

Proposition de rédaction – octobre 2024

Arrêté du XXXXX abrogeant l'arrêté du 13 août 2014 et fixant les conditions de réalisation des prélèvements, les catégories de professionnels de santé, les lieux de réalisation et la liste d'examens de biologie médicale, pouvant être réalisés en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

Version actuelle	Projet de modification SDBIO
<p style="text-align: center;">Article 1</p> <p>Les catégories de professionnels de santé, autres qu'un biologiste médical au sens des articles <u>L. 6213-1</u>, <u>L. 6213-2</u> et <u>L. 6213-2-1</u> du code de la santé publique, habilités à réaliser en application de l'<u>article L. 6211-13</u>, dans le cadre de leurs compétences définies par ce code, les prélèvements d'échantillons de biologie médicale sont les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Les médecins ; 2) Les chirurgiens-dentistes ; 3) Les sages-femmes ; 4) Les infirmiers ; 5) Les techniciens de laboratoire médical titulaires du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins mentionnés à l'<u>article R. 4352-13</u> du code précité ; 6) Les manipulateurs d'électroradiologie médicale conformément aux dispositions de l'<u>article R. 4351- 2</u> du même code. 	<p style="text-align: center;">Article 1</p> <p>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, est abrogé.</p>

Article 2	Article 2
<p>Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique ne peut être réalisé ni au site d'un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, ni au domicile du patient, il peut l'être dans :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Les cabinets médicaux et les cabinets de sages-femmes ; 2) Les cabinets d'infirmiers ; 3) Les cabinets de chirurgie dentaire ; 4) Le lieu d'intervention d'aide médicale urgente sur une personne justifiant des soins immédiats ; 5) Les véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé, en cas d'urgence ; 6) Les lieux d'exercice du service de santé au travail ; 7) Les centres de santé définis à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ; 8) Les maisons de naissance mentionnées par la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 ; 9) Les établissements ou services médico-sociaux cités aux 6°, 7° et 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ; 10) Les hôpitaux d'instruction des armées, les services médicaux d'unité et les centres médicaux des armées ; 11) Les centres de rétention administrative. 	<p>Les catégories de professionnels de santé, autres qu'un biologiste médical au sens des articles <u>L.6213-1</u>, <u>L. 6213-2</u> et <u>L. 6213-2-1</u> du code de la santé publique, habilités à réaliser en application de l'article L. <u>6211-13</u>, dans le cadre de leurs compétences définies par ce code, les prélèvements d'échantillons de biologie médicale sont les suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Les médecins ; 2) Les sage-femmes ; 3) Les infirmiers ; 4) Les techniciens de laboratoire médical titulaires du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins mentionnés à l'article R. <u>4352-13</u> du code précité ; 5) Les manipulateurs d'électroradiologie médicale conformément aux dispositions de l'article R. <u>4351- 2</u> du même code. <p>Conformément à l'article L.6211-14, la réalisation du prélèvement par un professionnel de santé autre que le biologiste médical, sauf lorsque celui-ci a lieu dans un établissement de santé, est soumise à la conclusion d'une convention avec le laboratoire de biologie médicale qui fixe les procédures applicables.</p>

Article 3	Article 3
<p>Le prélèvement d'un échantillon biologique peut également être réalisé dans :</p> <p>Les centres d'examen de santé pratiquant les examens périodiques de santé mentionnés aux articles <u>L. 321-3</u> et <u>R. 321-5</u> du code de la sécurité sociale ;</p> <p>Les services de consultations de dépistage anonyme et gratuit prévues à l'<u>article L. 3121-2 du code de la santé publique</u> ;</p> <p>Les établissements ou organismes habilités en tant que centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles prévus à l'<u>article L. 3121-2-1</u> du même code pour le dépistage des maladies infectieuses transmissibles ;</p> <p>Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie prévu à l'<u>article L. 3411- 4</u> pour le diagnostic des hépatites virales.</p>	<p>Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique ne peut être réalisé ni au site d'un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, ni au domicile du patient, il peut l'être dans :</p> <p>Les cabinets médicaux et les cabinets de sages-femmes ;</p> <p>Les cabinets d'infirmiers ;</p> <p>Le lieu d'intervention d'aide médicale urgente sur une personne justifiant des soins immédiats ;</p> <p>Les véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé, en cas d'urgence ;</p> <p>Les lieux d'exercice du service de santé au travail;</p> <p>Les centres de santé définis à l'<u>article L. 6323-1 du code de la santé publique</u> ;</p> <p>Les maisons de naissance ;</p> <p>Les établissements ou services médico-sociaux cités aux 6°, 7° et 9 ° de l'<u>article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles</u> ;</p> <p>Les hôpitaux d'instruction des armées, les services médicaux d'unité et les centres médicaux des armées ;</p> <p>Les centres de rétention administrative</p> <p>Les maisons de santé définies à l'article L.6323- 3 du code de la santé publique.</p>

Article 4

Les catégories de professionnels de santé, autres que les biologistes médicaux, habilités à réaliser, en dehors du laboratoire de biologie médicale, la phase analytique des examens de biologie médicale en vue d'une décision thérapeutique en urgence, sont les suivantes :

- 1) Les médecins ;
- 2) Les sages-femmes ;
- 3) Les infirmiers ;
- 4) Les techniciens de laboratoire médical et les personnes autorisées à exercer ces fonctions en application des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 du code de la santé publique.

Article 4

Le prélèvement d'un échantillon biologique peut également être réalisé dans :

- 1) Les centres d'examen de santé pratiquant les examens périodiques de santé mentionnés aux articles L. 321-3 et R. 321-5 du code de la sécurité sociale ;
- 2) Les services de consultations de dépistage anonyme et gratuit prévues à l'article L. 3121-2 du code de la santé publique ;
- 3) Les établissements ou organismes habilités en tant que centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles prévus à l'article L. 3121-2-1 du même code pour le dépistage des maladies infectieuses transmissibles ;
- 4) Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie prévu à l'article L. 3411- 4 pour le diagnostic des hépatites virales.

Article 5	Article 5
<p>La phase analytique d'un examen de biologie médicale, conformément au <u>2°</u> du I de l'article L. <u>6211-18</u> du code de la <u>santé publique</u>, peut être réalisée en dehors d'un établissement de santé, en vue d'une décision thérapeutique urgente, dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé.</p>	<p>Les catégories de professionnels de santé, autres que les biologistes médicaux, habilités à réaliser en application de l'article L.6211-18 et sous la responsabilité du biologiste médical, en dehors du laboratoire de biologie médicale, la phase analytique des examens de biologie médicale pour des motifs liés à l'état de santé du patient, sont les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Les médecins ;2) Les sage-femmes ;3) Les infirmiers ;4) Les techniciens de laboratoire médical et les personnes autorisées à exercer ces fonctions en application des articles <u>L. 4352-3-1</u> et <u>L. 4352-3-2</u> du code de la santé publique.

Article 6	Article 6
<p>Dans les cas où le prélèvement intervient dans l'un des lieux mentionnés aux articles 2 et 3, les phase analytique et post-analytique sont effectuées dans le laboratoire de biologie médicale avec lequel la convention prévue à l'<u>article L. 6211-14 du code de</u> la santé publique a été conclue</p>	<p>La phase analytique d'un examen de biologie médicale, peut être réalisée en dehors d'un établissement de santé, en application du 2° du I de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, si l'état de santé du patient le nécessite, :</p> <ol style="list-style-type: none">1) dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé ; 2) pour les examens mentionnés en annexe du présent arrêté, dans les lieux de consultation relevant de la permanence des soins ambulatoires en application de l'article L6314-1 et R6315-1 à R6315-6-1 du CSP.

<p style="text-align: center;">Article 7</p> <p>Le directeur général de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française..</p>	<p style="text-align: center;">Article 7</p> <p>Conformément au II de l'article L.6211-18, l'application des articles 5 et 6 est soumise à la réalisation d'une convention avec le représentant légal du laboratoire. Les clauses de cette Convention peuvent être ajoutées celle prévue, à l'article L.6211-14, pour la réalisation du prélèvement.</p>
<p style="text-align: center;">/</p>	<p style="text-align: center;">Article8</p> <p>La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.</p>