

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

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 27 mars 2025,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3121-2, L. 6211-18, L. 6221-1, L. 6221-2, L. 6222-1 à L. 6222-5 et L. 6323-1-14-1 ;

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 la décision n°2017.0038/DC/SEESP du 22 mars 2017 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la recommandation en santé publique intitulée « Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France » et ses documents de synthèse ;

Vu la décision n°2019.0205/DC/SEESP du 18 septembre 2019 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du rapport d'évaluation intitulé « Évaluation des stratégies de dépistage des personnes infectées par le VHC - Volet 1 : Évaluer l'efficacité des stratégies de dépistage » ;

Vu les avis du 21 juillet 2010 du collège de la HAS relatifs au diagnostic biologique de l'infection à *Chlamydia Trachomatis* ;

Vu l'avis n°2015.0105/AC/SEAP du 25 novembre 2015 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, proposée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés le 6 juin 2014 et portant sur les examens diagnostiques de biologie médicale à réaliser dans le cadre de l'infection à *Neisseria gonorrhoeae* ;

Vu l'avis n°2021.0087/AC/SEAP du 16 décembre 2021 du collège de la HAS relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte de mesure de la charge virale (quantification de l'acide ribonucléique) du virus de l'immunodéficience humaine de type 2 (VIH-2) ;

Vu l'avis n°2022.0046/AC/SEAP du 21 juillet 2022 du collège de la HAS relatif à des modifications de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, concernant la recherche et la caractérisation des mycoplasmes dans les infections génitales basses (urétrite, cervicite) ;

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

Vu les saisines du ministre du travail, de la santé et des solidarités reçues les 4 et 27 mars 2025 relatives 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 le projet d'arrêté relatif aux centres de soins et de médiation en santé sexuelle ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Conformément à l'article L. 6211-18 du code de la santé publique (CSP), le ministre du travail, de la santé et des solidarités a saisi la HAS pour un avis sur un 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 (CSMSS) créés par l'article L. 6323-1-14-1 du CSP. En effet, la phase analytique d'un examen de biologie médicale peut être réalisée dans les catégories de lieux, autres que des laboratoires de biologie médicale et des établissements de santé, répondant à des conditions, déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la HAS, garantissant la qualité de la phase analytique de ces examens et prenant en compte l'offre territoriale de biologie médicale. La fixation de la liste des lieux répondant à ces conditions est ensuite établie par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Il est rappelé que l'offre territoriale de biologie médicale est d'ores et déjà organisée par les agences régionales de santé, conformément aux articles L. 6222-1 à L. 6222-5 du CSP.

Les examens réalisés dans les CSMSS dépendent du cadre de biologie médicale délocalisée, conformément à l'article L. 6211-18 du CSP, qui requiert notamment :

- une convention signée entre le responsable légal du CSMSS et le responsable légal du laboratoire de biologie médicale, fixant les procédures applicables ;
- la réalisation de la phase analytique au sein du centre par les professionnels de santé autorisés conformément à l'arrêté du 13 août 2014 susvisé ;
- la lecture des résultats nécessaires à la décision thérapeutique par un médecin au sein du centre ;
- la validation *a posteriori* de ces résultats par le biologiste médical.

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 CSMSS ;
- les réactifs/équipements et leur fourniture/maintenance ;
- les modalités de réalisation du test au sein du CSMSS ;
- le personnel requis et les modalités de formation ;
- les modalités d'assurance qualité, de gestion de déchets... ;
- les modalités de contractualisation entre le centre et le laboratoire de biologie médicale.

Or, ces différentes 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 CSP, l'activité d'un laboratoire de biologie médicale (dont l'activité de biologie médicale délocalisée) doit être accréditée selon la norme en vigueur applicable aux laboratoires de biologie médicale (norme ISO 15189 : 2022).

En complément, l'organisation des CSMSS ainsi que les modalités de réalisation de l'activité de biologie médicale délocalisée au sein de ces centres et l'articulation avec les laboratoires de biologie médicale sont détaillées de manière très complète dans le cahier des charges en annexe du projet d'arrêté relatif aux CSMSS susvisé. Sont ainsi détaillés, pour les CSMSS : les missions, l'organisation du centre et des parcours de soins, les modalités de fonctionnement avec le laboratoire de biologie médicale (contractualisation), le financement, le personnel, les locaux, les équipements, le matériel, les modalités d'élimination des déchets, le système d'information, les exigences en matière d'élaboration de procédure d'assurance qualité et les modalités d'évaluation de l'activité.

Au total, considérant que le projet d'arrêté dont elle est saisie pour avis renvoie à l'obligation de satisfaire :

- à l'accréditation selon la norme ISO 15189 : 2022 pour l'ensemble des EBMD ;
- aux dispositions du cahier des charges annexé au projet d'arrêté relatif au CSMSS susvisé ;

la HAS estime qu'il fixe de manière adéquate les conditions garantissant la qualité de la phase analytique des EBMD réalisés dans des CSMSS.

Par ailleurs, le projet d'arrêté détaille la liste des EBMD qui pourront être réalisés au sein des CSMSS, à savoir : « *Tests d'amplification d'acides nucléiques ou sérologiques permettant :*

- *Dépistage et diagnostic de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2) ;*
- *Dépistage et diagnostic de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ;*
- *Dépistage et diagnostic de l'infection par *Neisseria gonorrhoeae* ;*
- *Dépistage et diagnostic de l'infection par *Chlamydia trachomatis* ;*
- *Diagnostic de l'infection par *Mycoplasma Genitalium* avec détection des mutations de résistance aux macrolides lorsque le diagnostic est positif.*»

La liste proposée de ces tests est en adéquation avec les missions des CSMSS, fixées par les articles L. 6323-1-14-1 et L. 3121-2 du CSP, relatives : (i) aux dépistages et aux diagnostics des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des autres infections sexuellement transmissibles et (ii) à leur traitement ambulatoire, notamment via le déploiement de parcours « *test and treat* » pour ces pathologies. Cette liste est également en adéquation avec l'ensemble des évaluations susvisées précédemment réalisées par la HAS.

Par conséquent, la HAS rend un avis favorable au projet d'arrêté autorisant la réalisation de la phase analytique de certains examens de biologie médicale dans les CSMSS.

La HAS souligne que la liste des tests utilisables dans le cadre défini par le projet d'arrêté sera susceptible d'évoluer notamment en fonction de l'évaluation à venir par la HAS des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour les infections sexuellement transmissibles.

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

Fait le 27 mars 2025.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé,
P^R LIONEL COLLET
Signé