

## CAHIER DES CHARGES APPLICABLE AUX ETABLISSEMENTS OU SERVICES MEDICAUX-SOCIAUX ET STRUCTURES ASSOCIATIVES IMPLIQUEES DANS LA PREVENTION OU LA REDUCTION DES RISQUES SOUHAITANT REALISER DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DU VIH OU DU VIRUS DE L'HEPATITE C (TROD VIH/VHC)

*Le contenu de ce document est celui des annexes I, V et VI de l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 fixant les conditions de réalisation des TROD de l'infection par le VIH et le VHC en milieu médico-social ou associatif, également téléchargeable sur le site de l'ARS.*

*Toute structure impliquée dans la prévention ou la réduction des risques associés à la consommation de substances psychoactives et souhaitant réaliser des TROD VIH ou VHC doit être en mesure de se conformer aux prescriptions de ce cahier des charges en vue du dépôt de son dossier de demande d'habilitation ou d'autorisation complémentaire (téléchargeables sur le site de l'ARS).*

### Préambule

Le recours aux tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'hépatite C (VHC) ou à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) doit contribuer à compléter l'offre traditionnelle de dépistage de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 existante (1) auprès des populations et des individus les plus exposés au risque de transmission du VHC ou du VIH, notamment les populations ayant des difficultés à recourir à des structures de soins ou de prévention quelle qu'en soit la raison (géographique, sociale...) et les populations non ou insuffisamment dépistées qui seraient plus facilement convaincues du fait d'un dépistage immédiat par un test rapide.

Les **établissements ou services médico-sociaux**, qui souhaitent disposer d'une autorisation complémentaire délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé, participent à cet objectif de prévention et de dépistage de maladies transmissibles chez les publics auprès desquels ils interviennent. L'usage de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) est subordonné au respect du cahier des charges détaillé ci-dessous.

Les **structures associatives** impliquées dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, qui envisagent de réaliser des interventions de dépistage en recourant aux TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2, sont soumises, afin de garantir la satisfaction de cet objectif ainsi que la qualité de l'offre de dépistage proposée, à la conclusion d'une convention d'habilitation avec le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions prévues à l'article 4 de l'arrêté et sous réserve du respect du cahier des charges détaillé ci-dessous.

## **1. Objectifs de l'offre de dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2**

1.1. Les offres de dépistage recourant à des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 ont pour objectif de permettre aux populations les plus exposées au risque de transmission de ces virus ou les plus isolées du système de soins :

- un accès facilité et renouvelé à la connaissance de leur statut sérologique vis-à-vis de l'infection par le VHC ou à VIH
- une adaptation des stratégies préventives de chacun en fonction de la connaissance actualisée de son statut sérologique et de celle de ses partenaires ou de son entourage
- l'entrée et l'accompagnement dans une démarche de soins la plus précoce possible pour les personnes découvertes porteuses du VHC ou d'un VIH.

1.2. La facilité d'utilisation du TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 permet son usage «hors les murs» et à des horaires diurnes ou nocturnes en vue d'aller au devant des populations les plus éloignées d'une offre traditionnelle de dépistage ou de celles qui n'y ont pas recours. Il s'agit de proposer à ces populations un dépistage par TROD intégré dans une offre complète de prévention (information, conseils, distribution de documents et de matériel de prévention ou de réduction des risques, orientation éventuelle vers d'autres dépistages...).

## **2. Publics concernés**

Les TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 n'ont pas d'indication pour le dépistage de ces infections en population générale. Peuvent bénéficier prioritairement du TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 les populations et les personnes les plus exposées au risque de transmission du VHC ou du VIH 1 et 2, telles que définies dans les avis de la Haute Autorité de santé (2).

Sont ainsi notamment concernées:

- pour l'infection à VIH : les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois, les populations des départements français d'Amérique, les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives par injection, les personnes originaires d'une zone de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, les personnes en situation de prostitution, les personnes détenues, les personnes transsexuelles, les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH
- pour l'infection par le VHC : les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives, les personnes originaires d'une zone de forte prévalence, les personnes détenues, les personnes vivant avec le VIH, les personnes ayant au moins un autre facteur de risque (antécédent de transfusion, situation de précarité, pratiques sexuelles traumatiques, réalisation d'un tatouage ou d'un piercing...).

Chez les personnes mineures, un TROD de l'infection à VIH 1 et 2 ou par le VHC peut être pratiqué à la condition que les titulaires de l'autorité parentale en soient informés et y aient consenti au préalable en vertu de l'article 371-1 du code civil.

Lorsque ce dépistage s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure et dans le cas où la personne mineure s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé, sont autorisés à pouvoir déroger au recueil du consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale :

- selon les articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 du code de la santé publique, un médecin, une sage-femme ou un infirmier, dans le respect de l'article L. 4311-1 du code de la santé publique
- selon l'article L. 6211-3-1 du code de la santé publique, le personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant des établissements ou services autorisés ainsi que des structures associatives habilitées, mentionnés respectivement aux paragraphes 3 et 4 ci-dessous.

Dans ces circonstances, les professionnels de santé ou les personnels formés doivent dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Si le mineur maintient son opposition, ces professionnels de santé ou ces personnels peuvent mettre en œuvre le dépistage. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Chez les personnes non francophones, si celles-ci ne peuvent pas comprendre l'information donnée, le recours à l'interprétariat doit être envisagé.

### **3. Etablissements ou services médico-sociaux réputés pouvant réaliser le dépistage par TROD VIH ou VHC sous couvert de la délivrance d'une autorisation complémentaire par le directeur général de l'agence régionale de santé (DGARS)**

Il s'agit des établissements ou services médico-sociaux impliqués dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives ayant déposé une demande d'autorisation complémentaire auprès du DGARS pour mettre en œuvre l'offre de dépistage par TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC.

La demande d'autorisation complémentaire doit se faire dans le respect des modalités prévues à l'annexe II de l'arrêté. Seuls les établissements ou services médico-sociaux disposant de cette autorisation complémentaire accompagnée de la liste indiquant le nombre et la qualité des personnes désignées pour réaliser des TROD peuvent recourir à l'utilisation de ces TROD chez les personnes auprès desquelles ils interviennent. Sont ainsi visés par l'article 3 de l'arrêté: les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue (CAARUD), les appartements de coordination thérapeutique (ACT) mentionnés au 9o de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

### **4. Structures associatives pouvant être habilitées par voie conventionnelle par l'ARS pour la réalisation du dépistage par TROD VIH ou VHC**

Il s'agit de structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives conformément à leur objet statutaire ou social. L'association doit être régulièrement déclarée en préfecture selon la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association. Une demande d'habilitation doit être déposée auprès du DGARS dans le respect des modalités prévues à l'annexe III de l'arrêté. L'habilitation est délivrée à la personne morale ou à la personne physique responsable de la structure associative.

### **5. Personnel exerçant ou intervenant dans ces structures**

5.1. Le personnel exerçant ou intervenant dans les établissements ou services médico-sociaux ou les structures associatives habilitées doit être en nombre suffisant pour répondre à l'organisation de l'offre de dépistage proposée par l'établissement ou la structure, à sa capacité envisagée d'accueil et de réalisation de TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2.

5.2. Au sein de l'établissement ou service médico-social ou de la structure associative habilitée, les personnes pouvant réaliser un dépistage par TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 sont: – les personnels médicaux, salariés ou bénévoles; – les personnels non médicaux, salariés ou bénévoles, ayant suivi la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation définie à l'annexe IV.

5.3. Pour les établissements ou services médico-sociaux, le nombre et la qualité des personnes formées, pouvant réaliser ces tests au sein de l'établissement médico-social, figurent en annexe de la demande d'autorisation complémentaire et la liste nominative de ces personnes est tenue à disposition de l'agence régionale de la santé (ARS) au sein de l'établissement ou du service. Le responsable de l'établissement ou service médico-social doit actualiser la liste lors de tout changement intervenant parmi le personnel formé. Pour la structure habilitée, la liste nominative précisant la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests est annexée à la convention d'habilitation. Le responsable de la structure est tenu d'informer l'ARS territorialement compétente de tout changement intervenant dans cette liste. La liste nominative des personnes formées est tenue à la disposition du public accueilli par l'établissement ou la structure.

5.4. Le responsable de l'établissement ou service médico-social ou de la structure associative habilitée veille à la mise à jour des compétences de ce personnel, notamment au vu des évolutions intervenant dans le champ des hépatites virales, du VIH et des IST.

5.5. Une convention de mise à disposition de personnel peut être conclue entre deux structures associatives pour définir les conditions d'intervention des personnels mis à disposition par une structure auprès de l'autre structure habilitée. La convention de mise à disposition précise l'étendue des obligations de chacune des structures associatives, la durée de la mise à disposition, les modalités d'intervention des personnes formées et les conditions de responsabilité en cas de dommage survenu à l'occasion de l'activité de TROD. La liste nominative des personnes intervenant pour l'association habilitée doit intégrer le personnel mis à disposition si celui-ci pratique des TROD et, en conséquence, être transmise à l'ARS.

## **6. Locaux et lieux d'intervention**

Les locaux et lieux d'intervention des personnes pouvant réaliser des TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 conformément aux dispositions de l'arrêté peuvent être fixes (établissement ou service médico-social, local associatif, établissement pénitentiaire, lieux de vie et de convivialité des populations ciblées...) ou mobiles (bus, tente, stand itinérant...) mais doivent toujours être organisés, selon leur configuration, de telle manière à préserver un accueil individualisé et une remise du résultat du TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 dans des conditions garantissant la confidentialité.

Ils doivent aussi permettre le respect des règles d'hygiène et d'asepsie nécessaires à la réalisation des tests (cf. paragraphe 11 *infra*). Quand les interventions dans des lieux mobiles sont réalisées par un médecin, une autorisation doit être demandée au conseil départemental de l'ordre des médecins, conformément à l'article R. 4127-74 du code de la santé publique.

L'implantation de l'établissement ou service médico-social ou de la structure associative habilitée peut faire l'objet d'une communication voire d'une signalisation qui est communiquée au préalable à l'ARS territorialement compétente.

## **7. Recommandations de bonnes pratiques**

L'établissement ou service médico-social ou la structure associative habilitée doivent garantir le respect des recommandations de bonnes pratiques définies à l'annexe I de ce document et, en cas d'intervention au sein d'un établissement pénitentiaire, à son annexe II.

## **8. Confidentialité**

8.1. L'établissement ou service médico-social ou la structure associative habilitée peuvent proposer un accueil anonyme. Dans tous les cas, les échanges avec les intervenants sont strictement confidentiels.

8.2. Toute information à caractère personnel, a fortiori relative à l'état de santé de la personne testée, recueillie dans ce cadre sur support papier ou informatique doit être conservée dans des conditions matérielles garantissant la confidentialité des informations, en conformité avec la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

## **9. Règles d'utilisation des réactifs servant au test rapide d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2**

9.1. Seul est autorisé l'usage de réactifs, sur sang total, sérum, plasma ou liquide cravulaire (cette matrice biologique ne peut être utilisée que pour certains TROD de l'infection par le VHC et que s'il est impossible d'effectuer un prélèvement de sang par microponction), selon les caractéristiques du test utilisé, revêtus du marquage CE. Ces réactifs doivent être utilisés et conservés conformément aux instructions des fabricants (notice d'utilisation). Pour choisir le TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2, l'établissement ou service médico-social ou la structure associative habilitée tiennent compte de l'évolution des performances techniques des différents réactifs disponibles sur le marché en se référant aux informations dont dispose l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il appartient à la personne responsable de l'établissement ou service médico-social ou de la structure associative de vérifier que les TROD sont utilisés dans l'établissement, le service ou la structure par des personnes ayant été formées aux conditions de leur utilisation.

9.2. Les réactifs font l'objet d'une traçabilité permettant de conserver, sur un document unique, le nom de l'intervenant, le numéro de lot du réactif utilisé, la date de péremption du test, les coordonnées de la personne pour laquelle il a été utilisé (code identifiant si anonyme, ou prénom, nom patronymique et date de naissance) et le résultat du test.

9.3. Dans le cadre de la réactovigilance, toute défaillance ou altération du TROD susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (3).

## **10. L'articulation avec le réseau de prise en charge et les partenariats**

10.1. En cas de TROD positif pour le VHC ou le VIH, la personne concernée est systématiquement orientée (voire accompagnée si nécessaire) vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation par un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, d'un diagnostic biologique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et, si besoin, d'une prise en charge médicale. Le responsable de l'établissement ou service médico-social ou de la structure associative habilitée conclut des conventions notamment avec :

- un ou plusieurs établissements de santé, incluant les permanences d'accès aux soins de santé (PASS), susceptibles de prendre en charge des personnes séropositives pour le VHC ou le VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH
- un ou plusieurs centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des IST (CeGIDD).

10.2. L'offre de dépistage proposée par l'établissement ou service médico-social ou la structure associative habilitée doit s'inscrire dans le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection par le VHC ou à VIH ainsi que des associations de malades ou d'utilisateurs du système de santé, tel que coordonné par l'ARS, en lien avec le comité de coordination de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH) ou avec un service expert de lutte contre les hépatites virales dans le territoire duquel sont situés l'établissement, le service ou la structure.

10.3 Dans le cadre de cette coordination, des actions de dépistage peuvent être conduites, dans et hors les murs, par l'établissement ou service médico-social autorisé ou la structure associative habilitée en partenariat avec des CeGIDD, des établissements de santé ou des services de santé œuvrant sur le même territoire de santé, pour aller au-devant des publics les plus concernés.

## **11. Règles d'hygiène et d'élimination des déchets**

11.1. L'établissement ou service médico-social autorisé ou la structure associative habilitée garantit à chaque personne accueillie les conditions d'hygiène et d'asepsie indispensables au respect de l'environnement et des personnes, notamment un point d'eau et un système d'élimination des déchets

11.2. Les déchets issus de l'activité de dépistage par test rapide d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) au sens des dispositions de l'article R.1335-1 du code de la santé publique (CSP).

11.3. En tant que producteurs de DASRI (art. R.1335-2 du CSP), les établissements ou services médico-sociaux autorisés ou les structures associatives habilitées sont tenus de les gérer conformément aux dispositions fixées aux articles R. 1335-3 à R. 1335-8 du CSP.

Ils doivent:

- réaliser le tri de ces DASRI tel que mentionné à l'article R. 1335-5 du CSP
- disposer des emballages adaptés à la nature des DASRI mentionnés à l'article R. 1335-6 du CSP et à l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine.

Par ailleurs, les DASRI doivent être:

- entreposés conformément à l'article R. 1335-7 du CSP et à l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques;
- éliminés conformément aux articles R. 1335-3, R. 1335-4 et R. 1335-8 du CSP et à l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

A ce titre, les établissements ou services médico-sociaux ou les structures associatives cités ci-dessus doivent établir une convention avec une société de collecte ou avec l'établissement qui prend en charge l'élimination des DASRI qu'ils produisent. Les dispositions relatives à leur contrôle sont fixées aux articles R. 1335-13 à R. 1335-14 du CSP.

## **12. Procédure d'assurance qualité**

Le responsable de l'établissement ou service médico-social autorisé ou de la structure associative habilitée, formalise, dans un document écrit, la procédure d'assurance qualité mise en œuvre pour la réalisation du dépistage par test rapide d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2. Ce document consigne:

- les modalités de proposition des tests dans des conditions permettant de recueillir un consentement éclairé de la personne concernée, avec recours à l'interprétariat professionnel si nécessaire
- les modalités de remise individuelle des résultats à la personne concernée, dans des conditions garantissant la confidentialité
- les types et les spécifications techniques des TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 retenus pour réaliser le dépistage ainsi que leurs modalités de conservation
- les modalités de traçabilité des tests réalisés et des résultats remis aux personnes dépistées
- les modalités de prise en charge en cas d'accident d'exposition au sang
- la liste des personnes salariées et bénévoles formées en application de l'annexe IV et désignées par le responsable de l'établissement ou service médico-social ou de la structure associative habilitée comme pouvant pratiquer des TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2, interpréter et remettre leurs résultats
- les attestations de suivi de formation de ces personnes
- les modalités de formation interne ou externe et de mise à jour régulière des compétences du personnel pouvant réaliser ces TROD
- les dispositions prévues et les accords partenariaux conclus pour faciliter l'accès à la confirmation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 positifs et à la prise en charge des personnes concernées par des services spécialisés de l'infection par le VHC ou à VIH
- le document permettant le respect des règles d'hygiène et d'asepsie et d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux, notamment la convention avec la société de collecte de DASRI ou avec l'établissement qui prend en charge leur élimination
- les copies des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques;
- l'attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2
- les modalités de traitement des incidents de réactovigilance.

## **13. Bilan de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 par l'établissement ou service médico-social ou la structure associative habilitée**

Le responsable de l'établissement ou service médico-social ou de la structure associative habilitée adresse, le 31 mars de chaque année, au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente un bilan de cette activité au cours de l'année écoulée.

Pour les établissements ou services médico-sociaux impliqués dans la réduction des risques associés à la consommation de substances psychoactives (CAARUD, CSAPA) un bilan d'activité de dépistage par TROD est annexé à la circulaire interministérielle no DGCS/SD1/SD5C/DGS/DSS/DB/2013/339 du 6 septembre 2013 relative à la campagne budgétaire pour l'année 2013 des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques, en complément du rapport d'activité annuel.

Pour les structures associatives, le bilan annuel d'activité présente notamment :

- le nombre de personnes dédiées à l'activité (professionnels de santé et non-professionnels de santé)

- le nombre total de TROD VIH ou VHC réalisés et leur répartition selon les publics
- les antécédents de recours au dépistage chez les personnes testées
- les nombres de TROD VIH ou VHC positifs, dont les nombres de TROD VIH ou VHC positifs confirmés par les examens de biologie classiques
- le nombre de personnes ayant un TROD VIH ou VHC positif et une prise en charge de leur infection dans les 3 mois suivant la date du TROD positif.

Un modèle de bilan d'activité sera téléchargeable sur le site du ministère chargé de la santé.

---

(1) Par exemple, les laboratoires de biologie médicale, les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des IST (CeGIDD), les médecins libéraux, les établissements ou services de santé.

(2) HAS 2008. Recommandations - Dépistage de l'infection par le VIH en France - Modalités de réalisation des tests de dépistage. HAS 2009. Dépistage de l'infection par le VIH en France: stratégies et dispositif de dépistage. HAS 2014. Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C.

(3) La déclaration à l'ANSM peut se faire par fax (01-55-87-42-82) ou par mail ([reactovigilance@ansm.sante.fr](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr)).

---

## ANNEXE I

### RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES ENCADRANT L'UTILISATION DES TROD DU VIH ET DU VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC)

#### **I. – Finalité du test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et modalités d'information et d'accompagnement des personnes testées :**

- un TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 ne peut être proposé pour un bénéficiaire autre que celui de la personne testée tel que prévu par les dispositions des articles 1er et 2 de l'arrêté
- le consentement libre et éclairé du patient dûment informé, le cas échéant avec l'assistance d'un interprète, est recueilli avant la réalisation de tout TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2. Lorsque ce consentement est recueilli par un professionnel de santé, celui-ci se conforme aux dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du code de la santé publique
- un TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 peut être pratiqué chez une personne mineure à la condition que le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale en soi(en)t inform(é)s et y ai(en)t consenti au préalable en vertu de l'article 371-1 du code civil. Lorsque ce dépistage s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure et dans le cas où la personne mineure s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé, sont autorisés à pouvoir déroger au recueil du consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale:
  - selon les articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 du code de la santé publique (CSP), un médecin, une sage-femme ou un infirmier dans le respect de l'article L. 4311-1 du CSP
  - selon l'article L. 6211-3-1 du CSP, le personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant des établissements ou services autorisés ainsi que des structures associatives habilitées, mentionnés respectivement aux paragraphes 3 et 4 ci-dessous.
- Dans ces circonstances, les professionnels de santé ou les personnels formés doivent dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Si le mineur maintient son opposition, ces professionnels de santé ou ces personnels peuvent mettre en œuvre le dépistage. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix
- toute personne qui pratique ce test ou toute personne qui en bénéficie doit savoir que ce test ne permet qu'une orientation diagnostique et ne constitue en aucun cas un diagnostic biologique; – l'information de la personne testée quant au résultat du test est délivrée au cours d'un entretien individuel, dans un espace permettant de conserver la complète confidentialité nécessaire à cet entretien
- en cas de résultat positif du TROD de l'infection par le VHC ou à VIH, la personne concernée est systématiquement orientée (voire accompagnée si nécessaire) vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation par un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, d'un diagnostic biologique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et, si besoin, d'une prise en charge médicale
- en cas de résultat négatif du TROD de l'infection par le VHC ou à VIH, la personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test et de la possibilité de réaliser un examen de biologie médicale, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHC
- il est proposé une information sur l'infection à VIH, les hépatites virales et les infections sexuellement transmissibles à toute personne bénéficiant d'un TROD par le VHC ou à VIH 1 et 2 ainsi qu'une orientation vers un lieu de dépistage et/ou de prise en charge de ces IST si nécessaire.

**II. – Règles applicables aux établissements ou services médico-sociaux, aux structures associatives habilitées et aux personnes réalisant les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 :**

- les personnes réalisant les TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 sont soumises au secret professionnel, dont la révélation est punie dans les conditions définies par l'article 226-13 du code pénal
- les TROD de l'infection par le VHC ou par les VIH 1 et 2 sont utilisés et conservés conformément aux instructions des fabricants.

## ANNEXE II

# RECOMMANDATIONS POUR LA MISE EN OEUVRE DES TROD DU VIH OU DU VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC) AUPRÈS DES PERSONNES DÉTENUES

### Préambule

Les personnes placées sous main de justice doivent avoir accès à une qualité et continuité de soins équivalente à celle de la population générale, comme affirmé par la loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection et réaffirmé par la loi pénitentiaire du 24 novembre 2009.

La prise en charge sanitaire des personnes détenues nécessite de prendre en compte leur situation sanitaire particulière mais également le contexte du monde carcéral et ses contraintes. Le plan d'actions stratégiques en faveur de la santé des personnes placées sous main de justice 2010-2014 vise à améliorer leur accès au dépistage du VIH, des hépatites et des IST (à l'entrée et en cours de détention).

Il en ressort que les TROD présentent un réel intérêt pour améliorer le dépistage du VIH ou du VHC pour les personnes détenues à la condition que leur usage complète l'offre existante et ne s'y substitue pas. La présente annexe a pour objet de préciser les recommandations de bonnes pratiques spécifiques à respecter pour la mise en œuvre des TROD auprès des personnes détenues.

### **1. Subsidiarité de l'offre de dépistage par TROD par rapport au dépistage conventionnel, pour répondre à des besoins et des occasions spécifiques**

Il appartient aux soignants de l'unité sanitaire de proposer un dépistage conventionnel du VIH et des hépatites virales B et C aux personnes détenues, au moment de l'entrée en détention, et de renouveler cette proposition en cours de détention. Ce dépistage permet de procéder simultanément au diagnostic de plusieurs infections, sans en omettre, ce qui est important compte tenu de la forte prévalence du VIH et des hépatites virales parmi les personnes détenues (cinq à six fois celle de la population générale).

Ce dépistage doit être aussi l'occasion d'évoquer les pratiques et prises de risque et les moyens de se protéger à travers un counselling adapté à la situation de chaque personne.

Le guide méthodologique sur la prise en charge sanitaire des personnes sous main de justice publié par circulaire interministérielle du 30 octobre 2012 prévoit également les conditions de l'intervention, en complément et en lien avec l'unité sanitaire, de centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) qui peuvent proposer des dépistages conventionnels anonymes et gratuits du VIH et/ou des hépatites virales B et C.

L'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, pris en application de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique, autorise la pratique des TROD par des médecins ou des professionnels de santé placés sous leur responsabilité et précise les conditions de réalisation. Des TROD peuvent donc être réalisés par les unités sanitaires des établissements pénitentiaires et par les CeGIDD.

L'usage des TROD proposé par les intervenants des établissements ou services médico-sociaux ou des structures associatives habilitées par l'ARS en application de l'arrêté peut constituer une alternative intéressante aux examens conventionnels, lorsqu'il est de nature, dans certaines situations, à faciliter, par

sa simplicité, sa rapidité, et l'immédiateté de son résultat, l'acceptation par la personne détenue de la proposition de dépistage à l'entrée, son renouvellement à intervalle régulier en cours de détention ainsi qu'au moment de la sortie (par exemple les personnes à capital veineux endommagé ou réticentes aux prélèvements sanguins, personnes ne souhaitant pas s'adresser à l'unité sanitaire...). Il est rappelé que les TROD VIH sont aussi recommandés dans les situations d'urgence telles que celles mentionnées dans l'arrêté du 28 mai 2010 (accident d'exposition au sang ou sexuelle; urgence diagnostique d'une pathologie aiguë évocatrice du stade sida).

## **2. Nécessaire articulation et concertation de l'offre de dépistage par TROD mise en œuvre par les établissements ou services médico-sociaux autorisés ou les structures associatives habilitées avec les autorités sanitaires et pénitentiaires**

Au regard de l'offre existante proposée par l'unité sanitaire (et complétée le cas échéant par un CeGIDD), il convient de veiller à ce que l'intervention envisagée au sein d'un ou plusieurs établissements pénitentiaires par un établissement ou service médico-social ou une structure associative habilitée à réaliser des TROD VIH ou VHC fasse l'objet:

– d'un diagnostic local et d'une concertation préalable avec l'unité sanitaire (US), les autorités sanitaires (ARS) et les autorités pénitentiaires

– d'un protocole d'intervention concerté avec l'US et l'établissement pénitentiaire pour définir: le local de réalisation qui doit répondre aux exigences de confidentialité mentionnées au point 3 *infra*; les conditions d'accès de l'intervenant et d'introduction du matériel de dépistage au sein de l'établissement; la périodicité d'intervention; les modalités d'information des personnes détenues; la coordination de cette action avec l'offre de soins offerte par l'unité sanitaire (dont signalement et orientation à l'US des personnes dont le résultat est positif) et le programme d'éducation pour la santé mis en œuvre dans l'établissement

– d'une mention du ou des établissements pénitentiaires où cette intervention est envisagée dans la demande et dans l'autorisation complémentaire ou la convention d'habilitation conclue avec l'ARS

– d'une autorisation par l'établissement pénitentiaire des intervenants des établissements médico-sociaux autorisés ou des associations habilitées par l'ARS à réaliser des TROD à pénétrer au sein de l'établissement pénitentiaire.

## **3. Respect des modalités d'information et de recueil du consentement des personnes détenues et de la confidentialité de la réalisation et du résultat**

Dans ce domaine, les recommandations de bonnes pratiques figurant dans le cahier des charges s'appliquent également à l'offre de dépistage par TROD VIH ou VHC auprès des personnes détenues.

Le contexte du monde carcéral et ses contraintes font qu'une vigilance toute particulière est à accorder dans le protocole d'intervention mentionné au point 2 :

– aux modalités de l'information préalable et du recueil du consentement libre et éclairé de la personne détenue par la personne qui propose le test, qui doivent être adaptées au profil des personnes détenues et comprendre, le cas échéant, l'assistance d'un interprète professionnel. En effet, une forte proportion d'entre elles sont originaires de pays de forte endémicité au regard du VIH ou des hépatites virales et peuvent présenter des difficultés de compréhension ou mal maîtriser la langue française :

- au respect du secret professionnel par les intervenants réalisant les TROD
- au respect de la confidentialité dans les locaux de réalisation des TROD et lors de l'entretien individuel de remise du résultat. A cet égard, la remise d'un résultat écrit est de nature à pouvoir soulever des difficultés si la personne détenue n'est pas en mesure de pouvoir conserver en cellule un document personnel en toute confidentialité. La personne détenue peut transmettre le résultat du test à l'unité sanitaire afin qu'il soit placé dans son dossier médical.