

Annexe 1 : modèle de convention « type » :

Convention

Surveillance génomique des variantes du SARS-CoV-2

Entre

L'ARS XXX

D'une part, et

Le LBM YYY

D'autre part

Vu

- Le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-8, L. 3131-16 et L. 6212-1 ;
- Le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-1-7 ;
- Le décret n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;
- L'arrêté du 1^{er} juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

Considérants

- Que le virus du SARS-CoV-2 fait l'objet de mutations génomiques conduisant à différentes variantes ;
- Que certaines de ces mutations peuvent présenter un caractère de risque pour la santé publique (notamment augmentation de la dangerosité ou de l'infectiosité, risque d'échappement immunitaire et vaccinal) ;
- Que ces mutations du génome viral peuvent freiner la lutte contre l'épidémie de SARS-CoV-2 si des mesures de gestion appropriées ne sont pas mises en place ;
- Qu'il y a donc lieu de faire un suivi de la circulation et de l'apparition de variants du génome du SARS-CoV-2 sur le territoire national.

Article 1 – Objet de la convention

L'objet de la convention est une surveillance génomique par séquençage complet du génome du SARS-CoV-2.

Elle permet au laboratoire de biologie médicale de mettre à disposition de l'ARS ses compétences et analyses de données dans la surveillance génomique des variantes du SARS-CoV-2.

Les indications retenues dans le cadre de la convention sont les suivantes :

- Séquençage à visée interventionnelle : par exemple investigation de clusters, augmentation inexplicée du taux d'incidence ;
- Séquençage des personnes de retour de l'étranger ;
- Séquençage après criblage positif des mutations ciblées dans le cadre de la stratégie des autorités sanitaires, définie au vu de la situation épidémiologique.

Le laboratoire de biologie médicale doit respecter le cahier des charges fixé par le CNR des virus des infections respiratoires, de Santé publique France et de l'Institut français de bioinformatique (en annexe 2) qui précise notamment les délais de séquençage, ainsi que les modalités de communication des résultats, de transmission des données et métadonnées associées. Pour ce faire, le laboratoire de biologie médicale doit disposer d'une connexion avec l'Institut français de bioinformatique lui permettant de verser les données demandées, ou la mettre en place dans les plus brefs délais.

Le laboratoire devra indiquer à l'ARS sa capacité hebdomadaire de séquençage mobilisable.

Une traçabilité doit être mise en place, d'une part, des demandes transmises par l'ARS au laboratoire de biologie médicale et, d'autre part, et des suites données ainsi que des résultats transmis par le laboratoire de biologie médicale.

Un suivi hebdomadaire sera organisé entre les parties.

Article 2 – Engagement des parties

Le laboratoire de biologie médicale s'engage à réaliser les séquençages et à transmettre les prélèvements selon les conditions définies dans le premier article.

Il s'engage par ailleurs, dès disponibilité des résultats de séquençage, à les transmettre à l'ARS.

L'ARS s'engage à formaliser par écrit les demandes faites dans le cadre de la présente convention, selon la capacité déclarée du laboratoire.

Article 3 – Modalités de financement

Les activités réalisées dans le cadre de cette convention doivent être facturées à l'Assurance maladie.

Sur demande de l'ARS :

- Les prélèvements positifs au SARS-CoV-2 bénéficiant d'un séquençage complet par NGS peuvent bénéficier d'une rémunération égale à B500 par séquençage facturé, avec le code acte 9007 ;
- Les prélèvements positifs au SARS-CoV-2 transmis à une plateforme de séquençage (CNR et laboratoires désignés), conformément aux dispositions du 2° de l'article L.

1413-8 du code de la santé publique, peuvent bénéficier d'une rémunération égale à B18 avec le code acte 9008.

Le versement des rémunérations par l'Assurance maladie est conditionné :

- Dans le cas du séquençage :
 - o au dépôt des fichiers présentant les séquences nucléotidiques virales et des métadonnées associées dans la base de données EMERGEN-DB selon le cahier des charges ci-joint,
 - o au renseignement sans délai ou à l'envoi au laboratoire transmetteur chargé de renseigner sans délai dans SIDEPA le résultat du séquençage.
- Dans le cas de la transmission de prélèvements, à l'envoi des données médico-administratives associées toujours selon le cahier des charges.

Article 4 – Périmètre d'intervention

Le périmètre de d'intervention est

Article 5 – Entrée en vigueur et durée

La présente convention est conclue à compter de la date de signature des parties, pour une durée de 3 mois.

Article 6 – Confidentialité et respect du secret professionnel

Les parties s'engagent à observer la plus stricte discrétion quant aux données nominatives communiquées dans le cadre de cette convention.

Article 7 – Résiliation de la convention

Cette convention peut être résiliée à tout moment, en respectant un délai de préavis d'une semaine, à la demande de l'une d'elles, et peut en particulier prendre fin en cas de non-respect des engagements prévus.

