

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 18 août 2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique

NOR : AFSP1623419A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3121-2-2, L. 4211-1 et R. 5221-4 ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 312-1 ;

Vu l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

Vu l'arrêté du 1^{er} août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 7 juillet 2016 ;

Vu la saisine du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 29 juillet 2016,

Arrête :

Art. 1^{er}. – En application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique, l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) est délivré dans les conditions déterminées à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 18 août 2016.

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale adjointe
de la santé,*

A.-C. AMPROU

ANNEXE

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE DES AUTOTESTS DE DÉTECTION DE L'INFECTION À VIH

a) Préambule

En matière d'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH), compte tenu de la disponibilité de traitements antirétroviraux (ARV) efficaces, la connaissance de son statut sérologique le plus tôt possible présente pour la personne un intérêt individuel et collectif.

La stratégie en matière de dépistage de VIH privilégie l'offre traditionnelle de dépistage sérologique de l'infection par le VIH par une technique Elisa à lecture objective de détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre. En cas de résultat positif de la sérologie, une analyse de confirmation par *western blot* ou *immunoblot* est réalisée sur le même échantillon sanguin. Cette stratégie de dépistage de l'infection à VIH 1 et 2 est détaillée dans l'arrêté du 28 mai 2010 en vigueur, reprenant les recommandations de 2008 de la HAS.

L'arrêté du 9 novembre 2010 dispose des conditions d'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique pour le VIH (TROD VIH), par des professionnels de santé et du personnel non médical exerçant au sein d'associations habilitées par les ARS et ayant suivi une formation préalable sur l'utilisation des TROD VIH.

Ces offres de dépistage par sérologie et par TROD suscitées doivent être en priorité proposées à toute personne ciblée par un dépistage de l'infection à VIH.

Pour ce qui concerne l'autotest de détection de l'infection à VIH : il s'agit d'un nouvel outil supplémentaire de dépistage du VIH. Il est réalisé par l'utilisateur dans un environnement domestique et doit être suivi, en cas de test positif, d'un test de confirmation ainsi que d'une prise en charge en cas de séropositivité confirmée. Un résultat négatif permet de rassurer la personne sur son statut sérologique et peut être l'occasion de lui rappeler les moyens de prévention permettant de rester séronégative.

Dans ce cadre, les autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles (dont l'infection à VIH) peuvent être délivrés par les structures et organismes mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique dans les conditions ci-dessous.

b) Personnes bénéficiaires de la délivrance des autotests VIH

Peuvent bénéficier gratuitement des autotests de détection de l'infection à VIH :

- les populations fortement exposées au risque de transmission du VIH et pour lesquelles des prises de risque à répétition sont identifiées. Pour ces personnes, l'autotest VIH peut servir pour réaliser un « dépistage intermédiaire » entre deux dépistages par sérologie ou par TROD ;
- les personnes qui ne veulent pas entrer dans le système actuel de dépistage ou qui sont réticentes à effectuer un dépistage ;
- les personnes pour lesquelles l'accès aux services de soins est rendu particulièrement difficile du fait de leur situation de précarité administrative, socio-économique ou d'isolement géographique.

c) Modalités d'information et conseils aux personnes recevant l'autotest, portant sur ses conditions de réalisation et ses conséquences

La délivrance d'autotests de détection de l'infection à VIH est effectuée après un premier entretien individuel. Cet entretien peut se faire dans les locaux de la structure, dans les lieux d'intervention, par téléphone ou discussions en ligne. Dans le cas d'un entretien à distance, l'autotest peut être envoyé par courrier. Après ce premier entretien, le bénéficiaire de l'autotest peut faire la demande d'un nouvel autotest sans que lui soit proposé systématiquement un nouvel entretien. Lors de cet entretien, la personne est informée, explicitement et en toute confidentialité :

- du fait qu'elle doit réaliser le dépistage par autotest VIH en toute liberté, en dehors de toutes pressions et contraintes ;
- du fait que l'autotest VIH lui est fourni pour son utilisation personnelle ;
- des conditions pratiques d'utilisation de l'autotest et d'interprétation des résultats (négatif, positif ou indéterminé), nécessaires à un usage libre et autonome de l'autotest. Différents documents sont fournis avec l'autotest VIH, dont la notice d'information du fabricant avec ses consignes d'utilisation à suivre ;
- des limites inhérentes à l'autotest de détection de l'infection à VIH, notamment liées à la fenêtre de séroconversion d'une durée de trois mois (délai entre l'infection et le moment auquel le test devient positif), ainsi que des risques de résultats faussement positifs (faux positifs) ou négatifs (faux négatifs), liés aux performances théoriques du test, aux erreurs de manipulation ou de lecture mais aussi au non-respect de la fenêtre de séroconversion pour ce qui concerne les faux négatifs ;
- des différents supports existants d'assistance à distance, dont Sida Info Service (0800 840 800, appel anonyme et gratuit) ;
- de l'existence à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'un système de vigilance sur ces dispositifs, appelé réactovigilance, en application duquel la personne peut signaler à l'agence tout incident ou défaillance relatif à l'autotest (reactovigilance@ansm.sante.fr) ;
- des modalités d'élimination des déchets : l'autotest usagé doit être de préférence ramené à la structure pour y être éliminé.

Pour rappel, les déchets issus de l'activité de dépistage par autotest de l'infection à VIH 1 et 2 sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) au sens des dispositions de l'article R. 1335-1 du code de la santé publique. Ils sont pris en charge selon les règles d'hygiène et d'élimination applicables au sein des établissements, organismes, centres et structures de prévention ou associatives mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique, prévues à l'annexe 1.10 de l'arrêté du 9 novembre 2010 modifié.

d) Informations/accompagnement sur les conditions de prise en charge de l'infection à VIH

La personne qui délivre l'autotest de détection à infection VIH renseigne le bénéficiaire sur les conditions de prise en charge, en fonction des résultats de l'autotest. Elle lui indique que :

- tout résultat positif de l'autotest VIH doit être confirmé par la réalisation d'un test de diagnostic biologique par un laboratoire de biologie médicale, dans les conditions définies à l'article 1^{er} de l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence. En cas de résultat positif, l'usager est orienté vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé, afin d'entamer un parcours de soin et de bénéficier d'une prise en charge. Les

coordonnées des structures de prise en charge géographiquement compétentes sont fournies à la personne ainsi que les coordonnées de structures pour le soutien, conseil et accompagnement vers cette prise en charge thérapeutique ;

- tout résultat négatif de l'autotest VIH doit prendre en compte les limites inhérentes à l'interprétation du résultat de l'autotest, voire dans ce cas de l'éventualité de réaliser un examen de biologie médicale, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH. Il est important de rappeler que, pour une prise de risque datant de moins de 48 heures, la personne doit se rendre aux urgences, dans un service de maladies infectieuses, pour bénéficier d'un éventuel traitement prophylactique post-exposition. La personne doit également être informée de l'existence des moyens de prévention du VIH et des structures de prévention et de dépistage du VIH, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (IST) telles que les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des IST (CeGIDD), les médecins généralistes, les laboratoires de biologie médicale publics ou privés, les associations habilitées pour réaliser des TROD.

e) Personnel des structures susmentionnées pouvant délivrer les autotests

Les autotests de détection de l'infection par le VIH peuvent être délivrés par les personnels salariés ou bénévoles suivants exerçant ou intervenant dans les établissements, organismes et centres mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique :

- les personnels médicaux ;
- les personnels non médicaux ayant suivi une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV de l'arrêté du 1^{er} août 2016 fixant les conditions de réalisation des TROD.