

Note argumentaire

Position sur l'arrêté du 4 février 2026 relatif à la biologie médicale délocalisée

L'arrêté du 4 février 2026 modifiant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale en dehors des laboratoires soulève de vives préoccupations juridiques, économiques et organisationnelles. Présenté comme un dispositif encadrant la « biologie médicale délocalisée », ce texte ouvre en réalité la voie à une extension large et insuffisamment maîtrisée de l'activité de biologie hors laboratoire, sans que les garanties nécessaires soient réunies.

Si le SDBIO, les BioMed, le SNMB et la FBP font de l'amélioration du système de soins et de la prise en charge des patients une priorité absolue, ils considèrent toutefois que, compte tenu des impératifs de qualité, de sécurité et de soutenabilité financière, la réforme proposée, en l'état, est prématurée et juridiquement fragile.

I. Une réforme qui excède sa finalité initiale

La biologie médicale délocalisée peut légitimement se justifier dans des hypothèses strictement encadrées et dans des lieux dans lesquels toutes les indications suivantes sont réunies, sans exception :

- en cas de prise en charge d'urgences médicales avérées mettant en jeu l'état de santé du patient ;
- ET si les résultats d'examens de biologie médicale autorisés sont de nature à modifier la prise en charge immédiate du patient
- ET en cas d'insuffisance objective et démontrée de l'offre locale de biologie médicale répondant à ces indications.

Or, l'arrêté du 4 février 2026 ne circonscrit pas le dispositif à ces situations précises. Il institue un cadre d'autorisation reposant sur des critères alternatifs larges, susceptibles de permettre une extension territoriale importante de la biologie hors laboratoire.

En l'absence de ciblage rigoureux des besoins et d'évaluation médico économique pertinente, le dispositif risque de détourner la finalité subsidiaire initiale pour évoluer vers un mécanisme de substitution partielle aux laboratoires existants pour un coût de réalisation jusqu'à 15 fois plus élevée. Une telle évolution serait susceptible de générer une concurrence désorganisée et de fragiliser l'équilibre du maillage

territorial actuel de notre profession (90 % de la population vivant en France a en effet accès à un laboratoire de biologie médicale à vingt minutes ou moins de chez elle)

II. Une insécurité juridique manifeste

1. Une imprécision des critères d'autorisation

Les critères alternatifs d'autorisation prévus par l'arrêté sont formulés en des termes particulièrement généraux. Cette rédaction confère aux agences régionales de santé une marge d'appréciation très étendue.

Une telle latitude décisionnelle comporte plusieurs risques :

- des inégalités territoriales dans l'application du dispositif ;
- des divergences d'interprétation entre régions ;
- des décisions hétérogènes difficilement prévisibles pour les professionnels.

L'exigence de sécurité juridique et de prévisibilité normative apparaît insuffisamment garantie, alors même que le secteur de la biologie médicale est soumis à un encadrement réglementaire strict.

2. Une autorisation anticipée avant accréditation effective

Le texte permet la réalisation d'examens dès le dépôt d'une demande d'accréditation, sans attendre l'obtention de celle-ci.

Concrètement, l'activité pourrait débiter :

- sans accréditation formellement obtenue ;
- sans démonstration préalable de l'adaptation effective des locaux aux exigences techniques.

Ce mécanisme affaiblit le principe de maîtrise technique et de qualité, qui constitue pourtant le socle du modèle français de biologie médicale. Il introduit un décalage préoccupant entre l'autorisation d'activité et la vérification effective des garanties requises.

3. L'absence d'étude médico-économique préalable

L'arrêté ne prévoit aucune obligation de produire :

- une étude médico-économique indépendante ;
- une démonstration objective du besoin local ;
- une cartographie de l'accès aux laboratoires pour les examens urgents ;
- une analyse comparative des solutions alternatives.

En l'absence de ces garde-fous, l'évaluation de l'utilité et de la proportionnalité du dispositif demeure lacunaire. Une réforme impactant à la fois l'organisation des soins et les finances publiques ne saurait être engagée sans étude d'impact préalable robuste.

4. Un défaut d'association des représentants professionnels

Le processus d'autorisation ne prévoit pas l'association formelle des représentants locaux de la profession de biologiste médical.

Ce défaut de concertation territoriale affaiblit la légitimité des décisions administratives et prive les autorités d'une expertise opérationnelle essentielle à l'appréciation des besoins réels.

III. Une réforme économiquement non soutenable

À ce stade, aucun modèle économique soutenable n'a été défini.

Les éléments disponibles laissent entendre que :

- la mise en place et la gestion du dispositif seraient confiées aux laboratoires ;
- le remboursement des examens réalisés hors laboratoire s'effectuerait selon les tarifs actuellement en vigueur.

Or, selon le rapport de l'ANAP du 3 octobre 2025, un examen réalisé en dehors d'un laboratoire représente un coût atteignant en moyenne quinze fois celui d'un examen réalisé en laboratoire. Cet écart est encore plus important pour certaines analyses (coût du calcium $\times$ 32 en EBMD). En outre, cette estimation de l'ANAP ne tient pas compte de la totalité des charges, notamment des ressources humaines (installation, maintenance, formation, maintien des compétences).

Le rapport de l'ANAP souligne que « *parmi les 24 examens ou panels d'examens les plus courants pouvant être réalisés en délocalisé (EBMD), 15 ne sont pas rentables par rapport au tarif de la NABM (exemples : lipase, ionogramme effectué sur analyseur de biochimie autre que gaz du sang, CK-MB, panel "urgences" large)* ».

Dans un contexte marqué par de fortes tensions budgétaires et une vigilance accrue sur les dépenses de santé, l'absence d'étude d'impact économique préalable fait peser un risque majeur :

- pour l'Assurance maladie ;
- pour l'équilibre économique des laboratoires ;
- pour la soutenabilité globale du système de soins.

Une généralisation insuffisamment encadrée pourrait générer un surcoût significatif sans amélioration démontrée de l'accès aux soins.

L'absence de modèle économique soutenable pour les différents acteurs risque, par ailleurs, d'être un frein irrévocable au déploiement de cette activité, condamnant de fait les lieux d'exception sus-visés à la persistance d'un accès insatisfaisant à la biologie d'urgence.

IV. Un risque de déstabilisation structurelle du secteur

La biologie médicale française repose sur un modèle structuré, modernisé et fortement régulé, fruit de réformes successives visant à garantir qualité, sécurité et efficience.

Une extension large et mal encadrée de la biologie délocalisée pourrait :

- fragiliser l'organisation territoriale existante ;
- accentuer la pression économique sur un secteur déjà contraint ;
- impacter les professionnels associés, notamment les infirmiers préleveurs ;
- créer une désorganisation au détriment des patients.

Au lieu de répondre strictement à des besoins urgents ou à des situations objectivement déficitaires, le dispositif pourrait produire des effets systémiques non maîtrisés.

V. Conclusion et demandes

Au regard :

- de l'imprécision normative du dispositif ;
- de l'insuffisance des garanties de qualité ;
- de l'absence de modèle économique défini ;
- de l'absence d'étude médico-économique préalable ;
- du défaut de concertation effective ;

nous considérons que l'arrêté du 4 février 2026 est juridiquement fragile et prématuré dans sa mise en œuvre.

En conséquence, il demande :

1. La suspension ou le retrait immédiat de l'arrêté ;
2. La reprise effective de la concertation avec les professionnels concernés ;
3. La définition préalable d'un modèle économique soutenable ;
4. Le recentrage strict de la biologie médicale délocalisée sur sa vocation initiale.

La biologie médicale délocalisée doit demeurer un outil d'exception au service de l'urgence sanitaire ou de situations objectivement déficitaires, et ne saurait devenir un mécanisme de substitution généralisée aux laboratoires.

Paris le 24 février 2026