

Inquiétudes des biologistes médicaux dans la gestion de la crise sanitaire

15^e législature

Question écrite n° 15408 de Mme Sylviane Noël (Haute-Savoie - Les Républicains)

publiée dans le JO Sénat du 23/04/2020 - page 1908

Mme Sylviane Noël attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la situation délicate dans laquelle se retrouvent actuellement les biologistes médicaux publics et privés suite à la publication par le Gouvernement, le 6 avril 2020, d'un décret et d'un arrêté, autorisant la réalisation du test de dépistage du Covid-19 par RT-PCR, à d'autres structures d'analyses biologiques qu'eux, alors qu'ils sont pourtant accrédités de plein droit par l'État.

Désireux d'être davantage associés à la gestion de cette crise sanitaire inédite, les biologistes médicaux considèrent qu'il est indispensable que ces tests soient réalisés par eux et non pas des officinaux. Ils considèrent qu'ils sont, en effet, des professionnels aguerris du diagnostic médical, en capacité d'interpréter les résultats au cas par cas en lien avec la situation clinique des personnes testées et avec la réalisation obligatoire d'une sérothèque pour confirmer les résultats a posteriori si cela est nécessaire.

Ils rappellent également qu'ils sont limités du fait de la pénurie des réactifs et d'écouvillons de prélèvement face à leur réquisition et à cette volonté de multiplier le nombre de test par RT-PCR sur le territoire français. Ils s'interrogent enfin sur la nomenclature à laquelle cette sérologie sera référencée et se posent la question de sa prise en charge financière.

Notre pays a la chance de posséder ces professionnels de l'analyse médicale répartis au sein d'un maillage territorial efficace, constitué de 7 500 biologistes qui accueillent et gèrent plus de 700 000 patients par jour. Ces laboratoires comptent des équipes formées et compétentes pour assurer la fiabilité de ces tests de dépistage, comme le prouve l'accréditation exigée dans toutes ces structures.

Convaincus que seuls les tests sérologiques permettront de protéger davantage les soignants et d'envisager un déconfinement progressif de la population, en définissant efficacement le statut immunitaire des patients vis-à-vis du SARSCoV2, les biologistes médicaux sont donc les plus aptes à pratiquer professionnellement ces tests sérologiques car les laboratoires d'analyses médicales seront les seuls en mesure d'avoir une traçabilité optimale avec une remontée rapide, anonyme et systématisée des données épidémiologiques aux autorités sanitaires, possédant déjà les outils de communication nécessaires à ce recueil de données.

Aussi, elle souhaiterait savoir comment le Gouvernement compte davantage associer ces biologistes médicaux au processus décisionnel et dans quelle mesure il compte remédier à ce problème des sérologies, toujours non cotées à la nomenclature.

Transmise au Ministère des solidarités et de la santé

Réponse du Ministère des solidarités et de la santé

publiée dans le JO Sénat du 08/10/2020 - page 4616

Le décret n° 2020-400 du 5 avril 2020 et l'arrêté du 5 avril, complétant respectivement le décret n° 2020-293 et l'arrêté du 23 mars, pris dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, ont en effet ouvert la possibilité aux laboratoires d'analyses départementaux, aux laboratoires accrédités selon la norme ISO/CEI 17025 du Comité français d'accréditation (Cofrac), ainsi qu'à certains laboratoires de recherche dont la liste est mise en ligne sur le site du ministère des solidarités et de la santé, de réaliser la phase analytique de l'examen de détection du génome du Covid-19 par RT-PCR, sur autorisation du représentant de l'Etat dans le département. Cette alternative est introduite lorsque les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de détection du génome du Covid-19 par RT-PCR ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire. En outre, les préfets sont également autorisés à réquisitionner ces laboratoires ainsi que les personnels et les équipements nécessaires à leur fonctionnement, ou bien à réquisitionner les équipements et les personnels de ces mêmes laboratoires nécessaires au fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Ces deux dispositions d'autorisation et de réquisition introduites lors de l'état d'urgence ont été prolongées après la fin de l'état d'urgence, respectivement via l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 et via l'article 48 du décret n° 2020-860 du 10 juillet 2020. Nous avons souhaité que le plus grand nombre possible de laboratoires puissent être mobilisés pour permettre la réalisation d'examens de détection du génome du Covid-19 afin d'augmenter nos capacités de manière à faire face aux enjeux du dépistage massif dans le contexte du déconfinement. Le Gouvernement est très attentif à l'inquiétude des biologistes médicaux, c'est pourquoi, il a souhaité que localement, le représentant de l'état dans le département juge de l'opportunité de permettre la détection du génome du Covid-19 par RT-PCR à d'autres catégories de laboratoires et que celle-ci ne puisse se faire que sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale. S'agissant des tests sérologiques, le 16 avril 2020, la Haute autorité de santé (HAS) a publié le cahier des charges qui définit les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le Covid-19. Elle a également préconisé que les performances de ces tests soient évaluées par le Centre national de Référence (CNR) des infections respiratoires. La liste des tests sérologiques évalués est disponible sur le site du ministère de la santé. Les 1er et 14 mai 2020, la HAS a publié des avis relatifs à la place des tests sérologiques, automatisables ou rapides, sur la stratégie de prise en charge de l'infection par le Covid-19. Puis le 20 mai la HAS a donné un avis favorable à l'inscription de la détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 par sérologie, sur la liste des actes et prestations, mentionnée à l'article L162-1-7 du code de la sécurité sociale. Le 27 mai 2020, les tests sérologiques validés par le Centre national de référence, ont fait l'objet d'une inscription au chapitre relatif à la sérologie virale de la nomenclature des actes de biologie médicale. Les tests sérologiques, ne se substituent pas aux tests par RT-PCR, mais ils sont intéressants pour la surveillance épidémiologique et s'inscrivent en complément du test par RT-PCR dans la stratégie diagnostique.