

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Décret n° 2025-1208 du 11 décembre 2025 relatif à l'expérimentation prévue à l'article 68 de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025

NOR : SFHP2532025D

Publics concernés : agences régionales de santé, centre de référence sur les agressions facilitées par les substances, médecins, laboratoires de biologie médicale, cabinets d'infirmiers diplômés d'Etat (IDE), établissements de santé, structures sanitaires, maisons des femmes, associations, usagers du système de santé.

Objet : le décret fixe les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de l'expérimentation du remboursement par l'assurance maladie des recherches, incluant les tests et analyses, permettant de détecter un état de soumission chimique, prévue à l'article 68 de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025. A cette fin, il prévoit, pendant trois ans, la prise en charge, sur prescription médicale, des examens de biologie médicale permettant de détecter les substances impliquées dans la soumission chimique. En complément, il définit un parcours patient permettant, le cas échéant, l'utilisation des résultats d'examens à la constitution du dossier de plainte.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Application : le décret est pris pour l'application de l'article 68 de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu la Constitution, notamment son article 37-1 ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation et abrogeant la directive 95/46/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 6213-11 et R. 6213-12 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22-1 et L. 162-1-7 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025, notamment son article 68 ;

Vu le décret n° 2019-1482 du 27 décembre 2019 définissant les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération entre professionnels de santé ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 24 juillet 2025 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 3 septembre 2025 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 16 septembre 2025 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 30 septembre 2025 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 3 octobre 2025 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 9 décembre 2025,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – Dans les territoires fixés par l'arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale mentionné au II de l'article 68 de la loi du 28 février 2025 susvisée, toute personne qui s'estime victime d'un état de soumission chimique ou qui en présente des signes cliniques peut se voir prescrire par tout médecin, lors d'une consultation, les examens de biologie médicale permettant de détecter les substances impliquées dans la soumission chimique. Ces examens de biologie médicale sont pris en charge par l'assurance maladie.

Dans le cadre de protocoles locaux de coopération élaborés et validés entre médecins et infirmiers diplômés d'Etat, ces derniers peuvent prescrire ces examens de biologie médicale et réaliser les prélèvements correspondants.

II. – Les examens de biologie médicale mentionnés au I sont les suivants :

1° Un prélèvement sanguin et urinaire, pour recherche des substances permettant de détecter un état de soumission chimique ;

2° Un prélèvement de cheveux lorsque la consultation a lieu plus de 5 jours suivant les faits donnant lieu à prescription ou si la situation clinique le nécessite ;

3° Les analyses des prélèvements effectués.

La prescription porte la mention : « Protocole SC ».

III. – Lors de la consultation donnant lieu à la prescription, le prescripteur informe le patient du rôle du centre de référence sur les agressions facilitées par les substances mentionné à l'article 3 et l'invite à prendre attache avec ce dernier dans les meilleurs délais. A cette fin, il lui donne les coordonnées du centre ainsi que les documents suivants :

1° Une note d'information expliquant notamment les objectifs et modalités de réalisation des examens de biologie médicale mentionnés au II ;

2° Un formulaire de consentement, d'une part, à la transmission au centre de référence sur les agressions facilitées par les substances des résultats d'examens biologiques et de la fiche de liaison prévue au 3° et, d'autre part, à la conservation par le laboratoire de biologie médicale spécialisé mentionné au IV des échantillons biologiques en vue d'une potentielle nouvelle analyse ultérieure. La signature du formulaire de consentement n'est pas obligatoire pour la prise en charge du patient ;

3° Une fiche de liaison dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, permettant la transmission des informations indispensables à l'interprétation des résultats d'examens de biologie médicale au laboratoire de biologie médicale spécialisé mentionné au IV, ainsi qu'au centre de référence sur les agressions facilitées par les substances.

La fiche de liaison est renseignée en deux exemplaires par le prescripteur. Un exemplaire est remis par le patient, sous pli fermé, au laboratoire de biologie médicale qui effectue les prélèvements. Le second exemplaire est conservé par le patient.

IV. – Tout laboratoire de biologie médicale accueillant un patient muni d'une prescription médicale comportant la mention « Protocole SC » réalise immédiatement les prélèvements prescrits et adresse, pour analyse, les échantillons biologiques à un laboratoire de biologie médicale spécialisé dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Les échantillons sont accompagnés du formulaire de consentement si celui-ci est signé et de la fiche de liaison.

Par dérogation au IV de l'article D. 6211-3 du code de la santé publique, le laboratoire de biologie médicale spécialisé adresse les résultats d'analyses directement au prescripteur qui se charge de les communiquer au patient dans le cadre d'une consultation. Une copie des résultats, accompagnée de la fiche de liaison, est adressée par le laboratoire de biologie médicale spécialisé au centre de référence sur les agressions facilitées par les substances sous réserve que le formulaire de consentement signé ait bien été transmis au laboratoire spécialisé chargé de l'analyse par le laboratoire préleveur.

Tout professionnel de santé qui, dans le cadre de cette expérimentation, constate un cas grave de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné d'une substance, plante, médicament ou autre produit, en fait immédiatement la déclaration au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance du territoire où ce cas a été constaté, conformément à ses obligations, selon les modalités définies sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

V. – Les modalités de réalisation des prélèvements et des analyses, ainsi que les conditions de conservation des échantillons biologiques et de communication des résultats sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

VI. – La procédure prévue au présent article s'applique également lorsque la prescription et le prélèvement sont réalisés au sein d'un établissement de santé.

Art. 2. – Dans le cadre de l'expérimentation, les techniciens de laboratoire de biologie médicale réalisent au moins deux prélèvements de cheveux sous la supervision d'un biologiste médical, avant tout prélèvement réalisé en autonomie, afin d'évaluer l'acquisition de la compétence et de sécuriser les conditions de réalisation des prélèvements, de conservation et de transmission des échantillons.

Art. 3. – Le centre de référence des agressions facilitées par les substances de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris assiste les professionnels de santé et les patients tout au long de l'expérimentation. A ce titre :

1° Il met à disposition des prescripteurs l'ensemble des documents nécessaires à la mise en œuvre de l'expérimentation, notamment les modèles de fiche de liaison et d'ordonnance, la note d'information et le formulaire de consentement ;

2° Il aide les prescripteurs qui le souhaitent à expliquer les résultats à leurs patients et oriente les patients vers les structures sanitaires et associations les mieux à même de les prendre en charge ;

3° Il est chargé du recueil et de l'anonymisation des données et informations nécessaires à l'évaluation de l'expérimentation dans les conditions prévues à l'article 5.

Art. 4. – Les actes de prélèvement mentionnés au 1° du II de l'article 1^{er} sont facturés à l'assurance maladie dans les conditions de droit commun.

Le tarif du prélèvement de cheveux mentionné au 2° du II de l'article 1^{er} est arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les analyses de biologie médicale mentionnées au 3° du II de l'article 1^{er}, réalisées par les laboratoires de biologie médicale spécialisés mentionnés au IV de l'article 1^{er}, sont valorisées dans le cadre des dotations prévues à l'article L. 162-22-5 du code de la sécurité sociale sur la base de tarifs fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le tarif de ces actes inclut la rémunération de la communication des résultats aux prescripteurs et la remontée d'information aux autorités compétentes et au centre de référence sur les agressions facilitées par les substances.

Art. 5. – I. – La direction générale de la santé met en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité l'évaluation de l'expérimentation. L'objectif est d'évaluer la qualité de la prise en charge et les changements, sur le processus d'accompagnement, permis par l'expérimentation.

Ce traitement est mis en œuvre pour l'exécution d'une mission d'intérêt public, conformément aux dispositions du e du paragraphe 1 de l'article 6 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé, et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au g du paragraphe 2 de l'article 9 du même règlement.

Le centre de référence sur les agressions facilitées par les substances mentionné à l'article 3, en tant que sous-traitant au sens de l'article 28 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé, réalise le recueil et l'anonymisation des données et informations nécessaires à l'évaluation mentionnée au premier alinéa, et transmet ces données et informations agrégées sous la forme d'un rapport annuel à la direction générale de la santé.

II. – Les catégories de données à caractère personnel et informations recueillies et enregistrées dans le traitement mentionné au I sont :

1° Les données et informations contenues dans la fiche de liaison mentionnée au 3° du III de l'article 1^{er} suivantes :

a) Les données relatives à l'identité du patient ainsi que son adresse postale, son numéro de téléphone, et son adresse de messagerie électronique ;

b) La description des circonstances ayant amené à la prescription des examens de biologie médicale mentionnés au II de l'article 1^{er} ;

2° Le nombre et la catégorisation des prélèvements biologiques effectués en application du IV de l'article 1^{er} ;

3° Les résultats des analyses des prélèvements biologiques réalisées ;

4° Les données et informations relatives au protocole de suivi, renseignées par le patient au moyen d'un questionnaire en ligne à deux mois, six mois et un an à compter de son premier échange avec le centre de référence sur les agressions facilitées par les substances. Ce protocole comprend des questions relatives aux interventions dont le patient a pu bénéficier dans la suite de la consultation auprès d'autres professionnels de santé et de psychologues, ainsi que des questions relatives aux démarches éventuellement effectuées par le patient auprès des services de police et de justice ;

5° Les données relatives à l'identité du prescripteur, du biologiste responsable du laboratoire de biologie médical ayant effectué les prélèvements et du biologiste responsable du laboratoire de biologie médical spécialisé mentionné au IV de l'article 1^{er} ainsi que leur adresse professionnelle, numéro de téléphone professionnel et adresse de messagerie électronique professionnelle.

III. – Seuls les personnels du centre de référence sur les agressions facilitées par les substances peuvent, à raison de leurs attributions respectives et dans la limite du besoin d'en connaître, accéder aux données et informations mentionnées au II.

Seuls des rapports établis par le centre de référence sur les agressions facilitées par les substances, ne contenant que des données et informations anonymes et agrégées nécessaires à l'évaluation de l'expérimentation prévue à l'article 68 de la loi du 28 février 2025 susvisée, sont transmis à la direction générale de la santé.

IV. – Les données et informations mentionnés au II sont conservées pendant une durée maximale de trois ans.

V. – Les personnes dont les données et informations sont traitées au titre des 1° à 4° du II reçoivent les informations prévues à l'article 13 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé lors de la consultation avec le médecin prescripteur prévue à l'article 1^{er}. Les personnes dont les données et informations sont traitées au titre du 5° du II reçoivent un document contenant ces mêmes informations préalablement à la mise en œuvre de l'expérimentation.

Ces mêmes personnes peuvent exercer leurs droits d'accès aux données, de rectification des données et à la limitation du traitement, prévus respectivement aux articles 15, 16 et 18 du même règlement, auprès du centre de référence sur les agressions facilitées par les substances. En application du e du paragraphe 1 de l'article 23 de ce même règlement, le droit d'opposition prévu à l'article 21 du même règlement ne s'applique pas au traitement mentionné au I.

Art. 6. – La conduite de l'expérimentation est assurée par un chef de projet, qui est un membre de la direction générale de la santé. Celui-ci réunit en tant que de besoin un comité de pilotage, composé de représentants des parties prenantes à l'expérimentation permettant d'assurer le suivi de l'expérimentation.

Présidé par le directeur général de la santé, il est chargé de la rédaction du rapport d'évaluation mentionné au III de l'article 68 de la loi du 28 février 2025 susvisée.

Art. 7. – Le présent décret entre en vigueur au 1^{er} janvier 2026.

Art. 8. – La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 décembre 2025.

SÉBASTIEN LECORNU

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,*
STÉPHANIE RIST