



Autotests de dépistage du VIH

La vente d'autotests de dépistage du VIH en pharmacie en accès libre, c'est-à-dire sans ordonnance, est programmée en France pour le 1^{er} juillet 2015.

Le Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux (SJB) souhaite à cette occasion saisir le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) afin d'obtenir son avis concernant la vente d'autotests de dépistage du VIH en pharmacie et en libre service (sans ordonnance) au prix de 20 euros environ.

Le SJB a bien pris note de l'avis du CCNE de 2004, révisé le 21 février 2013 concernant la vente de tels autotests, mais sa demande reste motivée à la lecture des éléments suivant :

1) Problèmes posés par les notions de conservation et de traçabilité :

Viennent s'ajouter aux limites spécifiques des tests déjà évoquées (faux positifs et faux négatifs) mais toujours d'actualité, la question de la conservation des tests. Une fois le test délivré en pharmacie (en officine ou sur le site Internet de celle-ci), il est impossible de garantir que le patient (qui correspond plus ici à un client), sera en mesure d'assurer, conformément aux préconisations du fournisseur, la conservation du test (conditions de température notamment) jusqu'au moment de la réalisation proprement dite de celui-ci. Ces paramètres incontrôlables viennent majorer le risque de résultats incorrects (notamment de faux négatifs), ce qui est inadmissible en matière de sérologie infectieuse.

Tout aussi grave est la question de la traçabilité. Comment être en mesure de retrouver tous les utilisateurs d'un lot d'autotests qui se révélerait défectueux afin de pouvoir les contrôler ? Cette condition est pourtant impérative, là encore, en matière de sérologie infectieuse.

Rappelons de plus que ce ne seront pas un mais deux tests qui vont être proposés, utilisant deux matrices différentes : l'un salivaire et l'autre sanguin, aux spécificités non superposables (sensibilité...) ce qui complexifie encore une situation déjà bien compliquée.

2) Le VIH est une maladie à déclaration obligatoire :

La notion de confidentialité, que se doit de respecter tout professionnel de Santé, pose par contre de réels problèmes en cas de vente libre de tels autotests : comment assurer en effet l'obligation légale de déclaration obligatoire des cas positifs de VIH ? Comment être sûr qu'une personne « en marge du système de soin » va à coup sûr réintégrer ce même système afin de faire connaître (et contrôler) son statut en cas de positivité à l'autotest. Statut qui, rappelons-le, sera découvert par le patient lui-même à son domicile.

3) Délégation de compétence non endossable :

Déléguer la totale responsabilité de l'achat (assimilable à une auto-prescription de test HIV), de la conservation, de l'exécution, de l'interprétation du résultat et de l'élimination des déchets (potentiellement à risque infectieux) d'un test si particulier que celui du VIH, avec les conséquences potentielles pour l'individu lui-même (impact psychologique d'un résultat positif pouvant mener jusqu'au suicide) et pour autrui (contaminations involontaires en cas de faux négatif mais aussi potentiellement volontaires en cas de résultat positif comme cela s'est déjà produit) est inacceptable. La meilleure notice possible peut être mal comprise ou tout simplement non lue et l'existence d'une « hot-line » ne compensera jamais le fait que le grand public n'a pas la compétence nécessaire pour mesurer, en pleine conscience, toutes les limites inhérentes à l'utilisation de ces tests. Car avant de demander un conseil par téléphone il faudrait déjà pouvoir être en mesure d'identifier que l'on nécessite ce conseil.

C'est bien pour cela que le CCNE déclarait dès 2004 que :

« L'absence de prise en charge médicale constitue une véritable négation de la responsabilité médicale et va à l'encontre d'une politique de santé publique. La prise en charge administrative et sociale qui doit accompagner l'annonce d'un résultat positif n'est pas assurée, en particulier pour les personnes en situation de précarité (qui d'ailleurs hésiteraient à recourir à un test non remboursé par la sécurité sociale) »

Mais aussi que :

« Le CCNE tient à souligner qu'il serait probablement difficile aux autorités sanitaires de faire comprendre aux utilisateurs d'un autotest que son résultat doit être confirmé qu'il soit positif, ou surtout, paradoxalement, qu'il soit négatif ».

Un professionnel de Santé doit donc rester responsable de ces autotests afin d'en assumer pleinement les responsabilités éthique, médicale et éventuellement pénale. En autorisant la vente libre de ces autotests, l'Etat se rend de fait coupable d'un lourd transfert de compétences médicales ordinairement assumées par divers professionnels de Santé (Médecins, pharmaciens, biologistes...) vers le patient lui-même, patient bien incapable d'en endosser le poids. Le fait qu'un test ne coûte rien à la sécurité sociale, car directement acheté par le patient, ne décharge pourtant pas l'Etat de sa responsabilité sanitaire vis-à-vis de la protection de la population. Car le jour où un procès aura lieu (contamination d'un tiers suite à un faux-négatif, suicide consécutif à un résultat positif voire faux positif) qui sera responsable ? Il serait trop facile de répondre que ce serait le patient et qu'il n'avait qu'à mieux lire la notice ! Non le vrai responsable sera celui qui a accepté qu'un patient puisse endosser une responsabilité trop lourde pour lui : l'Etat.

4) Risque majeur de substitution de ces autotests aux modalités actuelles de prévention et risque majeur de Santé Publique par réduction simpliste des infections sexuellement transmissibles (IST) au seul virus du VIH.

Le prix, annoncé aux environs de 20 euros, est totalement incompatible avec les objectifs annoncés initialement : atteindre les populations qui échappent aux dispositifs classiques de dépistages. Cette somme est en effet presque équivalente au prix d'une consultation médicale qui, en plus d'apporter une prise en charge complète et individualisée est, elle, remboursée par la solidarité nationale. En ces termes, ces autotests qui sont chers, peu fiables (surtout entre les mains de non professionnels) et non médicalement encadrés,

sont une véritable négation du principe même de solidarité nationale, pierre angulaire de notre système de Santé.

C'est donc malheureusement les populations les plus aisées financièrement qui risquent paradoxalement de se tourner vers ces tests, dans le seul but d'éviter la contrainte parfois gênante, mais pourtant si essentielle, de la consultation médicale. Rappelons d'ailleurs à titre d'illustration de l'importance de l'entretien médical, l'expérience de la transfusion sanguine. En effet les centres de transfusion sanguine, bien qu'utilisant des techniques de pointes (détection de la charge virale) afin de réduire au maximum la fenêtre sérologique (environ 10 jours contre 3 mois pour les autotests) et de garantir ainsi une sécurité maximale aux patients receveurs, maintiennent un entretien médical avec un médecin, entretien préalable à chaque don afin de limiter encore le risque résiduel qui pourrait être lié à de récentes pratiques à risques.

De plus ces autotests ne détectent que le VIH ! Toutes les autres IST ne sont aucunement recherchées (hépatites B et C notamment). La communication actuelle autour de ces autotests est en sens fort préjudiciable car il n'est en aucun cas question de décider de l'arrêt du port du préservatif ou de la reprise de pratiques à risque sur la simple base d'un autotest HIV négatif ! Un test négatif ne veut pas dire que l'on est « non contaminant ». En plus des cas de faux négatifs, les hépatites B et C, les infections à gonocoques et à Chlamydiae sont par exemple en recrudescence, d'où l'importance de maîtriser les messages médiatiques.

Qui serait, de fait, prêt à accepter un don de sang qui n'aurait été qualifié biologiquement, que sur l'unique base d'un autotest HIV négatif ?

5) Problème de la certification :

Au-delà de l'effet d'annonce de Madame la Ministre de la Santé le jour de la journée mondiale pour le SIDA, l'arrivée de ces tests reste intimement liée à leur obtention de la certification CE. Cette certification fait débat en Europe (La France serait d'ailleurs le premier pays européen à autoriser les autotests en vente libre). De plus cette certification n'apporte aucune garantie et expose même à des risques de confusion sur Internet puisqu'il existe sur la toile de nombreux sites (voir ce lien éloquent : <http://www.auto-test-vih.com/home/16-2-x-auto-test-vih.html>) où l'on peut acheter des autotests indûment certifiés CE et même en soldes ! Le risque de confusion est donc non négligeable, surtout que ces sites persistent malgré plusieurs plaintes répétées, notamment de notre part, et qu'ils ont été dénoncés par l'ANSM elle-même, sans que cela ait été suivi d'effet. Nous sommes dans la marchandisation de la Santé et cela est bien triste.

6) Problème de Suivi de l'efficacité de la mesure :

Quels indicateurs vont bien pouvoir être utilisés pour évaluer l'efficacité d'une telle mesure que celle de la vente libre des autotests HIV ? Comment évaluer ainsi l'impact psychologique des faux positifs (tentatives de suicides) et sanitaire des faux négatifs (nouvelles contaminations) ? Comment évaluer les potentielles contaminations par d'autres agents infectieux (hépatites B, C...) liées à la « fausse sécurité » d'un résultat négatif à l'autotest HIV ? On ne doit pas envisager de se limiter à la surveillance de l'augmentation des découvertes de nouveaux cas pour se féliciter, car ce serait occulter bien facilement tous les risques induits. Comment savoir d'ailleurs si la hausse des détections ne pourrait pas être, en partie, due à de nouvelles contaminations en raison de faux négatifs (mauvaise conservation, mauvaise réalisation...).

Conclusion et demande d'avis :

A l'heure de l'accréditation ISO 15189 des laboratoires de biologie médicale, garante d'une qualité et d'une fiabilité toujours plus élevées de l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'un résultat (qui en France est même biologiquement interprété avant sa transmission), l'utilisation d'autotests de dépistage du HIV en vente libre, avec toutes leurs limites, nous semble être pure folie.

Le SJBM est conscient de ce que les autotests HIV peuvent apporter, et apportent déjà, à la lutte contre le VIH (urgences des hôpitaux, mise à disposition des associations qui doit encore être renforcée) mais leur utilisation doit se faire exclusivement dans un cadre médical, sous la responsabilité directe d'un professionnel de Santé compétent et dûment habilité, la réalisation du test devant s'effectuer en présence de celui-ci.

L'engouement pour les autotests (quels qu'ils soient) et les appareils d'auto-mesures, semble reposer, devant toute considération de fiabilité et d'encadrement médical (responsabilité, sécurité), sur leur disponibilité et leur facilité d'accès. Mais en plus des carences inhérentes à ces « tests », le flou juridique qui les encadre, accentue encore les risques pour la Santé Publique. En effet depuis la récente sortie de ces tests du champs de la biologie médicale (délocalisée), plus personne n'en est responsable ! Prenons l'exemple des lecteurs de glycémie, si l'auto-mesure à domicile est un vrai confort pour le quotidien des patients, il n'en demeure pas moins qu'aucun professionnel de Santé n'est aujourd'hui responsable d'en vérifier le bon fonctionnement. Ils ne sont donc jamais contrôlés, alors même que des milliers de patients diabétiques adaptent leur traitement quotidiennement en fonction des résultats affichés par ces mêmes lecteurs !

Pour toutes les raisons éthiques, scientifiques, médicales et juridiques ici évoquées et qui n'ont pas encore toutes été débattues, en plus des réserves déjà émises par le CCNE en 2004 puis en 2013, le SJBM souhaite donc connaître l'avis actuel du CCNE dans le but d'obtenir sa précieuse expertise avant que la vente de ces autotests ne soit effective en France. Il serait en effet plus que dommageable qu'une marche arrière ne soit envisagée qu'en raison d'un probable scandale sanitaire à venir.

Pour le Bureau du SJBM, Son Porte-parole,

Dr. Thomas Vallotton, le 05/12/2014



Le Président du SJBM

Dr. Thomas Nenninger



Pour nous répondre :

Dr. Thomas Vallotton, Porte-parole du SJBM

Route du Cap, Résidence Terra-Corsa Bat 2

20200 VILLE-DI-PIETRABUGNO

Tél : 06 15 93 37 06 Mail : thom4tm@hotmail.fr