

**RBSLM**Royal Belgian Society of **Laboratory Medicine**Koninklijke Belgische Vereniging voor **Laboratoriumgeneeskunde**Société Royale Belge de **Médecine de Laboratoire**

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Dans un article récent, la Société Royale Belge de Médecine de Laboratoire critique le manque de transparence et de coopération dans la sélection et la validation des tests pour le COVID-19 et réclame un changement.

La pandémie de COVID-19 a été et reste encore une épreuve extraordinaire pour de nombreux pays. La Belgique, très durement frappée, a fait face à la crise sanitaire en prenant des mesures particulières.

Le 26 mars 2020, la Chambre approuve en séance plénière une proposition de loi donnant au gouvernement des pouvoirs spéciaux.

Quelques jours plus tôt, la Première ministre Sophie Wilmès, en accord avec la Ministre de la Santé Maggie De Block, décide de confier au Ministre Philippe De Backer la tutelle de la « task force en charge de la gestion des dispositifs médicaux et des médicaments » (1). L'AFMPS (agence fédérale des médicaments et produits de santé) devient alors une partenaire précieuse pour le Ministre De Backer afin d'assurer l'approvisionnement national en médicaments, en équipements de protection et en réactifs de laboratoire. En effet, depuis 2017, l'AFMPS est responsable du contrôle « des produits destinés à des usages généraux en laboratoire et qui sont spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro », c'est-à-dire les réactifs utilisés par les laboratoires de biologie clinique (2). Jusqu'alors, cette responsabilité incombe à l'Institut de Santé Publique, renommée depuis Sciensano. Cette nouvelle disposition s'inscrit dans le cadre du règlement européen 2017/746 ; relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui entrera en vigueur le 25 mai 2022 (3).

Rapidement, la task force rebaptisée « testing » puis « testing & tracing » dépasse, selon nous, son mandat initial, en mettant notamment sur pied une plateforme fédérale de tests PCR, sans concertation avec le monde de la biologie clinique, comme nous l'avons dénoncé dans un communiqué antérieur (4) suivi par d'autres publications (5).

Peu de temps plus tard, l'AFMPS outrepassa son mandat avec une approche inédite d'autorisation des kits de sérologie SARS-CoV-2 (recherche d'anticorps). Le 24 avril 2020, lors d'une téléconférence réunissant plus d'une centaine de biologistes cliniques, le directeur général post-autorisation de l'AFMPS annonce cette nouvelle politique : indépendamment du marquage CE-IVD autorisant la commercialisation des kits sur le marché belge, une validation dans un laboratoire choisi par l'AFMPS, selon une méthode définie par l'agence est désormais nécessaire pour que le laboratoire qui utilise ces réactifs bénéficie du remboursement des analyses par l'INAMI.

Lors des semaines qui suivent, de nombreux dysfonctionnements mêlant absence totale de transparence, conflits d'intérêt, pressions, menaces et signatures imprudentes de contrats nationaux s'accumulent, donnant lieu à une vaste enquête publiée dans la presse (6,7) et à un nouvel article de Société Royale Belge de Médecine de Laboratoire tout récemment accepté pour publication (8).

Sur le plan scientifique, nous regrettons particulièrement l'absence de collaboration avec les sociétés savantes, le choix arbitraire des laboratoires désignés pour les validations des kits commerciaux, l'absence de publication des critères cibles et d'un rapport intégré, au contraire de ce qui s'est fait aux Pays Bas (9), et l'interdiction pour chaque laboratoire de réaliser sa propre validation, en contradiction avec la législation belge en vigueur (10).



RBSLM

Royal Belgian Society of **Laboratory Medicine**
 Koninklijke Belgische Vereniging voor **Laboratoriumgeneeskunde**
 Société Royale Belge de **Médecine de Laboratoire**

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A la lumière de ces événements, nous exigeons qu'à l'avenir les organes officiels tels que la Commission de Biologie Clinique et ses groupes de travail, ainsi que la Société Royale Belge de Médecine de Laboratoire et les sociétés scientifiques ad hoc, selon le domaine concerné, soient directement impliqués dans la gestion des problématiques, le choix des critères de validation, la sélection des tests et leur évaluation. Nous demandons également aux autorités que les activités de l'AFMPS concernant l'enregistrement des tests commerciaux et le suivi des réclamations quant à leur qualité soient strictement séparées de la supervision des laboratoires pour les tests développés en interne. Ces derniers, souvent plus complexes et basés sur des technologies de pointe, sont essentiels pour des dizaines de milliers de patients belges atteints de maladies rares. Ils nécessitent une approche différente et leur autorisation doit être confiée à Sciensano, déjà responsable de l'agrément des laboratoires et bénéficiant de notre confiance. Vu l'imminence de l'entrée en vigueur du règlement européen 2017/746, cette requête constitue une urgence de santé publique.

Pr. Etienne Cavalier, Pr. Frédéric Cotton, Pr. Joris Delanghe, Pr. Damien Gruson, Pr. Michel Langlois, Ph. Biol. Caroline Le Goff, Ph. Biol. Matthijs Oyaert, Pr. Pieter Vermeersch

Au nom de la Société Royale Belge de Médecine de Laboratoire

Article Acta Clinica Belgica :

<https://owncloud.ulb.ac.be/index.php/s/4Uyqk3SY4UeFiVe>

Références

1. Sophie Wilmès, Le ministre De Backer aura la tutelle sur la task force en charge de l'approvisionnement des dispositifs médicaux, communiqué de presse (consulté le 22 juin 2020) - www.sophiewilmes.be/le-ministre-de-backer-aura-la-tutelle-sur-la-task-force-en-charge-de-lapprovisionnement-des-dispositifs-medicaux/
2. Arrêté Royal 21/07/2017, N° 2017040576.
3. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
4. Société Royale Belge de Médecine de Laboratoire - communiqué de presse du 11 avril 2020 - www.rbslm.be/
5. Lettre ouverte au ministre De Backer, Le Soir 27 avril 2020.
6. Le Vif/L'Express 17/06/2020. Denoël T, Leloup D. Coronavirus enquête: 7 millions pour un test controversé.
7. Knack 16/06/2020. Brugnera R. Kocht België onbetrouwbare coronatests? FAGG-topman komt in opspraak.
8. Vermeersch P, Cotton F, De Smet D, Martens G, Oyaert M, Cavalier E. Lessons from the Belgian experience with regulatory control during the COVID-19 pandemic for the implementation of the European IVD Regulation 2017/746. Acta Clinica Belgica 2020, in press. <https://doi.org/10.1080/17843286.2020.1787659> - <https://owncloud.ulb.ac.be/index.php/s/4Uyqk3SY4UeFiVe>
9. RIVM. Rapportage Statusvalidatie van ELISA Enzyme-Linked Immunosorbent assay en auto-analyzer antilichaamtesten voor diagnostiek van SARS severe acute respiratory syndrome -CoV coronavirus -2. www.rivm.nl/documenten/rapportage-statusvalidatie-van-elisa-en-auto-analyzer-antilichaamtesten
10. Groupe de travail Directive Pratique, Commission de Biologie Clinique. Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires de biologie clinique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément, 24/03/2017. www.wiv-isp.be/QML/commission/document_fr/Directive_pratique.pdf

Coordonnées de contact pour les médias

Frédéric Cotton (FR)
 +32 496 52 01 73

Pieter Vermeersch (NL)
 +32 475 65 18 77