



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

SOUS-DIRECTION PP

BUREAUX PP1 ET PP4

Affaire suivie par :

Catherine Messina et Caroline Matko

catherine.messina-gourlot@sante.gouv.fr

caroline.matko@sante.gouv.fr

Nos réf. : D-25-001980

Paris, le 03/03/2025

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

à

Madame Hélène MEHAY

Directrice section Santé Humaine

COFRAC

52 Rue Jacques Hillairet

75012 PARIS

Objet : Position de la DGS concernant la réalisation de la phase analytique des examens de biologie médicale faisant appel au séquençage nouvelle génération (NGS)

Vous interrogez la Direction Générale de la Santé (DGS) sur la conformité de situations observées par vos évaluateurs concernant les conditions de réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale faisant appel au séquençage nouvelle génération (NGS)¹ ; des laboratoires de biologie médicale (LBM) font appel à d'autres LBM, voire d'autres sociétés en France ou à l'étranger pour effectuer une partie de la phase analytique de l'examen.

Je vous confirme que la loi française² ne permet pas de scinder cette phase en confiant la réalisation des étapes successives à des entités différentes.

Si la génomique connaît ces dernières années une évolution fulgurante liée au développement de nouvelles technologies d'analyse et de traitement des données, il est impératif de promouvoir des organisations de nature à favoriser la pertinence des actes, à rappeler la responsabilité des biologistes médicaux dans la validation des méthodes employées et l'interprétation des résultats et à s'assurer de la sécurisation des données de santé générées conformément à la législation relative à la protection des données personnelles.

Les risques de perte de compétence nationale et de chance pour la recherche en cas de dispersion des étapes de l'analyse sont des risques majeurs également à prendre en considération.

Ainsi, au regard des risques identifiés et dans l'attente notamment du rapport d'évaluation du plan « France Médecine Génomique 2025 », la DGS, considérant les dispositions juridiques existantes qui permettent la mutualisation de moyens ou de ressources humaines, n'envisage pas à ce stade d'accorder de dérogation aux dispositions de l'article L.6211-19 du code de la santé publique.

¹ Séquençage nouvelle génération également connu sous le nom de séquençage à haut débit

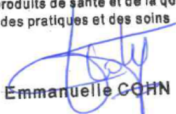
² Article L.6211-19 du code de la santé publique

Vous trouverez en annexes, le rappel des conditions que les LBM doivent en conséquence respecter lors de la réalisation des examens de biologie médicale faisant appel au NGS, dont les examens des caractéristiques génétiques des personnes.

Je vous remercie de bien vouloir relayer ces éléments, auprès de vos évaluateurs techniques et reste à votre écoute pour toute difficulté que vous pourriez rencontrer.

Si vous constatez sur le terrain des difficultés concrètes liées à l'application du cadre actuel, nous vous remercions de saisir l'ARS concernée en détaillant la situation rencontrée.

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


Emmanuelle COHN

Annexe 1

Rappel des conditions que les LBM doivent respecter lors de la réalisation des examens de biologie médicale faisant appel au NGS

Pour favoriser la pertinence des actes, conserver la compétence des professionnels et favoriser le travail collaboratif tout en respectant la réglementation en vigueur, le LBM doit, sur l'ensemble du processus de réalisation des examens, de leur interprétation et de leur signature :

1^e- Disposer d'un biologiste médical compétent ³

2^e- Appliquer les exigences figurant dans la norme d'accréditation NF EN ISO 15189 ;

3^e- Respecter l'article L. 1111-8 du CSP ainsi que le règlement général sur la protection des données ;

4^e- Développer un travail en collaboration avec le clinicien afin de s'assurer de la pertinence des actes prescrits, de leur réalisation en un temps adapté, du rendu d'un résultat exploitable par le clinicien pour sa pratique selon les recommandations nationales ou internationales en vigueur.

5^e- La sous-traitance au sens de l'article L. 6211-19 d'une partie de la phase analytique n'étant pas autorisée, la réalisation de l'ensemble des étapes de cette phase est obligatoirement intégrée *via* :

- La constitution d'un groupement de coopération sanitaire (GCS)⁴ ;
- La formation d'un contrat de coopération entre LBM⁵ ;
- La mutualisation des moyens (équipements, compétences humaines, systèmes d'information, etc.) dans le cadre d'un GHT, formalisée dans le projet de biologie médicale qui fait partie intégrante du projet médical partagé ;
- En dernier recours, si les trois premières options ne sont pas envisageables, la mise à disposition, au sein du LBM, d'une personne qualifiée par une société extérieure ; cette mise à disposition étant organisée selon un contrat mentionnant notamment clairement les obligations de confidentialité de l'exercice et une analyse de risques visant à garantir la maîtrise de l'ensemble du processus de réalisation de l'examen.

6^e- L'utilisation au sein du LBM de solutions de bio-informatique ne dispense pas du respect des exigences en matière de validation de la méthode. Dans le cas où le logiciel est hébergé en dehors du LBM, la prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel fait l'objet d'un contrat.

³ Et agréé dans le cas de la réalisation des examens des caractéristiques génétiques

⁴ L.6223-2 du CSP

⁵ L.6212-6 du CSP



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Annexe 2 - Description des organisations et obligations

L'ensemble des exigences de la norme d'accréditation s'applique sur la totalité du processus. Le biologiste médical qui a pris en charge l'échantillon biologique : - N'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient ; - Est en mesure de présenter les documents relatifs à la validation de la ou les méthode(s) d'analyse mise(s) en œuvre ; - Respecte les obligations en matière de traitement des données à caractère personnel. L'hébergeur des données à caractère personnel est titulaire d'un certificat de conformité. Pour la réalisation des examens caractéristiques génétiques, les conditions d'agrément du biologiste médical et d'autorisation du LBM ou établissement si le LBM dépend d'un établissement de santé sont conformes.	Description de la situation	Dispositions juridiques	Commentaires
	Réalisation des examens au sein d'un LBM unique		Il est possible de faire appel à un personnel spécifique mis à disposition par une autre structure pour la réalisation de tâches spécifiées. Un contrat écrit précise les prérogatives de la ou les personne(s) et les conditions de sa/leur mise à disposition.
	Collaboration entre divers LBM pour la réalisation des différentes étapes de la phase analytique	L. 6212-6 du CSP R.6212-1 du CSP	Les LBM doivent être situés sur une même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L.1434-9 du CSP ou sur de telles zones limitrophes. Les conditions de mutualisation de moyens sont spécifiées par écrit par le biais d'un contrat de coopération, qui doit être adressé dès sa conclusion à l'ARS.
	Création d'un GCS	L. 6133-1 du CSP et suivants R.6133-1 du CSP et suivants	Création d'une nouvelle entité juridique
	Utilisation d'un logiciel externe sans intervention humaine du prestataire dans la réalisation de l'analyse bio-informatique		La solution bio-informatique doit relever du statut de dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> marqué CE. Dans le cas où le logiciel est hébergé au sein du prestataire, la prestation d'hébergement de données de santé à caractère fait l'objet d'un contrat.

Tél. 01 40 56 60 00
14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP

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://sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>