

Paris, le 16 janvier 2024

Les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD), une réelle solution face aux « déserts diagnostiques » ?

Avis et recommandations du Syndicat des Biologistes (SDBIO)

Les biologistes français s'inscrivent dans les objectifs décrits par le ministre de la Santé et de la Prévention lors des dernières JIB 2023 (Journées Internationales de Biologie), ou comment proposer à l'ensemble de la population française un service de diagnostic biologique alliant qualité et proximité.

Parmi les outils évoqués pour répondre à cet enjeu, les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) sont parfois cités comme une solution « miracle » ; le Syndicat des Biologistes (SDBIO) réagit.

1. Offre et permanence des soins

81% de la population française réside à moins de 7km d'un laboratoire de biologie médicale privé et ce chiffre passe à 99% pour une distance inférieure à 20km (source : étude Berger 2023).

La majorité des laboratoires privés reçoivent les patients sans rendez-vous et ce, sans interruption pendant l'année, ce qui offre un accès instantané au prélèvement biologique pour les Français.

Lorsqu'il ne peut se déplacer au laboratoire, le patient est prélevé à domicile grâce aux infirmiers libéraux ou aux préleveurs internes des laboratoires. L'acheminement est ensuite organisé par le laboratoire, afin de garantir un délai compatible avec la conservation du prélèvement et la prise en charge de l'urgence médicale.

Le SDBIO remet en cause l'hypothèse des « déserts diagnostiques » sur le territoire. Il est néanmoins totalement sensibilisé et mobilisé pour proposer de nouvelles solutions d'organisation, visant à améliorer encore l'offre et la permanence des soins, notamment pour les soins d'urgence et les soins non programmés, et ainsi favoriser le désengorgement des filières d'urgence existantes.

2. Les EBMD : quelle qualité de soins attendue ?

A ce jour, **les dispositifs d'EBMD couvrent une faible partie du panel analytique des examens de biologie réalisables en laboratoire**. Parmi ceux-ci, on retrouve des examens permettant un diagnostic d'urgence (ex. Troponine, D-Dimères, CRP, ionogramme, etc.) mais la plupart des examens liés au suivi des maladies chroniques, des examens de prévention ou de dépistage en sont absents ; pour la très grande majorité des examens, la solution EBMD n'améliore donc pas l'accessibilité de la population au diagnostic biologique.

- **Le SDBIO ne cautionne pas l'EBMD comme un outil de dépistage précoce d'épidémies saisonnières** ; on rappelle que la grande majorité des diagnostics d'épidémies saisonnières se fait via un seul examen clinique et que l'utilisation des peurs issues de la pandémie COVID ne traduit tout au plus qu'un caractère opportuniste des fournisseurs d'EBMD qui utilisent cet argumentaire.

- Le SDBIO a participé à l'élaboration, par arrêté, de la liste des examens relevant de ces indications d'urgence.

Les examens de biologie médicale, dont font partie les EBMD, relèvent d'une accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. Celle-ci a pour objectif de garantir la performance des méthodes utilisées mais également la formation et qualification des opérateurs réalisant ces examens. Cette obligation réglementaire incombe aux LBM qui garantissent la fiabilité du résultat et donc l'interprétation clinique qui en est faite. Les biologistes ont l'expertise permettant d'évaluer et donc d'informer le patient et le prescripteur des limites du test utilisé. **Les biologistes doivent rester les pilotes de l'activité EBMD, car ils assument la responsabilité légale du résultat rendu.**

La large diffusion de ces dispositifs dans des lieux de soins n'ayant aucune maîtrise des conditions de réalisation de l'examen biologique, ou dont les effecteurs ne seraient pas des professionnels régulièrement formés et opérant, ne peut que favoriser **l'émergence d'erreurs de diagnostics, dont les conséquences peuvent être dramatiques quand elles débouchent en plus sur une décision thérapeutique.**

Enfin, la **sécurisation des données médicales est un enjeu majeur** et les biologistes alertent sur la dangerosité de la réalisation d'examens de biologie médicale en dehors de tout cadre sécurisé. Ils rappellent que tout résultat de biologie médicale doit apparaître sur un compte-rendu dont les données doivent répondre aux exigences RGPD et que les laboratoires de biologie médicale possèdent aujourd'hui les systèmes informatiques adaptés à cet enjeu.

3. Le coût des EBMD

Il n'existe pas de dispositif réglementaire autorisant le remboursement des actes EBMD.

A ce jour, le coût d'un EBMD dépasse largement celui du même examen réalisé au laboratoire. Les biologistes alertent donc sur l'impact économique pour les caisses de remboursement d'une extension anarchique de ces dispositifs.

Le SDBIO souhaite collaborer avec le ministre de la Santé et les Caisses d'assurance maladie pour **évaluer l'impact médico-économique dans ce domaine, afin de garantir à l'État une juste utilisation des ressources financières collectives** pour l'amélioration du soin d'urgence et non la création d'une activité spéculative sans bénéfice pour les patients.

4. Alors, quelle place pour les EBMD ?

Les biologistes médicaux projettent les EBMD comme une solution technique pour répondre à une problématique localisée d'accès à un diagnostic d'urgence, qui ne serait pas réalisable grâce à l'organisation actuelle du diagnostic biologique sur un territoire donné. On peut citer par exemple les SAMU et, sur autorisation des autorités sanitaires, les centres de soins non programmés (CCNP, CMSI, etc.), lorsque la proximité directe d'un laboratoire ne permet pas de prendre en charge l'urgence médicale d'un patient.

Il revient aux laboratoires de biologie médicale d'être les acteurs locaux des propositions qu'ils peuvent faire pour garantir cette offre de soins non programmés, parfois via cet outil délocalisé.

En ce sens, **les biologistes doivent s'inscrire et être confirmés par voie réglementaire comme les uniques professionnels du diagnostic biologique dans les organisations locales de santé (CPTS, MSP, etc.),** tout en collaborant avec les autres professionnels de santé de leur territoire dans leurs domaines respectifs.

Le Syndicat des Biologistes se tient à disposition du ministre de la Santé, des Caisses d'assurance maladie et du secteur industriel partenaire essentiel de la biologie, pour construire conjointement le modèle réglementaire et économique de la biologie médicale délocalisée afin d'améliorer l'accès aux soins des patients français sur tout le territoire.



Syndicat des Biologistes
Président,
Docteur François Blanchecotte
Tel : 06 08 89 61 02