



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale de
la santé**

SOUS-DIRECTION POLITIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ ET
QUALITÉ DES PRATIQUES ET DES SOINS

BUREAU QUALITÉ DES PRATIQUES ET RECHERCHES BIOMÉDICALES (PP1)
Affaire suivie par : Marion CASTELLANOS/Catherine MESSINA

Mèl. : Marion Castellanos@sante.gouv.fr / Catherine.Messina-
gourlot@sante.gouv.fr

Nos réf. : D-23-010245
Vos réf. : SH/23/0069/HME/MLP

Paris, le **22 MAI 2023**

La sous-directrice

à

Madame Hélène MEHAY
Directrice de la section Santé Humaine
Comité français d'accréditation
52 rue Jacques Hillairet
75012 Paris

Objet : Votre sollicitation au sujet de l'externalisation de l'étape de séquençage dans le cadre d'examens de recherche, identification et/ou quantification d'acides nucléiques parasitaires

Madame la directrice de section,

Par courrier du 30 mars 2023, vous interrogez nos services sur les conditions de la mise en place de la sous-traitance d'une partie de la phase analytique d'un examen de biologie médicale.

En premier lieu, l'article L.6211-19 du code de la santé publique (CSP) dispose que « *Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un **autre laboratoire de biologie médicale** les échantillons à des fins d'analyse et d'interprétation* ». Cette disposition ne permet pas la transmission d'un examen de biologie médicale pour la réalisation de la phase analytique à une société autre qu'un laboratoire de biologie médicale.

Nous vous confirmons ainsi que la sous-traitance à une société qui n'est pas un laboratoire de biologie médicale contrevient à la réglementation et constitue une infraction soumise à sanction administrative en vertu des dispositions de l'article L.6241-1 du CSP.

En second lieu, conformément à l'article L.6211-2 du CSP, un examen de biologie médicale se déroule en trois phases : pré-analytique, analytique et post-analytique.

Au regard des dispositions de l'article L.6211-19 du CSP qui prévoit la sous-traitance, la phase analytique est indivisible. Cet article dispose en effet que : « *Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à **des fins d'analyse et d'interprétation*** ».

Ce même article précise ensuite que « *le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient. La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article L.6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés* ».

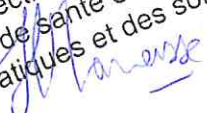
14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse dgs-rgpd@sante.gouv.fr ou par voie postale.
Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>

La sous-traitance d'un examen de biologie médicale, y compris les examens de caractéristiques génétiques d'une personne et les identifications d'empreintes génétiques à des fins médicales¹, n'est possible que pour **l'ensemble de la phase analytique** dudit examen et non pas pour une partie seulement.

Ainsi, dans l'état actuel de la législation, le laboratoire de biologie médicale du CHU de Montpellier ne peut pas sous-traiter la réalisation d'une partie seulement de la phase analytique d'un examen de biologie médicale (i.e. étape de séquençage), qui plus est, au laboratoire EUROFINS GENOMICS Europe Sequencing GmbH n'étant pas un laboratoire de biologie médicale. Dès lors, il encoure une sanction administrative.

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice de section, mes meilleures salutations.

La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins

Hélène MONASSE
Hélène MONASSE

¹ Article L.1131-2-1 du CSP : « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie (...). Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser **la phase analytique** de l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est autorisé dans cet Etat à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet Etat ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa ».