

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 14 mai 2025 autorisant la réalisation de la phase analytique de certains examens de biologie médicale dans les centres de santé et de médiation en santé sexuelle

NOR : TSSH2514213A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-18, L. 6221-1, L. 6221-2 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 l'arrêté du 29 avril 2025 relatif aux centres de santé et de médiation en santé sexuelle ;
Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 27 mars 2025 ;
Vu l'avis du conseil d'administration de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 10 avril 2025 ;
Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 15 avril 2025 ;
Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 17 avril 2025,

Arrête :

Art. 1^{er}. – En application du 2^o de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, la phase analytique de certains examens de biologie médicale peut être réalisée dans un centre de santé et de médiation en santé sexuelle mentionné à l'article L. 6323-1-14-1 du même code.

Considérant les missions de ces centres 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) au déploiement de parcours « *test and treat* » pour ces pathologies, la liste des examens de biologie médicale réalisables dans ces centres est la suivante :

Tests d'amplification d'acides nucléiques ou sérologiques permettant :

- dépistage et diagnostic de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 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.

Conformément aux articles L. 6221-1 et L. 6221-2 du code de la santé publique, l'ensemble des examens de biologie médicale délocalisée considéré est réalisé sous accréditation, selon la norme ISO 15189 : 2022.

Les conditions de réalisation d'examen de biologie médicale délocalisée en centre de santé et de médiation en santé sexuelle (notamment les locaux, les équipements, la contractualisation entre le centre et le laboratoire de biologie médicale, les modalités de réalisation du test, de formation, d'assurance qualité, de gestion de déchets...) doivent être conformes à la norme ISO 15189 : 2022 et à l'annexe I de l'arrêté du 29 avril 2025 susvisé.

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

Fait le 14 mai 2025.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,
M. DAUDÉ