



DSES - DGS
Service du médecin cantonal
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Genève

Circulaire aux laboratoires du canton de Genève

N/réf. : JAR

Genève, le 8 mai 2020

Concerne : Tests d'identification du coronavirus et tests sérologiques de mise en évidence des anticorps au coronavirus – Annule et remplace la circulaire du 7 avril 2020

Madame,
Monsieur,

La présente circulaire s'inscrit dans le cadre des mesures prises par les autorités fédérale et cantonale conformément à la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (LEp; 818.101) et de son ordonnance d'application (OEp; 818.101.1) ainsi qu'à l'Ordonnance 2 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) (Ordonnance 2 COVID 19 ; RS 818.101.24).

Conformément à cette législation, ce sont la Confédération et les cantons qui prennent les mesures qui s'imposent, selon leurs compétences respectives (art. 1a Ordonnance 2 COVID-19, respectivement art. 75 LEp). Dans le canton de Genève, le Service du médecin cantonal (SMC) est compétent pour appliquer les mesures prises sur la base de la législation en matière de lutte contre les épidémies.

En matière de surveillance d'un événement épidémiologique en cours, il incombe à l'OFSP, avec le concours des cantons et d'autres offices fédéraux concernés, d'établir, d'exploiter et d'optimiser les systèmes de surveillance des maladies transmissibles et de dépistage précoce des évolutions épidémiologiques.

Le dispositif mis en place par l'autorité sanitaire dans le canton de Genève en exécution de ce qui précède concernant la surveillance et la lutte contre les épidémies, notamment en matière de tests de détection de SARS-CoV-2 (PCR) et de tests sérologiques, est donc impératif et les acteurs du système de santé doivent s'insérer dans le dispositif mis en place.

Tests détection de SARS-COV-2: Dans le canton de Genève, le dispositif mis en place par l'autorité cantonale prévoit que les tests détection de SARS-COV-2 ne peuvent être effectués que dans le cadre de la stratégie cantonale de dépistage qui consiste en un enregistrement dans le dispositif et que le prélèvement soit effectué par un professionnel de la santé dans l'un des quatre centres de prélèvements ou dans un cabinet médical en application stricte des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration établi par l'OFSP (état le 8 mai 2020).

Tests sérologiques pour la mise en évidence des anticorps dirigés contre des antigènes du virus SARS-CoV-2: Concernant les tests sérologiques de mise en évidence des anticorps au coronavirus, nous avons été informés de la proposition faite par certains laboratoires privés de procéder à des analyses visant à mettre en évidence l'acquisition d'une immunité contre le SARS-CoV-2.

Il est rappelé qu'actuellement, le cadre juridique issu de la législation fédérale sur les épidémies s'applique également sans restriction aux analyses microbiologiques dans le cadre d'un test de détection d'une infection existante ou passée par le SARS-CoV-2 (COVID-19), quelle que soit la méthode ou la technique utilisée dans le test.

Les tests sérologiques pour la mise en évidence des anticorps dirigés contre des antigènes du virus SARS-CoV-2 doivent avoir été déclarés conformes par un organe d'évaluation de la conformité sis en Suisse ou dans l'UE, dûment accrédité. L'emballage doit porter le sigle CE suivi du numéro de l'organe d'évaluation. Si aucune procédure d'évaluation de la conformité n'a été réalisée, il doit avoir été autorisé par Swissmedic, ainsi que prévu par l'art. 4n de l'ordonnance 2 COVID-19, du 13 mars 2020. La demande d'autorisation peut être formulée par le responsable de la mise sur le marché ou par un établissement de santé.

A ce jour, aucun test sérologique n'a été ajouté à la liste des analyses (LA ; annexe 3 de l'Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie [OPAS ;RS 832.112.31] par l'OFSP pour son usage clinique. Ces analyses ne sont donc pas prises en charge par l'AOS.

Ceci est particulièrement important si la sérologie est positive. En effet, la présence d'anticorps au décours d'une infection aiguë ne garantit pas l'acquisition d'une immunité protégeant contre une réinfection ultérieure.

Au demeurant, les tests sérologiques ne sont pas recommandés dans le cadre du diagnostic précoce de l'infection COVID-19 lors de la première semaine suivant l'apparition des symptômes.

En conséquence de ce qui précède, les analyses sérologiques ne doivent être effectuées que par des laboratoires d'analyses disposant d'une autorisation conforme à la législation sur les épidémies et ses ordonnances d'application. Au surplus, ces analyses ne peuvent être effectuées par lesdits laboratoires que sur prescription médicale et restitution des résultats par un médecin dûment autorisé à pratiquer en Suisse.

Enfin, nous vous rappelons que pour toutes les analyses effectuées dans le cadre du dispositif précité, les laboratoires ont l'obligation de déclarer leurs résultats d'analyses à l'OFSP ainsi qu'au service du médecin cantonal conformément aux articles 8 et 12 OEep.

Les déclarations des résultats d'analyses de laboratoire contiennent impérativement toutes les données mentionnées à l'article 8 LEep, notamment les nom, prénom, sexe, date de naissance et numéro de téléphone de la personne concernée.

Dès le 11 mai 2020, les déclarations de résultats des analyses de laboratoire dont les résultats sont positifs doivent parvenir au service du médecin cantonal dans un délai de 2 heures à compter de la connaissance du résultat.

La présente circulaire doit être exécutée immédiatement.

En vous remerciant de l'attention portée à ce qui précède, je vous adresse, Madame, Monsieur, mes meilleures salutations.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'J' and 'A' followed by a long horizontal stroke.

Professeur Jacques-André Romand
Médecin cantonal