



**MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

*Le Ministre*

*Paris, le*

**- 6 MAI 2020**

*de*

Monsieur le Président,

Malgré l'épidémie mondiale de COVID-19, qui met au défi l'ensemble des systèmes de santé, la France met tout en œuvre non seulement pour assurer la prise en charge des patients dans les meilleures conditions possibles, mais également pour préparer la sortie du confinement.

Le Premier ministre l'a annoncé devant le Parlement, notre stratégie repose sur le triptyque : Protéger – Tester – Isoler.

Notre capacité à réaliser des tests diagnostiques aux patients suspects d'infection à COVID-19 est ainsi un enjeu majeur dans le contrôle de l'épidémie et dans la stratégie de déconfinement. L'objectif fixé par le Gouvernement est dès lors d'atteindre les 100.000 tests réalisés chaque jour à compter du 11 mai prochain pour l'ensemble des laboratoires publics et privés sur notre territoire. En juin prochain, l'objectif est que les laboratoires privés puissent atteindre, seuls, ce seuil de 100.000 tests par jour.

Comme rappelé lors de notre échange téléphonique du 30 avril dernier, l'heure est à la mobilisation nationale pour atteindre ces objectifs quantitatifs. Nous ne pouvons pas prendre le risque d'un redémarrage de l'épidémie en France, une « deuxième vague » dont résulteraient des conséquences dramatiques.

C'est la raison pour laquelle je vous ai demandé de vous engager sur une hausse effective de vos capacités de tests. Laissant de côté les traditionnels clivages, l'engagement de chacun – public, privé, hospitalier – est indispensable et doit contribuer positivement à la logique de force nationale de dépistage que nous mettons en œuvre.

*.../..*

Docteur François BLANCHECOTTE  
Président du Syndicat des Biologistes - SDB  
11, rue de Fleurus  
75 006 PARIS

Vous le savez, participer à cet effort national signifie que des engagements forts doivent être pris, tant du côté de l'Etat que des laboratoires que vous représentez :

- Tout d'abord, vous vous engagez à consacrer la hausse capacitaire accompagnée par l'Etat aux tests RT-PCR réalisés conformément à la doctrine de dépistage arrêtée par les pouvoirs publics dans le cadre du déconfinement. Dans ce cadre, et pour éviter le rebond épidémique, il vous est explicitement demandé de proscrire toute pratique conduisant à procéder à des dépistages massifs (par RT-PCR ou par tests sérologiques) en dehors de la stratégie définie par les pouvoirs publics. Dans le cas inverse et en l'absence d'atteinte des objectifs quantitatifs, des mesures réglementaires – sur le fondement de l'urgence sanitaire – ne pourront être exclues ;
- Vous jouerez un rôle de premier plan dans la structuration des centres de prélèvement dans le cadre de l'effort national de dépistage. A l'initiative des ARS, et en lien avec les préfets, vous pourrez pleinement intégrer la logique de cartographie des capacités, à partir des données transmises *via* une plateforme ad hoc ;
- L'Etat vous apportera tout son soutien notamment pour sécuriser les approvisionnements en consommables et réactifs. La DREES a mis en place une plateforme permettant de colliger l'ensemble des laboratoires de biologie médicale publics et privés, afin :
  - o De nous communiquer vos capacités en termes d'examens virologiques et sérologiques pour le SARS-CoV-2 (parc, consommables, etc), vos difficultés et vos anticipations de montée en charge, à une fréquence a minima hebdomadaire ;
  - o D'identifier le nombre d'examens effectués et le nombre d'examens positifs, à une fréquence quotidienne. Cette information est destinée aux services de l'Etat pour contribuer à alimenter les indicateurs départementalisés de pression épidémique. Cette obligation sera levée une fois que le système d'information permettant le suivi du dépistage (« SI-DEP ») sera déployé nationalement;
  - o De disposer des données permettant à l'Etat de fournir aux citoyens une cartographie fine des centres et lieux de prélèvement, territoire par territoire, incluant notamment les informations sur les modalités et horaires d'ouverture au public.

Aussi, il apparaît indispensable de remplir aussi rapidement que possible la plateforme DREES afin notamment de détecter précocement les risques de rupture, notamment en kits et consommables, qui empêcherait l'atteinte des objectifs de dépistage. J'attire également votre attention sur le fait que la plateforme de distribution des consommables nécessaires pour réaliser les tests qui sera mise en place dans les prochains jours sera ouverte aux laboratoires identifiés sur la plateforme DREES.

Mes services sont à votre écoute pour vous aider dans cette démarche.

- Enfin, le succès des opérations de test repose sur la capacité à informer très rapidement chaque personne prélevée et le médecin qui la prend en charge du résultat des analyses, particulièrement lorsqu'elles confirment une infection, et à

engager dans la foulée la détection des cas contacts. Cette capacité à agir très rapidement requiert notamment un délai maximum de 24h dans le rendu des résultats de biologie. L'action des différentes équipes en charge des enquêtes sanitaires sera essentielle pour permettre de rompre les chaînes de contamination. Il est ainsi primordial que ces équipes aient une connaissance en quasi-temps réel des patients dont l'examen biologique de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR s'est révélé positif.

De manière similaire à ce qui préexistait sur d'autres pathologies infectieuses ou ce qui a été mis en place chez certains pays voisins sur le COVID-19, le système d'information de suivi du dépistage (« SI-DEP ») a été conçu pour permettre l'ensemble de ces finalités, en concentrant les résultats d'examens de biologie médicale concernant le COVID-19, sans avoir à gérer la multiplication de formulaires, bases et messages non sécurisés pour convoier ces informations. L'alimentation de ce système d'information sera réglementaire. En cas de difficulté rencontrée pour la connexion automatique, il vous sera nécessaire d'organiser une saisie manuelle dans SI-DEP. L'engagement de vos structures dans l'alimentation de ce système d'information constitue l'une des conditions majeures de réussite de notre stratégie. Il s'agit même d'un élément indissociable de la réalisation de l'acte lui-même.

Je compte sur votre engagement sans faille pour participer pleinement au déploiement de cet outil et d'être ainsi près dès la fin de cette semaine

Cette participation essentielle à l'effort national de dépistage bénéficiera d'un accompagnement inédit de l'Etat :

- Parce que je ne méconnaissais pas les contraintes que le remplissage des systèmes d'information impose à vos organisations, j'ai demandé à la Caisse nationale d'Assurance Maladie d'arrêter, en concertation avec vous, les modalités et le niveau d'un forfait d'enregistrement des données qui s'appliquera pour chaque réalisation d'un examen de RT-PCR, tout au long de l'épidémie ;
- L'Etat jouera pleinement son rôle pour sécuriser les approvisionnements, notamment en réactifs. Depuis plusieurs semaines, des contacts ont été pris avec les grands acteurs du secteur pour réserver des volumes conséquents pour le marché français ;
- Comme annoncé par le Premier ministre, les tests RT-PCR SARS-CoV-2 seront pris en charge à 100% par l'Assurance maladie, sur prescription médicale ;
- A votre demande et pour vous accompagner, des aménagements à un certain nombre de règles à l'effet limitatif seront proposés, durant la période de crise sanitaire et pour répondre au besoin de croissance rapide des tests :
  - o Autorisation temporaire donnée à des professionnels autres que les techniciens de laboratoire à participer à la réalisation des tests RT-PCR sous l'autorité du biologiste médical. En revanche, je reste réservé quant à la possibilité de confier aux techniciens la réalisation des prélèvements oro et nasopharyngés ;

- Elargissement des possibilités de sous-traitance pour le diagnostic RT-PCR Assouplissement des règles encadrant les lieux de prélèvement, pour permettre notamment la mise en place de *drive* et d'espaces en plein air.

Ces dérogations viennent s'ajouter à toutes celles qui sont déjà intervenues, pour permettre en particulier l'utilisation de réactifs non marqués CE sous réserve de validation par le CNR.

- J'ai conscience des investissements réalisés par les laboratoires pour garantir la montée en charge des tests. Je vous l'ai dit, sur ce sujet, l'Etat est prêt à vous apporter la visibilité et la sécurité nécessaires pour vous permettre de répondre aux objectifs fixés par cette campagne de dépistage massif.

Enfin, vous connaissez l'engagement du Gouvernement à prendre des décisions basées sur les faits et la démonstration scientifique. Aussi, je souhaite ici rappeler la nécessité impérative d'éviter toute forme de publicité pour la réalisation de tests non encore validés.

Monsieur le Président, je sais pouvoir compter votre mobilisation pleine et entière et celles des laboratoires de votre réseau pour accompagner notre pays dans une stratégie réussie de sortie du confinement.

Protéger – Tester – Isoler : nous pouvons ensemble relever ce défi.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sincères remerciements.

Bien confraternellement

Olivier VERAN

