



ORDRE NATIONAL DES MEDECINS



Syndicat des Jeunes
Biologistes Médicaux



FNSPBHU
L'humain au centre



Le 07 Avril 2020

Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé Olivier Véran,

Depuis le début de cette épidémie, les biologistes médicaux demeurent particulièrement attentifs aux annonces faites par le Gouvernement et le Ministère des Solidarités et de la Santé.

Hier matin, ont été publiés au JORF un décret et un arrêté autorisant la réalisation du test de dépistage du Covid-19 par RT-PCR, à d'autres structures d'analyses biologiques que les laboratoires de biologie médicale : laboratoires départementaux vétérinaires, de recherche, laboratoires accrédités selon la norme ISO 17025. Nous saluons les mesures mises en place dans l'objectif d'augmenter le nombre de tests de dépistage réalisés quotidiennement et l'encadrement de cette autorisation par les biologistes médicaux.

Dans ce contexte, il est indispensable que ces tests soient réalisés par des professionnels du diagnostic – les biologistes médicaux –, après validation le plus rapidement possible de leur performance et de leurs limites, avec interprétation des résultats au cas par cas en lien avec la situation clinique des personnes testées et avec réalisation obligatoire d'une sérothèque pour confirmer les résultats *a posteriori* si nécessaire.

Nous souhaitons cependant souligner le manque de concertation avec les représentants des biologistes médicaux en amont de ces mesures.

La réquisition de ces laboratoires fait suite à la volonté de multiplier le nombre de tests par RT-PCR réalisables sur le territoire français. Les laboratoires de biologie médicale, répartis dans l'ensemble des régions, se sont donnés les moyens, en s'équipant, pour réaliser un grand nombre de tests mais ils sont actuellement limités du fait d'une pénurie des réactifs et d'écouvillons de prélèvement. Nous insistons sur l'importance de la qualité des prélèvements à la pratique desquels nos équipes sont formées et compétentes pour assurer la fiabilité des tests effectués, comme le prouve l'accréditation exigée de nos structures.

Nous espérons que les mesures adoptées ce jour seront à même de résoudre les difficultés actuellement rencontrées.

Nous souhaitons également vous faire part de la préoccupation des biologistes médicaux autour des tests sérologiques et de la stratégie de déconfinement progressif de la population.

Les tests sérologiques – contrairement aux tests RT-PCR actuels – permettent de définir le statut immunitaire des patients vis-à-vis du SARS-CoV2.

A l'heure actuelle aucun cas de réinfection n'ayant été formellement documenté, ces tests sérologiques pourraient avoir un rôle majeur pour permettre un déconfinement progressif de la population, protéger les soignants et limiter l'usage de ressources rares de protection à ceux qui en ont besoin.

Les biologistes médicaux alertent sur le fait que les premiers tests sont commercialisés mais les autorités sanitaires françaises, les sociétés savantes et les centres nationaux de référence n'ont pas encore validé la performance de ces tests et leur utilisation dans la stratégie de dépistage. Or ces tests peuvent être sujets à des résultats « faussement positifs » ou « faussement négatifs ». Nos voisins espagnols ont d'ailleurs fait l'amère expérience du manque de fiabilité des tests rapides que nous décrivons et ont été contraints de renvoyer les tests aux fournisseurs qui les avaient approvisionnés. Le défaut de performance d'un test dans une stratégie de dépistage a des conséquences graves avec une possible « deuxième vague » de contamination via les personnes se croyant faussement immunisées et susceptibles de contaminer leur entourage.

De plus, il est crucial d'avoir une traçabilité optimale avec remontée rapide, systématique et anonymisée des données épidémiologiques aux autorités sanitaires dont Santé Publique France : les laboratoires de biologie médicale privés et publics s'y engagent grâce aux outils de communication informatiques dont ils disposent.

Face à ces enjeux, les biologistes médicaux proposent aux autorités une concertation urgente pour définir l'algorithme de déconfinement progressif en lien avec les tests sérologiques.

Les laboratoires de biologie médicale accrédités privés et publics, forts de leur maillage territorial de plus de 4000 sites se sont mobilisés pour la réalisation des tests par RT-PCR et sont capables de répondre aux demandes de recherche d'immunité par sérologie à grande échelle. Les biologistes médicaux sont des experts du diagnostic biologique qu'il faut associer au processus décisionnel, sous peine de commettre des erreurs stratégiques.

Les Ordres nationaux de Médecine et de Pharmacie ainsi que les représentants syndicaux des biologistes hospitaliers, libéraux et des internes sollicitent un entretien avec vous pour réfléchir de manière urgente à la stratégie de dépistage la plus efficace pour la résolution de cette crise sanitaire.

Dans l'attente d'une réponse rapide, nous vous prions de croire, Monsieur le Ministre, en l'expression de notre très haute considération.

Dr. Patrick BOUET – Président de l'**Ordre National des Médecins**

Dr. Philippe PIET – Président de la **Section G – Ordre national des Pharmaciens**

Dr. Lionel BARRAND – Président du **SJBM** – 06 67 20 81 88

Dr. François BLANCHECOTTE – Président du **SDB** – 06 08 89 61 02

Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du **SNMB-CHU** – 06 85 99 39 18

Pr. Jean-Gérard GOBERT – Président de la **FNSPBHU** – 06 82 23 35 66

Dr. Xavier PALETTE – Président du **SNBH** – 06 81 49 46 01

Dr. Jean PHILIPP – Président du **SLBC** – 06 77 15 54 07

Aurélien TRUFFOT – Présidente de la **FNSIP-BM** – 07 86 49 83 37

Pr. Jean-Luc WAUTIER – Président d'honneur du **SNMB-CHU** – 06 85 12 93 95