

Avis n°2025.0069/AC/SEAP du 18 décembre 2025 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet d'arrêté modifiant les conditions de réalisation de prélèvements et d'analyses d'examens de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 18 décembre 2025,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1434-9, L. 2112-1, L.2311-3, L.2311-4, L.2311-5, L.3121-2, L. 6211-8-1, L. 6211-18, L.6221-1, L.6221-2, L.6222-1 à L.6222-5, L.6311-2, L.6323-1, L.6323-3 et L. 6323-1-14-1 ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L.312-1 ;

Vu l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases ;

Vu l'avis n°2025.0014/AC/SEAP du 27 mars 2025 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet d'arrêté autorisant la réalisation de la phase analytique de certains examens de biologie médicale dans les centres de santé et de médiation en santé sexuelle ;

Vu l'avis n°2024.0073/AC/SEAP du 12 décembre 2024 du collège de la HAS relatif à l'inscription sur la LAP mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS, de l'acte d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections respiratoires basses ;

Vu la norme ISO 15189 : 2022 « Laboratoire de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence » ;

Vu la saisine du ministre de la santé, de la famille, de l'autonomie et des personnes handicapées (DGOS) reçue le 5 novembre 2025 relative au projet d'arrêté modifiant les conditions de réalisation de prélèvements et d'analyses d'examens de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Conformément à l'article L.6211-18 du code de la santé publique, le ministre de la santé, de la famille, de l'autonomie et des personnes handicapées a saisi la HAS pour un avis sur un projet d'arrêté visant à autoriser la réalisation de la phase analytique de certains examens de biologie médicale dans des catégories de lieux, autres que des laboratoires de biologie médicale et des établissements de santé, répondant à des conditions garantissant la qualité de la phase analytique de ces examens et prenant en compte l'offre territoriale de biologie médicale (ou « biologie médicale délocalisée hors établissement de santé »). La fixation de la liste des lieux répondant à ces conditions est ensuite établie par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS).

Catégories de lieux

Le projet d'arrêté se focalise donc sur les conditions garantissant la qualité de la phase analytique d'examen de biologie médicale réalisés dans les catégories de lieux suivantes :

1. cabinet médical ;
2. maison de santé ;
3. centre de santé ;
4. service départemental de protection maternelle et infantile ;
5. établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ;
6. centre gratuit d'information de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) ;
7. centre de santé sexuelle ;
8. véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé.

La HAS considère que la possibilité de réalisation d'examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) est pertinente dans les huit catégories de lieux proposées compte tenu de la compatibilité de cette mesure avec les missions réglementaires de chacune de ces catégories de lieux. La HAS considère néanmoins qu'il serait pertinent d'apporter des précisions sur les types de véhicule sanitaire concernés (terrestre, aérien, maritime ? Véhicules du Service Médicalisé d'Urgences et de Réanimation ? Véhicules de transport sanitaire de catégories A ou B ? Autres ?), sachant qu'il s'agit dans ce contexte de réaliser des EBMD en vue d'une décision thérapeutique urgente. Ceci permettrait d'éclairer d'avantages les ARS lors de l'octroi d'autorisation de lieu pour cette catégorie.

Le II de l'article premier définit les critères permettant l'octroi par le directeur général de l'ARS des autorisations de réalisation d'EBMD en fonction de l'offre territoriale de biologie médicale en laboratoire de biologie médicale, conformément à l'article L.6211-18 du code de santé publique.

Considérant :

- que l'offre territoriale des laboratoires de biologie médicale est d'ores et déjà organisée par les ARS, conformément aux articles L.6222-1 à L.6222-5 du code de la santé publique ;
- la prise en compte, dans les propositions de critères, de (i) l'application des règles de la territorialité pour les laboratoires de biologie médicale, (ii) des besoins de la population définis dans le schéma régional de santé, (iii) des délais de communication des résultats des examens compatibles avec l'état de santé du patient et (iv) de l'existence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre territoriale de biologie médicale compte tenu de particularités géographiques ;

la HAS est en accord avec les critères proposés.

Liste des EBMD

Le projet d'arrêté est complété par une annexe listant les examens de biologie médicale pouvant être réalisés en biologie délocalisée permettant des investigations :

- de l'hémostase et de la coagulation ;
- de la biochimie (bilans métabolique, rénal, cardiaque, hormonal ou glycémique) ;
- de l'enzymologie pancréatique ;
- virologiques (virus des infections respiratoires basses fréquentes circulant en établissement) ;
- virologiques et bactériologiques pour le diagnostic et le dépistage des infections à VIH, hépatites et infections sexuellement transmissibles.

Considérant que ces examens :

- sont des examens courants déjà inscrits à la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) lorsque réalisés au sein d'un laboratoire de biologie médicale et/ou ayant fait l'objet d'une évaluation favorable par la HAS, et donc parfaitement connus et accrédités ;
- permettent, lorsque l'offre de soins territoriale en biologie médicale standard n'est pas suffisante, d'assurer une offre complémentaire délocalisée pour des examens devant être réalisés :
 - en urgence (dosage de troponine, des D-dimères, ionogramme, lipase...),
 - ou pour le suivi de maladies chroniques (dosage de l'Hb1A1c, INR...),
 - ou de grossesse (beta-HCG),
 - ou le diagnostic rapide par biologie moléculaire de certaines infections respiratoires virales (COVID-19, grippe A et B, infection par le VRS),
 - ou (i) aux dépistages et aux diagnostics des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et de l'hépatite C et des autres infections sexuellement transmissibles (IST), et (ii) à leur traitement ambulatoire, notamment via le déploiement de parcours « *test and treat* » pour ces pathologies ;
- permettent une prise en charge pertinente du patient sans risque majeur de mésusage ;

la HAS est en accord avec la liste des EBMD proposée.

Réalisation d'EBMD par catégorie de lieux

L'annexe de l'arrêté présente également la ventilation de ces EBMD pour chacune des catégories de lieux.

La HAS est en accord avec la proposition de ne réaliser le diagnostic rapide par biologie moléculaire de certaines infections respiratoires virales (COVID-19, grippe A et B, infection par le VRS) qu'en EHPAD et non en contexte ambulatoire, en accord avec l'avis susvisé du 12 décembre 2024 du collège de la HAS.

La HAS est également en accord pour la réalisation d'EBMD de détection par amplification d'acides nucléiques ou sérologiques des infections par le VIH 1 et 2, le virus de l'hépatite C et des IST au sein des CeGIDD et des centres de santé sexuelle, considérant les missions de ces centres et compte tenu de son avis du 27 mars 2025 susvisé quant à la réalisation de certains examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) au sein des centres de santé et de médiation en santé sexuelle (CSMSS) créés par l'article L.6323-1-14-1 du code de la santé publique.

La HAS est également en accord pour la réalisation des EBMD listés permettant les investigations de l'hémostase et de la coagulation, de la biochimie (bilans métabolique, rénal, cardiaque, hormonal ou glycémique) et de l'enzymologie pancréatique (lipase) au sein des cabinets médicaux, maisons de santé, centres de santé, services départementaux de protection maternelle et infantile, EHPAD et véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé, compte tenu des missions et des populations présentes au sein de ces catégories de lieux. En revanche, la HAS est en désaccord sur la réalisation de ces EBMD au sein des CeGIDD et des centres de santé sexuelle considérant les missions spécifiques de ces catégories de lieux centrées sur la santé sexuelle.

Conditions de réalisation des EBMD

Conformément à l'avis susvisé du 27 mars 2025 du collège de la HAS relatif au projet d'arrêté autorisant la réalisation de la phase analytique de certains examens de biologie médicale dans les centres de santé et de médiation en santé sexuelle, la HAS rappelle qu'afin de garantir la qualité de la réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), il convient de statuer notamment sur :

- l'organisation des locaux au sein du centre ;
- les réactifs/équipements et leur fourniture/maintenance ;
- les modalités de réalisation du test au sein du centre ;
- le personnel requis et les modalités de formation ;
- les modalités d'assurance qualité, de gestion de déchets ;
- le système d'information (sécurité, interopérabilité...) ;
- les modalités d'évaluation de l'activité ;
- les modalités de contractualisation entre le centre et le laboratoire de biologie médicale.

Or, la majorité de ces modalités sont détaillées au sein de la norme ISO 15189 : 2022 dédiée à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. La version 2022 de cette norme intègre désormais tous les aspects en lien avec la réalisation d'EBMD. Il est rappelé qu'en application des articles L.6221-1 et L.6221-2 du code de la santé publique, l'activité d'un laboratoire de biologie médicale doit être accrédité (dont l'activité de biologie médicale délocalisée), et ce selon la norme en vigueur applicable aux laboratoires de biologie médicale (norme ISO 15189 : 2022). L'accréditation des EBMD fait spécifiquement l'objet de l'article 6bis du projet d'arrêté. La HAS est donc en accord avec cet article.

Par ailleurs, l'article 6 du projet d'arrêté rappelle l'obligation d'une convention entre les représentants légaux du laboratoire de biologie médicale et de la catégorie de lieux (cf. article L.6211-18 du code de la santé publique) et détaille précisément le contenu de cette convention :

- les responsabilités respectives du professionnel de santé réalisant l'examen et du biologiste médical ;
- les procédures de réalisation des examens, incluant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique ;
- les modalités de formation des professionnels de santé concernés, notamment en matière de lecture et d'utilisation du résultat ;
- les modalités de conservation des échantillons et des résultats ;
- les modalités de surveillance et de maintenance des dispositifs utilisés ;
- les modalités de contrôle de qualité.

La HAS considère que cette convention devrait également détailler l'organisation des locaux, les modalités de gestion des déchets, d'évaluation de l'activité de biologie délocalisée et le système d'information.

En conséquence, la Haute Autorité de santé rend un avis favorable au projet d'arrêté modifiant les conditions de réalisation de prélèvements et d'analyses d'examens de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sous réserve des modifications suivantes :

- précisions sur le type de véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé de la liste des catégories de lieux ;
- limitation de la réalisation des EBMD listés permettant les investigations de l'hémostase et de la coagulation, de la biochimie et de l'enzymologie pancréatique au sein des seuls cabinets médicaux, maisons de santé, centres de santé, services départementaux de protection maternelle et infantile, EHPAD et véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé ;
- modification de l'article 6 du projet d'arrêté afin que la convention mentionnée entre les représentants légaux du laboratoire de biologie médicale et de la catégorie de lieux détaille également l'organisation des locaux, les modalités de gestion des déchets, d'évaluation de l'activité et le système d'information.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 18 décembre 2025.

Pour le collège :
La présidente de séance,
P^R ANNE-CLAUDE CREMIEUX