
Pour le SDBIO, l'avis de la HAS du 27 mars sur la **biologie délocalisée** va dans le bon sens

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, 16 avril 2025

Contacts presse

Dr François Blanchecotte

06 08 89 61 02

president@sdbio.eu

Siège social

11 rue de Fleurus

75006 Paris

Téléphone : 01 53 63 85 00 -

Télécopie : 01 53 63 85 01.

Email : info@sdbio.eu

Site : www.sdbio.eu

PAGE 1 SUR 2

Le SDBIO est le principal syndicat libéral représentatif de la profession.

Il rassemble tous les biologistes libéraux, médecins et pharmaciens. Il négocie les accords conventionnels avec l'Assurance maladie, représente les biologistes médicaux dans l'ensemble des commissions, organismes, où la profession doit faire valoir ses positions (UNPS, Les Libéraux de Santé...). Il représente les biologistes médicaux employeurs dans les négociations de branche.

L'avis de la Haute Autorité de santé (HAS), rendu le 27 mars à la suite de sa saisine par la ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, sur un arrêté visant à autoriser la réalisation de la phase analytique de certains examens de biologie médicale dans les centres de santé et de médiation en santé sexuelle (CSMSS), rappelle plusieurs exigences liées aux EBMD (examens de biologie médicale délocalisée).

Sous les rampes d'une actualité présentant les EBMD comme le remède à tous les problèmes, la HAS fait le choix de la rigueur et du pragmatisme en s'appuyant sur les termes de la norme ISO 15189:2022, dédiée à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, pour motiver cet avis. Alors que la tentation « très française » de légiférer sur cette question resurgit régulièrement dans l'actualité, ce choix démontre que la panoplie réglementaire à disposition suffit pour répondre aux enjeux de santé publique.

Bien que, pour le SDBIO, cet avis — qui valide le projet d'arrêté — soit perfectible, il permet de revenir à un peu de bon sens.

Les rappels de la HAS

- Les EBMD sont des examens à réaliser dans le cadre d'une **convention avec un laboratoire de biologie médicale** et doivent faire l'objet d'une « *validation a posteriori de ces résultats par le biologiste médical* ».
- Les EBMD sont des examens de biologie qui doivent **respecter les critères de qualité de la réalisation de la phase analytique définis par la norme**, en particulier en ce qui concerne l'organisation des locaux, la gestion des réactifs/équipements et leur fourniture/maintenance, les modalités de réalisation des tests, ainsi que les modalités de formation et d'habilitation du personnel.
- Les EBMD doivent être mis en place dans des lieux externes au laboratoire, en « **prenant en compte l'offre territoriale de biologie médicale** ».
- Les EBMD doivent **répondre aux missions du lieu** dans lequel ils sont pratiqués.

Analyse du SDBIO

- Cet avis permet de **rappeler le cadre** dans lequel les EBMD doivent être pratiqués.
- Ce type d'examen peut tout à fait être mis en place de façon pertinente lorsqu'il correspond à un besoin précis de santé publique. Le SDBIO considère que ces examens

font partie de la panoplie des outils à la disposition des biologistes et de leurs partenaires pour **assurer les soins pertinents, là et quand ils sont nécessaires.**

- Cet avis permet aussi de rappeler que les EBMD sont des examens de biologie, et qu'ils doivent être déployés **sous la responsabilité des biologistes et de leurs équipes.**

Le SDBIO aurait toutefois souhaité que la HAS insiste sur le fait que :

- Le recours aux EBMD reste une solution complémentaire à l'offre de biologie déjà proposée par les laboratoires de biologie médicale ;
- La liste des EBMD doit être strictement limitée aux besoins spécifiques du lieu où ils sont réalisés et n'a pas vocation à constituer une offre généraliste de biologie médicale.

Le SDBIO rappelle deux réalités souvent sous-estimées lorsque l'on parle de déploiement de biologie délocalisée :

- Le coût unitaire de chaque EBMD est bien plus élevé que celui d'un examen de biologie pratiqué en laboratoire ;
- La réalisation des EBMD demande, à une certaine échelle, des ressources humaines, matérielles et financières que les lieux qui les accueillent ne sont que rarement en capacité d'assurer en routine.

**COMMUNIQUÉ
DE PRESSE**

Paris, 16 avril 2025

PAGE 2 SUR 2

Voir l'avis :

Avis n° 2025.0014/AC/SEAP du 27 mars 2025 du Collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet d'arrêté autorisant la réalisation de la phase analytique de certains examens de biologie médicale dans les centres de santé et de médiation en santé sexuelle

→ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-03/ac_2025_0014_biologie_delocalisee_csmss.pdf