ayant réalisé le test. Lorsque le test est réalisé sous la responsabilité d'un professionnel de santé conformément aux dispositions du chiffre 3, 4 *bis* ou 5 de l'article 2, cette fiche est signée par ce professionnel.

À la demande du professionnel de santé, un modèle de fiche lui est communiqué par la Direction de l'Action Sanitaire.

Une copie de la fiche remplie est remise au patient.

Article 7

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021 ; abrogé par la décision ministérielle du 6 mai 2022.

Article 8

Remplacé par la décision ministérielle du 16 juillet 2021 ; remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021 ; abrogé par la décision ministérielle du 6 mai 2022.

Article 9

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021

Le professionnel de santé mentionné à l'article 2 déclare sans délai, conformément aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la réactovigilance, toute défaillance ou altération du test mentionné audit article susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

Article 10

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021

Les officines de pharmacie peuvent délivrer, au prix maximum unitaire de 8,05 euros hors taxes et par boîte non déconditionnée, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 aux professionnels de santé mentionnés aux chiffres 1 et 2 de l'article 2 exerçant à titre libéral et aux laboratoires de biologie médicale, sur présentation par ceux-ci d'un justificatif de leur qualité professionnelle.

Article 11

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021 ; modifié par la décision ministérielle du 12 janvier 2022

L'État peut acheter les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 et les céder, à prix coûtant et par boîte non déconditionnée, aux professionnels de santé mentionnés aux chiffres 1 et 2 de

l'article 2 exerçant à titre libéral, aux officines de pharmacie et aux laboratoires de biologie médicale, ainsi qu'aux entreprises et aux services publics listés en annexe de la Décision Ministérielle du 1er juillet 2021, modifiée, susmentionnée.

Article 12

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021

Les médecins-inspecteurs de santé publique et les pharmaciens-inspecteurs veillent au respect des dispositions de la présente décision.

Article 13

Remplacé par la décision ministérielle du 23 septembre 2021

Le Directeur de l'Action Sanitaire est chargé de l'exécution de la présente décision.

Annexe

Voir le Journal de Monaco du 13 novembre 2020 ; remplacée par la décision ministérielle du 23 septembre 2021 ; modifiée par la décision ministérielle du 12 janvier 2022

Les obligations relatives à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2 par les personnes mentionnées aux chiffres 1 à 5 de l'article 2 sont les suivantes.

1. ACCUEIL DES PERSONNES SUR LESQUELLES SONT RÉALISÉS LES TESTS ANTIGÉNIQUES

- 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.

- Recueillir, avant la réalisation du test, le consentement libre et éclairé de la personne et, le cas échéant, celui de ses représentants légaux dans le respect des dispositions de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale, modifiée.

2. LOCAUX ET MATÉRIEL

- Locaux adaptés pour assurer la réalisation du test comprenant notamment un espace de confidentialité, permettant d'assurer le respect du secret professionnel, pour mener l'entretien préalable et réaliser le test. Dans les officines de pharmacie, cet espace est accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments.

- Équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test.

- Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique.

- Matériel nécessaire pour la réalisation du test. Le professionnel s'assure de disposer d'un stock suffisant.

- Équipements de protection individuels (masques FFP2, blouses, gants, charlottes ou autre couvre-chef, protections oculaires de type lunettes de protection ou visière à désinfecter entre chaque prélèvement).

- Matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476.

- Circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément à la réglementation en vigueur.

3. PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel de santé ou, pour l'officine de pharmacie, par le pharmacien titulaire ou, pour les secouristes de la Croix-Rouge Monégasque, le personnel des entreprises et services publics listés en annexe de la Décision Ministérielle du 1er juillet 2021 relative au passe sanitaire, modifiée, les militaires de la Force Publique et le personnel de la Sûreté Publique, par le professionnel de santé responsable.

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

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

Le professionnel veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés.

4. FORMATION

Le test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé pour la détection du SARS-CoV-2 est réalisé dans le respect des conditions prévues par le fabricant. Les personnes mentionnées aux chiffres 1, 2, 3, 4 *bis* et 5 de l'article 2 ne peuvent le réaliser que si elles ont bénéficié d'une formation spécifique à la réalisation du test conforme aux recommandations établies par la Société française de microbiologie et dispensée sous la supervision d'un médecin, d'un biologiste médical ou d'un infirmier ayant la formation requise.

Une attestation de formation est délivrée à l'issue de la formation.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 13 novembre 2020
   ^ [p.1] https://journaldemonaco.gouv.mc/fr/Journaux/2020/Journal-8512