

Soutien aux scientifiques exerçant des activités de biologie médicale sans agrément

Nous sommes scientifiques, MCU-PH ou ingénieurs hospitaliers, non médecins et non pharmaciens, titulaires d'un doctorat ès Sciences, travaillant dans des laboratoires de biologie médicale de CHU ou de CLCC dans le domaine de la Génétique moléculaire constitutionnelle et/ou somatique depuis de nombreuses années. Nous avons pour la plupart débuté notre activité hospitalière après 2010.

Alors que les analyses nécessitent de plus en plus une haute expertise scientifique, l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a exclu les scientifiques de la validation biologique. Le décret n°2016-839 a entériné cette mesure, nous ne sommes désormais plus autorisés à signer ou à co-signer les comptes rendus d'analyses diagnostiques que nous effectuons ou auxquelles nous participons quotidiennement. Nous sommes ainsi fortement impactés dans notre pratique hospitalière par ces différentes mesures, que ce soit au sein de nos laboratoires ou pour participer aux analyses du Plan France Médecine Génomique 2025 (PFMG2025).

En effet, depuis le décret n°2016-839 du 24 juin 2016 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission Nationale de Biologie Médicale (CNBM), les seules personnes pouvant exercer la fonction de biologiste médical et donc signer un compte-rendu de biologie médicale, sont les praticiens biologistes médicaux (article L.6213-1 du CSP) ou les praticiens pouvant exercer les fonctions de biologiste médical (article L.6213-2 du CSP). Les personnalités scientifiques, non médecins et non pharmaciens, exerçant depuis le 13 janvier 2010 sont exclues de ce dispositif puisque seuls les médecins ou pharmaciens peuvent déposer leur dossier à la CNBM (articles L.6213-2 alinéa 4 et L.6213-2-1 du CSP).

Par ailleurs, pour les examens de caractéristiques génétiques constitutionnelles (article L.1130-1 du CSP), les comptes rendus d'examens de biologie médicale doivent être signés par un praticien agréé par l'Agence de la biomédecine (ABM). Seul un biologiste médical ou une personne disposant de l'autorisation d'exercer la fonction de biologiste médical peut demander un agrément à l'ABM. Ainsi, toutes les personnalités scientifiques non médecins et non pharmaciens ayant débuté leur exercice après le 13 janvier 2010 sont actuellement *de facto* dans l'impossibilité de demander les agréments délivrés par l'ABM. Il nous est donc également impossible d'obtenir l'agrément par l'ABM puisque nous ne pouvons pas justifier de deux ans de pratique en laboratoire de diagnostic avant le 13 janvier 2012.

Nous sommes dans l'incompréhension devant ces mesures qui ne prennent pas en considération nos compétences et notre investissement au quotidien depuis de nombreuses années dans les laboratoires de biologie médicale des CHU ou des CLCC. En effet, nous sommes tous fortement impliqués dans l'activité hospitalière de nos services. Nous participons au développement des méthodes, à leur accréditation selon la norme ISO15189, à l'analyse et la validation des examens, à la rédaction des comptes rendus diagnostiques. Dans certains cas, nous sommes responsables de secteurs d'activité au sein de nos laboratoires (cf. dossiers joints). Nous encadrons le travail des techniciens de laboratoire, participons à la formation des internes, des stagiaires, aussi bien sur le plan local que national.

Nous sommes impliqués dans les réseaux et sociétés savantes de génétique constitutionnelle et somatique au niveau national et avons été nommés au sein de nos hôpitaux pour exercer ces fonctions hospitalières. Certains d'entre nous ont participé à la rédaction de bonnes pratiques (NGS-diag, filières DI AnDDI-rares) ou coordonnent des pré-indications pour le PFMG2025 (par exemple, Amélie Piton est la biologiste responsable au niveau national de la pré-indication Déficience intellectuelle, dont la file active est la plus importante (1/3 des patients atteints de maladies rares)).

L'absence d'agrément et/ou d'autorisation de signature affecte l'organisation de nos laboratoires et implique que nos comptes rendus d'analyse soient exclusivement signés par un biologiste agréé. Cette situation fait reposer la responsabilité légale des résultats d'analyses que nous réalisons sur nos confrères, ce qui nous met eux et nous dans une situation inconfortable. Depuis la publication de la lettre du Professeur Salomon, la situation est encore plus problématique puisque cette lettre rappelle que nos noms et signatures ne devraient même plus apparaître dans les comptes rendus. Au-delà des frustrations personnelles que la non-reconnaissance du travail que nous accomplissons engendre, la disparition de notre signature a un impact fort sur le suivi des dossiers, entraînant des retards supplémentaires, et de ce fait, retarde la prise en charge des patients.

Nous vous sollicitons donc pour débloquer la situation, mettre fin à cette injustice et prendre les mesures nécessaires pour nous permettre :

1. de co-signer à nouveau les comptes rendus d'analyses biologiques pour lesquels nous sommes experts depuis de nombreuses années, que nous avons implémentées dans nos laboratoires et accréditées.
2. de présenter notre dossier auprès d'une commission (CNBM) qui pourra évaluer nos compétences et capacités, en tant que personnalité scientifique (comme reconnue avant 2012), à exercer les fonctions de biologiste médical (article L.6213_2 du CSP) dans la spécialité Génétique. Une réponse positive de cette commission nous permettra de déposer un dossier auprès de l'ABM afin de pouvoir demander l'agrément pour les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification à des fins médicales, pour ceux d'entre nous qui sont impliqués en Génétique constitutionnelle.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute question ou tout échange. Nous vous remercions par avance de bien vouloir prendre en considération notre demande, qui est aussi soutenue par nombreux collègues et chefs de service au sein de nos laboratoires, mais également par des nombreux cliniciens qui prescrivent les analyses que nous réalisons, les responsables de filières de santé maladies rares, les acteurs du plan France Médecine Génomique, ainsi que les sociétés savantes qui nous représentent.

1ers signataires :

Amélie PITON, docteur ès Sciences-PhD, HDR, MCU-PH, CHU Strasbourg

Antonio VITOELLO, docteur ès Sciences-PhD, MCU-PH, CHU Dijon

Virginie RACLET, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur en chef, CHU Bordeaux

Maud PRIVAT, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur biologiste, Centre Jean Perrin, Clermont-Ferrand
Anaïs PUJALS, docteur ès Sciences-PhD, MCU-PH, AP-HP
Loetitia FAVRE, docteur ès Sciences-PhD, AHU, AP-HP
Patrice BOURGEOIS, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, AP-HM
Sabine RAAD, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, Institut Bergonié Bordeaux
Ange-Line BRUEL, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, CHU Dijon-Bourgogne
Alexandra LESPAGNOL, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, CHU Rennes
Natalie JONES, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, Institut Bergonié Bordeaux
Valérie DURANTON-TANNEUR, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, CHU de Nice
Zsofia BALOGH, docteur ès Sciences-PhD, Chef de projet, Gustave Roussy Cancer Campus, European
registered Clinical Laboratory Geneticist
Jessica Bamba Funck, docteur ès Sciences-PhD, AHU, AP-HP
Wilfrid CARRE, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, CHU Rennes
Karen ROUAULT, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, CHU Brest
Baptiste FOUQUET, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, AP-HP
Olivier BLUTEAU, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, AP-HP
Véronique DUBOC, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, CHU Nice
Julie VENDRELL, docteur ès Sciences-PhD, HDR, Ingénieur, CHU Montpellier
Simon CABELLO, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, CHU Montpellier
Christel VACHE, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur, CHU Montpellier
Marlène GALLET, docteur ès Sciences-PhD, MCU-PH, CHU Amiens
Delphine BOUVET, docteur ès Sciences-PhD, Ingénieur biologiste, AP-HP
Aurélié DUMONT, docteur ès Sciences-PhD, Chef de projet R&D, CLCC Lille centre Oscar Lambre

Avec le soutien de nos collègues:

Jean MULLER, docteur es science (PhD), MCU-PH, CHU Strasbourg
Aurélien TRIMOUILLE, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), MCU-PH, CHU de
Bordeaux
Claude FEREC, PU-PH, Génétique moléculaire, CHU Brest
Alexandra LESPAGNOL, docteur es science (PhD), Ingénieur, CHU de Rennes
Marlene GALLET, docteur es science (PhD), MCU-PH, Amiens
Gerald LE GAC, PU-PH, Génétique moléculaire, CHU Brest
Claire LAMAISSON, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), AHU, Hôpital Henri Mondor
Florent VINAS, docteur en médecine (MD), PH, CHI CRETEIL
Adrien PECRIAUX, docteur en médecine (MD), CHU St Antoine
Pascale FANEN, docteur en médecine (MD), PU-PH, Génétique moléculaire, Henri Mondor Créteil
Sarah KALSOUM, docteur en médecine (MD), PH, CHI CRETEIL
Narjess REDISSI, docteur en médecine (MD), Hôpital Henri Mondor
Christophe RODRIGUEZ, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), PU-PH, Henri Mondor
Julien CALDERARO, docteur en médecine (MD), PU-PH, Hôpital Henri Mondor
Jeremy AUGUSTIN, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), MCU-PH, Hôpital Henri
Mondor
Cécile CHARPY, docteur en médecine (MD), PH, Hôpital Henri Mondor
Caroline SAAL BENDAVID, docteur en médecine (MD), AHU, Henri Mondor
Christophe TOURNIGAND, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PU-PH, APHP
Cécile COURDIER, Interne, Génétique moléculaire, Bordeaux
Marine LEGENDRE, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PH, Génétique clinique,
Bordeaux
Laetitia GASTON, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, Bordeaux
Fanny MORICE-PICARD, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PH, Génétique
clinique, CHU Bordeaux
Julien VAN GILS, docteur en médecine (MD), MCU-PH, Génétique clinique, Bordeaux

Héloïse PINA, docteur en médecine (MD), AHU, Henri Mondor

Perrine PENNAMEN, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PH, Génétique moléculaire, CHU Bordeaux

Elsa POULLOT, docteur en médecine (MD), PH, Henri Mondor Créteil

Angela SUTTON, docteur es science (PhD), PU-PH, Paris Seine Saint Denis

Jérôme TOUTAIN, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), PH, Cytogénétique, CHU de Bordeaux

Didier LACOMBE, docteur en médecine (MD), PU-PH, Génétique clinique, CHU Bordeaux

Ouidad ZEHOUE, docteur en médecine (MD), PH, Henri Mondor Créteil

Benoit ARVEILER, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), PU-PH, Génétique moléculaire, CHU de Bordeaux

Virginie FATACCIOLI, docteur es science (PhD), Ingénieur, , Hôpital Henri Mondor, Créteil

Corentin SCHWALL, docteur en médecine (MD), AHU, Henri Mondor

Karen LEROY, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PU-PH, Génétique moléculaire, APHP

Yves ALLORY, docteur en médecine (MD), PU-PH, , Institut Curie

Cécile ZORDAN, , Conseiller en génétique, Génétique clinique, CHU de BORDEAUX

Caroline ROORYCK THAMBO, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PU-PH, Génétique moléculaire, Bordeaux

Ariane ALIRKILICARSLAN, docteur en médecine (MD), PH, GHEF

Chrystele LOCHER, docteur en médecine (MD), PH, Ghf Meaux

Eulalie LASSEAUX, docteur en pharmacie (PhD), PH, Génétique moléculaire, Bordeaux

Laurence MONCELLY, docteur en médecine (MD), PH, GHEF, site de Meaux

Corinne HAIOUN, docteur en médecine (MD), PU-PH, Henri Mondor

Vincent MICHAUD, docteur en médecine (MD), PH, Génétique moléculaire, CHU Bordeaux

Marie-Laure VUILLAUME-WINTER, docteur es science (PhD), MCU-PH ,Génétique moléculaire, Tours

Emmanuele ZALCMAN, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PU-PH, H MONDOR APHP

Houda KARMOUS-BENAILLY, docteur en médecine (MD), PH, Cytogénétique, Nice

Gilles MILLAT, docteur es science (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, CHU Lyon

Pascale MAILLE, Ingénieur, Hôpital Henri Mondor

Nicolas SEVENET, docteur en pharmacie (PhD), PU-PH, Génétique moléculaire, Institut Bergonié, Bordeaux

Frédéric BILAN, docteur es science (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, CHU de Poitiers

Sandrine CAPUTO, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, Institut Curie

Myriam BRONNER, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, CHRU de NANCY

Céline BRIS, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, Angers

Pierre RAY, docteur es science (PhD), PU-PH, Génétique moléculaire, CHUGA

Isabelle CREVEAUX, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PU-PH, Génétique moléculaire, Clermont-Ferrand

Jean-François TALY, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, Eurofins Biomnis

Christian ANDRES, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PU-PH, Génétique moléculaire, Tours

Séverine CUNAT, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), PH, Génétique moléculaire, CHU de Montpellier

Juliette ALBUISSON, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PH, Génétique moléculaire, CLCC Dijon

Marie BEAUMONT, docteur en pharmacie (PhD), PH, Génétique moléculaire, CHU Rennes

Valérie DESQUIRET-DUMAS, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, Angers

Bruno FRANCOU, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), PH, Génétique moléculaire, CHU NICE

Amandine ETCHEVERRY, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, CHU Rennes
 Véronique DALSTEIN, docteur en pharmacie (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, CHU de Reims
 Lionel ARNAUD, Ingénieur, Génétique moléculaire, Pitié-Salpêtrière
 David PHO, docteur en médecine (MD), PH
 Thibaut MAIS, docteur en médecine (MD), AHU, CCA, AS, Génétique moléculaire, Institut Bergonie
 Emmanuelle KEMPF, docteur en médecine (MD), Mondor
 Jocelyn LAPORTE, docteur es science (PhD), Génétique moléculaire, Strasbourg
 Florence ROUCHER, docteur en pharmacie (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, Lyon
 Alexa MAIROVITZ, docteur en médecine (MD), PH, CHI Villeneuve Saint-Georges
 Pierre BOISSEAU, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, Nantes
 Manon LAURENT, Conseiller en génétique, Génétique clinique, Bordeaux
 Asma BELDI-FERCHIOU, docteur en médecine (MD), MCU-PH, , Henri Mondor
 Thomas GUIGNARD, docteur es science (PhD), Ingénieur, Cytogénétique, CHU Montpellier
 Yaëlle BELLAHSEN, docteur en médecine (MD), AHU, CCA, AS, Henri Mondor
 Justine COHEN, docteur en médecine (MD), PH,
 Raymond KARKOUCHE, docteur en médecine (MD), Henri Mondor
 Sarah LANGLAIS, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, Clermont-Ferrand
 Sophie GIRAUD, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PH, Génétique moléculaire, Institut Bergonie Bordeaux
 Norbert Olivier TEMBO, docteur en pharmacie (PhD), APHP
 Bernard MAITRE, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PU-PH, Créteil
 Anne HULIN, docteur en pharmacie (PhD), PH, Henri Mondor
 Thibaut GELÉ, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), AHU, Hôpitaux universitaires Henri-Mondor
 Henri COPIN, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PU-PH, Cytogénétique, CHU Amiens Picardie
 Jeanne TRAN VAN NHIEU, docteur en médecine (MD), MCU-PH, , HU Henri-Mondor APHP
 Cécile ROUZIER, docteur en médecine (MD), PH, Génétique moléculaire, Nice
 Johanne LE BEYEC - LE BIHAN, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, CHU Pitié Salpêtrière
 Sarah Baer, docteur en médecine (MD), AHU, CHU Strasbourg
 Benjamin DURAND, docteur en médecine (MD), CCA, Génétique clinique, CHU Strasbourg
 Julia LAUER ZILLHARDT, docteur en médecine (MD), PH, CHU Strasbourg
 Marie-Thérèse ABI-WARDE, docteur en médecine (MD), PH, CHU Strasbourg
 Radoslava LAMRI, docteur es science (PhD), , Génétique moléculaire
 Céline MOUTOU, docteur es science (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, CHU Strasbourg
 Emmanuelle KIEFFER, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, CHU Strasbourg
 Laurent PASQUIER, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PH, Génétique clinique, RENNES
 Stephanie TRUDEL, docteur es science (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, Toulouse
 Isabelle GENNERO, docteur en pharmacie (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, Toulouse
 Estelle COLIN, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), MCU-PH, Génétique clinique, CHU Angers
 Bertrand ISIDOR, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PH, Génétique clinique, CHU Nantes
 Lilia LADDADA, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, Hôpital Bicêtre
 Salima EL CHEHADEH, docteur en médecine (MD), PH, Génétique clinique, CHU Strasbourg
 Nathalie BOUZAMONDO, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, CHU Angers
 Barbara PAPOUIN, docteur en médecine (MD), PH, , Henri Mondor
 Valérie RIMELEN, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, CHU Strasbourg
 Brigitte BRESSAC- BONNET DE PAILLERETS, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), PH, Génétique moléculaire, Gustave Roussy, CLCC, Villejuif,

Mireille COSSEE, docteur en médecine (MD), MCU-PH, Génétique moléculaire, Montpellier
Claire PRESSIAT, docteur en pharmacie (PhD), PH, Henri Mondor, Créteil
Frédérique SABOURDY, docteur es science (PhD), MCU-PH, , Toulouse
Erell GUILLERM, docteur en pharmacie (PhD), PH, Génétique moléculaire, Hôpital de la Pitié
Salpêtrière-Sorbonne Université, APHP
Delphine MALLET, docteur es science (PhD), Hospices Civils de Lyon
Vincent LAUGEL, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PU-PH, CHU Strasbourg
Elise SCHAEFER, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PH, Génétique clinique, CHU
strasbourg
Valérie BIANCALANA, docteur es science (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, Strasbourg
Emilie LANDAIS, docteur es science (PhD), Ingénieur, Génétique moléculaire, CHU de Reims
Virginie JACQUES, Ingénieur, Génétique moléculaire, CHU Toulouse Purpan
Nadège CALMELS, docteur en pharmacie (PhD), PH, Génétique moléculaire, CHU Strasbourg
Audrey REMENIERAS, docteur en pharmacie (PhD), PH, Génétique moléculaire, Institut Paoli
Calmettes
Virginie GUIBERT, Ingénieur, Génétique moléculaire, CHU Hotel Dieu Nantes
Fabrice AIRAUD, Ingénieur, Génétique moléculaire, CHU de NANTES
Ivan SLOMA, docteur es science (PhD), docteur en pharmacie (PhD), MCU-PH, Génétique
moléculaire, Henri Mondor
Philippe GAULARD, docteur en médecine (MD), PU-PH, Henri Mondor
Laurence CUISSET, docteur es science (PhD), MCU-PH, Génétique moléculaire, Cochin APHP Paris
Anne DE SAINT-MARTIN, docteur en médecine (MD), PH, , CHU de Strasbourg
Fanny DRIEUX, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), PH, , Centre Henri Becquerel
Sophie SCHEIDECKER, docteur es science (PhD), docteur en médecine (MD), MCU-PH, Cytogénétique,
CHU Strasbourg
Laurence LODE, docteur en pharmacie (PhD), PH, Génétique moléculaire, HEGP AP-HP