

Autotests et Tests rapides d'orientation diagnostic (TROD) - Synthèse -

Les autotests et les TROD relèvent du même statut juridique, ce sont des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)** (1.). Ils sont encadrés à ce titre par les articles L. 5221-1 et s. et R. 5221-1 du CSP, par transposition de la directive 98/79/CE. Il s'agit donc d'un statut juridique communautaire permettant le libre-échange entre Etats-membres de l'UE. Les **autotests** (2.) et les **TROD** (3.) diffèrent de par leurs conditions d'utilisation qui vont leur conférer pour chacun un régime juridique spécifique. Les autotests sont en effet destinés à être utilisés par le public alors que les TROD sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé ou par des personnes formées.

1. Les DMDIV

Selon l'article L. 5221-1, « *Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.* »

Dès lors qu'un produit répond à cette définition, sa mise sur le marché sera conditionnée à l'obtention d'un marquage CE garant notamment de la conformité du produit aux exigences essentielles. Les fabricant et distributeurs en gros doivent se déclarer auprès de l'ANSM qui effectue un contrôle a posteriori de la mise sur le marché et de la conformité et qui met en œuvre le dispositif de réactovigilance.

2. Les autotests

Les autotests sont, pour la quasi-totalité¹, des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.**

La directive européenne définit pour sa part la notion de « *dispositif destiné à des autodiagnostic* », comme étant « *tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique* » et prévoit des exigences spécifiques à leur mise sur le marché.

2.1. La cession au public (vente ou à titre gratuit) des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public relève en principe du monopole pharmaceutique, telle que prévue au 8° de l'article L. 4211-1 du CSP.

Toutefois des régimes dérogatoires existent pour les tests de grossesse et d'ovulation et pour les autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles.

¹ A noter que selon les guidelines de la Commission européenne en matière de qualification des produits de santé, les tests de dépistage des drogues et alcool ne relèvent pas du statut de DMDIV, sauf en cas de finalité médicale. Par exemple, les éthylotests ne sont pas des DMDIV, c'est la raison pour laquelle ils avaient été ajoutés à la liste des marchandises autorisées afin que les pharmaciens puissent les vendre.

L'article L. 4211-1 du CSP prévoit en effet que « *Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : [...] 8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.* »

Cette disposition a été introduite en 2001 par voie d'ordonnance² et a été modifiée par la loi Hamon de 2014³ qui a exclu du monopole les tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que les tests d'ovulation, qui peuvent donc être vendus désormais en dehors des officines.

Récemment, l'article 39 de la loi de modernisation de notre système de santé⁴ a instauré un régime dérogatoire à ce monopole pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles dont la liste est fixée par arrêté ministériel et qui peuvent être délivrés par certains centres sanitaires.

2.2. Les « dispositifs médicaux destinés à être utilisés par le public » figurent également sur la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine prévue par l'arrêté du 15 février 2002 modifié, pris en application de l'article L 5125-24 du CSP.

2.3. Concernant leur mise à disposition en officine, l'article R. 5125-9 du CSP prévoit que les DMDIV destinés à être utilisés par le public ne doivent pas être mis en accès direct au public, à l'exception des tests de grossesses et d'ovulation.

2.4. Enfin, un article L. 5221-6 du code de la santé publique prévoit que compte tenu des précautions d'utilisation et d'interprétation qu'ils exigent, certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

3. Les Tests rapides d'orientation diagnostic (TROD)

Les TROD sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par des professionnels de santé ou par du personnel formé.

La réalisation de ces tests est prévue à l'article L 6211-3 qui dispose que : « *Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.* »

Il est prévu également qu'un arrêté ministériel établisse :

- la liste des tests autorisés dans ce cadre ;
- les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests ;
- leurs conditions de réalisation ;
- les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée

² Ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/ CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

³ Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation

⁴ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

et relevant de structures de prévention et associatives, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles.

- les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test.

Les textes prévoient donc expressément que la réalisation de TROD ne constitue pas un acte de biologie médicale. Par conséquent, la réalisation de TROD n'est pas susceptible de constituer un délit d'exercice illégal de la biologie médicale.

Les arrêtés correspondants ont été publiés au JO le 5 août 2016⁵ (voir en annexe). Pour mémoire, un premier arrêté TROD avait été publié en 2013 et avait été ensuite annulé par le Conseil d'Etat⁶.

L'arrêté du 1er 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 concerne plus particulièrement les pharmaciens, en prévoyant la réalisation des tests suivants :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité	
Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète.
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

Les syndicats de biologistes ont déposé un recours auprès du Conseil d'Etat car :

- l'arrêté serait de « nature à compromettre les chances des patients en ralentissant indûment les orientations thérapeutiques », en accordant aux pharmaciens d'officines la réalisation des tests de dépistage de l'angine et de la grippe,
- les biologistes médicaux ne figurent pas parmi les professionnels de santé habilités à recourir aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) du VIH.
- l'arrêté méconnaîtrait les impératifs de santé publique signalés par la CNBM, tels que les risques de faux négatifs».



⁵ Arrêté du 1er 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

⁶ Cet arrêté avait été annulé compte tenu de l'irrégularité d'une procédure, la consultation d'une commission faisant défaut (Conseil d'Etat N° 371236)

Annexe

1. Directive 98/79/CE

Exigences applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic :

Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs.

Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.

7.1. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à :

— assurer que le dispositif est facile à utiliser par l'utilisateur profane prévu dans toutes les phases de la manipulation

et

— réduire autant que possible le risque d'erreurs de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif et dans l'interprétation des résultats.

7.2. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, comprendre un contrôle par l'utilisateur, c'est-à-dire une procédure lui permettant de vérifier, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.

[...]

8.7 La notice d'utilisation doit comprendre, le cas échéant, les indications les spécifications applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic :

— les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane; les informations doivent comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs,

— certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s),

— l'information fournie doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant,

— les informations doivent également préciser que, lorsqu'un dispositif destiné à des autodiagnostic est utilisé à des fins de contrôle d'une maladie existante, le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin;

2. Dérogation au monopole pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles

2.1. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé – art. 39 :

Création de l'article L. 3121-2-2 : Par dérogation au 8° de l'article L. 4211-1, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles mis sur le marché conformément au titre II du livre II de la cinquième partie du présent code et à la directive 98/79/ CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1988 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peuvent être délivrés par :

1° Les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic habilités en application de l'article L. 3121-2 ;

2° Les organismes de prévention sanitaire habilités, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection aux virus de l'immunodéficience humaine ;

3° Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue et les appartements de coordination thérapeutique mentionnés au 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles .

Cet arrêté précise également les conditions particulières de la délivrance de ces autotests ainsi que les modalités selon lesquelles la personne est conseillée, accompagnée et informée des conditions de réalisation du test et de ses conséquences et prise en charge.

2.2. 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

2.3. Article R. 5125-9 du CSP : « Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines.

Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Les tests de grossesse et les tests d'ovulation peuvent également être présentés au public en accès direct, dans les mêmes conditions. »

3. Réalisation des TROD

3.1. Article L. 6211-3 (modifié par la LMSS)

Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

Cet arrêté définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles.

Cet arrêté précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test.

3.2. Arrêté du 1er 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

3.3. Arrêté du 1er 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