

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSP1622318A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 312-1, L. 313-1 et L. 313-1-1 ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L. 231-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3411-8, L. 6211-3 et L. 6211-3-1 ;

Vu la loi n° 2009-1436 du 24 novembre 2009 pénitentiaire ;

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 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 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 5 mars 2015 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 24 novembre 2015 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 29 juillet 2016,

Arrête :

Art. 1^{er}. – I. – Un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée des avantages et des limites du test et avoir recueilli son consentement libre et éclairé :

1° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans un établissement ou service médico-social, impliqué dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'autorisation complémentaire prévue à l'article 3. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux ;

2° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'habilitation et ayant conclu la convention mentionnée à l'article 4. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux.

II. – Ce test est pratiqué sur sang total, sérum, plasma, conformément aux instructions du fabricant, au moyen d'un réactif détectant l'infection par les VIH 1 et 2, revêtu du marquage CE, dans les conditions prévues par le présent arrêté.

III. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique positif, 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 les VIH 1 et 2 dans les conditions définies à l'article 1^{er} de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé.

IV. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique négatif, la personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test et de la possibilité de réaliser le diagnostic biologique précité, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH.

Art. 2. – I. – Un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée des avantages et des limites du test et avoir recueilli son consentement libre et éclairé :

1° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans un établissement ou service médico-social, impliqué dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'autorisation complémentaire prévue à l'article 3. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux ;

2° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'habilitation subordonnée à la signature d'une convention définie à l'article 4. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux.

II. – Ce test est pratiqué sur sang total, sérum, plasma, conformément aux instructions du fabricant, au moyen d'un réactif détectant les anticorps dirigés contre le VHC, revêtu du marquage CE, dans les conditions prévues par le présent arrêté. Le test est pratiqué sur liquide cravculaire seulement si l'utilisation de cette matrice biologique est indiquée par le fabricant et s'il est impossible d'effectuer un prélèvement de sang par microponction.

III. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique positif, 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 et est informée des moyens permettant ce diagnostic.

IV. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique négatif, 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 VHC.

Art. 3. – I. – Les établissements ou services médico-sociaux mentionnés aux 1° de l'article 1^{er} et de l'article 2 du présent arrêté sont ceux cités au 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, impliqués dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives et détenteurs de l'autorisation mentionnée aux articles L. 313-1 et L. 313-1-1 de ce même code. Ils peuvent réaliser le dépistage de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC par test rapide d'orientation diagnostique sous réserve d'une autorisation complémentaire délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et comportant en annexe le nombre et la qualité des personnes pouvant réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC au sein de la structure.

II. – L'autorisation complémentaire mentionnée au I est accordée dans la limite de la durée de l'autorisation de l'établissement ou du service prévue à l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles. Le renouvellement de cette autorisation complémentaire est conditionné au renouvellement de l'autorisation de l'établissement ou du service médico-social.

Art. 4. – I. – La convention d'habilitation permettant à une structure associative, mentionnée aux 2° de l'article 1^{er} et de l'article 2 du présent arrêté, de pratiquer des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC est conclue entre le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et le responsable de la structure associative pour une durée de cinq ans.

La conclusion de la convention d'habilitation est subordonnée au respect par la structure associative du cahier des charges figurant à l'annexe I, qui détermine les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC et notamment l'objectif de cette offre de dépistage, les publics concernés, les catégories de lieux d'intervention, les obligations et les recommandations à respecter pour leur réalisation.

II. – La convention d'habilitation rappelle les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC telles qu'elles sont définies dans le cahier des charges susmentionné et comporte en annexe la liste nominative et la qualité des personnes pouvant les réaliser au sein de la structure.

III. – Toute modification portant sur les objectifs, les infections dépistées par des tests rapides ou les publics concernés par l'offre de dépistage proposée par la structure associative habilitée fait l'objet d'un avenant à la convention d'habilitation mentionnée au I.

Lorsque la structure associative dispose d'une convention d'habilitation permettant de pratiquer les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, la pratique complémentaire des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC fait l'objet d'un avenant qui est valide pour la durée de cette convention restant à courir.

Toute autre modification est soumise à une déclaration de la structure associative habilitée auprès du directeur général de l'agence régionale de santé concernée.

IV. – En cas de non-respect du cahier des charges figurant à l'annexe I par la structure associative habilitée, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut résilier la convention d'habilitation, après avoir adressé au responsable de la structure une mise en demeure de s'y conformer, restée sans effet à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de sa notification.

V. – La convention d’habilitation ou ses avenants deviennent caduques si, au terme d’un délai d’un an suivant sa conclusion, la structure associative n’a pas mis en œuvre l’offre de dépistage par tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC.

VI. – La demande de renouvellement de l’habilitation est adressée par le responsable de la structure associative au directeur général de l’agence régionale de santé au plus tard deux mois avant l’échéance de la convention d’habilitation en vigueur.

Le renouvellement de la convention d’habilitation est subordonné au respect du cahier des charges figurant à l’annexe I, aux résultats des bilans annuels d’activité et à l’évaluation par l’agence régionale de santé territorialement compétente de l’offre de dépistage proposée par la structure associative.

VII. – La convention d’habilitation ne vaut pas acceptation de financement par l’agence régionale de santé de la mise en œuvre des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC.

Art. 5. – Les personnes exerçant ou intervenant dans les établissements ou services médico-sociaux autorisés ou dans les structures associatives habilitées mentionnés au présent arrêté sont soumises au respect du secret professionnel, dont la révélation est punie dans les conditions définies par l’article 226-13 du code pénal.

Les personnes mentionnées au premier alinéa, les établissements ou services médico-sociaux autorisés ainsi que les structures associatives habilitées mentionnés au présent arrêté sont tenus :

- au respect des recommandations de bonnes pratiques fixées à l’annexe V et, en cas d’intervention au sein d’un établissement pénitentiaire, à l’annexe VI ;
- de souscrire une assurance garantissant leur responsabilité civile lors de la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC.

Art. 6. – I. – Les structures de prévention ou associatives qui, à la date de publication du présent arrêté, sont habilitées, par convention avec le directeur général de l’agence régionale de santé, à pratiquer des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par les VIH 1 et 2 en application de l’article 2 de l’arrêté du 9 novembre 2010 sont réputées habilitées à pratiquer ces tests en application du 2° du I de l’article 1^{er} et de l’article 4 du présent arrêté jusqu’au terme de leur convention d’habilitation.

Lorsque la convention d’habilitation prévoit la réalisation de ces tests dans un établissement ou service médico-social impliqué dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, tel que mentionné à l’article 3 du présent arrêté, la structure est réputée éligible à l’autorisation complémentaire délivrée par le directeur général de l’agence régionale de santé territorialement compétente prévue à ce même article. En vue de la délivrance de cette autorisation, la structure se conforme aux dispositions du présent arrêté et de ses annexes I, II, IV, V et VI.

II. – L’arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection à virus de l’immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) est abrogé.

Art. 7. – Les dispositions du présent arrêté s’appliquent à compter du 1^{er} septembre 2016.

Art. 8. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l’exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} août 2016.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale adjointe
de la santé,*
A.-C. AMPROU

ANNEXES

ANNEXE 1

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L’UTILISATION DES TESTS RAPIDES D’ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE MALADIES INFECTIEUSES TRANSMISSIBLES, DÉTECTANT L’INFECTION À VIRUS DE L’HÉPATITE C (VHC) OU À VIRUS DE L’IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2)

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 de prévention et de dépistage 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 du présent arrêté et sous réserve du respect du cahier des charges détaillé ci-dessous.

Cahier des charges

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 du présent 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 du présent 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 9° 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 1^{er} 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 du présent 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 du présent 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 V et, en cas d'intervention au sein d'un établissement pénitentiaire, à l'annexe VI.

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 n° 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 cravculaire (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) (4).

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'usagers 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 CeGIDD⁴, 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 ; et
- 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 n° 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).

(4) Ces centres gratuits d’information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) ont remplacé au 1^{er} janvier 2016 les CDAG et les CIDDIST.

ANNEXE II

LE DOSSIER DE DEMANDE D’AUTORISATION COMPLÉMENTAIRE

Le dossier de demande d’autorisation complémentaire doit contenir tous les éléments permettant de s’assurer que l’établissement ou le service médico-social impliqué en matière de prévention sanitaire ou de réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l’annexe I. Ce dossier comprend les informations suivantes :

1. Informations générales :

- autorisation demandée pour l’utilisation de tests rapides d’orientation diagnostique :
 - de l’infection par le virus de l’hépatite C (VHC) ☐
 - de l’infection par les virus de l’immunodéficience humaine ☐
- coordonnées de l’établissement ou service médico-social et de la structure gestionnaire (nom de la personne physique ou morale de droit public ou privé gestionnaire) ;
- nom et qualité de la personne responsable de l’activité de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou à VIH 1 et 2.

2. Descriptif des objectifs et du public ciblé par l’offre de dépistage :

- description des objectifs et des résultats attendus de l’offre de dépistage proposée et de son insertion dans le contexte locorégional d’offre de dépistage (cf. paragraphe 10 du cahier des charges) ;
- description du public ciblé par cette offre.

3. Informations relatives au personnel comportant :

- le nombre et la qualité des personnes dédiées à l’activité ; la répartition prévisionnelle des personnes et de leurs rôles ;
- procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par le VHC ou à VIH 1 et 2.

4. Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention :

- mention des locaux fixes ou mobiles et des lieux d'intervention ;
- types/marques des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et matrices utilisées ;
- modalités de conservation de ces tests rapides d'orientation diagnostique ;
- modalités de gestion des DASRI produits (convention avec le prestataire de collecte et d'élimination)

5. Conditions générales de fonctionnement :

- organisation prévue pour la réalisation des tests : procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé, le recueil du consentement de la personne concernée, la réalisation technique et la remise des résultats ; documents donnés à la personne ;
- description des conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie à l'intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d'intervention ;
- conditions d'orientation et d'accompagnement des personnes vers un médecin, un établissement ou service de santé, un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation d'un diagnostic biologique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et une prise en charge médicale, si nécessaire ;
- modalités de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations ;
- conventions formalisées avec un ou plusieurs centres d'information, de dépistage et de diagnostic (5) (CeGIDD), un ou plusieurs établissements ou services de santé (y compris des PASS) susceptibles de prendre en charge des personnes porteuses du VHC ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ;
- articulation avec 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'usagers 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 est situé l'établissement.

6. Procédure d'assurance qualité :

Fournir le document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au paragraphe 12 de l'annexe I.

7. Budget prévisionnel :

Fournir un budget prévisionnel de l'activité de dépistage par des TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2.

8. Attestations à fournir :

- attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 dans l'établissement ou service médico-social ;
- assurance responsabilité civile souscrite par l'établissement médico-social pour la réalisation des TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC.

(5) Ces centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) ont remplacé au 1^{er} janvier 2016 les CDAG et CIDDIST.

ANNEXE III

LE DOSSIER DE DEMANDE D'HABILITATION OU D'HABILITATION COMPLÉMENTAIRE

Le dossier de demande d'habilitation doit contenir tous les éléments permettant de s'assurer que la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire ou de réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l'annexe I. Ce dossier comprend les informations suivantes :

1. Informations générales :

- habilitation demandée pour l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique :
 - de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ☐
 - de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine ☐
- nom de la structure associative ;
- forme juridique et statuts de la structure ;
- nom et qualité de la personne responsable de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 ;
- activités autres de la structure.

2. Descriptif des objectifs et du public ciblé par l'offre de dépistage :

- description des résultats attendus de l'offre de dépistage proposée et de son insertion dans le contexte locorégional d'offre de dépistage (cf. paragraphe 10 du cahier des charges) ;

- description du public ciblé par cette offre.

3. Informations relatives au personnel :

- liste nominative et qualité des personnes dédiées à l'activité ; répartition prévisionnelle de leurs rôles ;
- procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2.

4. Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention :

- mention des locaux fixes ou mobiles et lieux d'intervention ;
- type/marque de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et matrices utilisés ;
- modalités de conservation de ces tests rapides d'orientation diagnostique ;
- modalités de gestion des DASRI produits (convention avec le prestataire de collecte et d'élimination)

5. Conditions générales de fonctionnement :

- horaires d'ouverture des lieux fixes ; permanence téléphonique ; signalétique envisagée ;
- organisation prévue pour la réalisation des tests : procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé, le recueil du consentement de la personne concernée, la réalisation technique et la remise des résultats ; documents donnés à la personne ;
- description des conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie à l'intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d'intervention ;
- conditions d'orientation et d'accompagnement des personnes vers un médecin, un établissement ou service de santé, un laboratoire de biologie médicale pour une confirmation du résultat du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et une prise en charge médicale, si nécessaire ;
- conditions de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations ;
- conventions formalisées avec un ou plusieurs centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (6) (CeGIDD), un ou plusieurs établissements ou services de santé (y compris des PASS) susceptibles de prendre en charge des personnes porteuses du VHC ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ;
- articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection par le VHC ou à VIH ainsi que d'autres associations de malades ou d'usagers 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 est situé l'établissement.

6. Procédure d'assurance qualité :

Fournir le document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au paragraphe 12 de l'annexe I.

7. Modalités de financements envisagées :

Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2.

8. Attestations à fournir :

- attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 dans la structure associative ;
- assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2.

9. Demande d'habilitation complémentaire à l'habilitation existante pour l'utilisation de TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 :

Lorsque que la structure associative dispose déjà d'une habilitation pour l'utilisation de TROD de l'infection à VIH 1 et 2 et qu'elle souhaite disposer d'une habilitation complémentaire pour pouvoir utiliser des TROD de l'infection par le VHC, le dossier de demande complémentaire doit comprendre les informations ou documents suivants :

- une lettre de demande d'habilitation complémentaire pour l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique autres que ceux de l'infection par les VIH 1 et 2 ;
- toute modification des informations contenues dans le précédent dossier d'habilitation concernant les informations générales sur la structure associative, les modalités de conservation de ces TROD, les modalités de gestion des DASRI produits, les conditions générales de fonctionnement, la procédure d'assurance qualité ;
- les objectifs et le descriptif du public ciblé par l'offre de dépistage ;
- la liste nominative et la qualité des personnes formées à l'utilisation des TROD VHC, en complément des TROD VIH ;
- les procédures de formation et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD ;
- la mention des locaux fixes ou mobiles et des lieux d'intervention prévus ;
- les types et marque de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC et les matrices utilisées ;

- le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des TROD de l'infection par le VHC ;
- les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC dans la structure associative ;
- les assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2.

(6) Ces centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) ont remplacé au 1^{er} janvier 2016 les CDAG et les CIDDIST.

ANNEXE IV

FORMATION DES PERSONNES EXERÇANT OU INTERVENANT DANS DES ÉTABLISSEMENTS OU SERVICES MÉDICO-SOCIAUX OU DES STRUCTURES ASSOCIATIVES, IMPLIQUÉS EN MATIÈRE DE PRÉVENTION SANITAIRE OU DE RÉDUCTION DES RISQUES ET DES DOMMAGES LIÉS À LA CONSOMMATION DE SUBSTANCES PSYCHOACTIVES, EN VUE DE LEUR AUTORISATION OU DE LEUR HABILITATION À LA RÉALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DÉTECTANT L'INFECTION À VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC) OU À VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2)

A. – Organismes pouvant réaliser ces formations dans le cadre de la formation professionnelle continue :

Il convient de se référer au droit existant en matière d'activité de formation professionnelle, activité encadrée par le droit du travail.

Seuls les organismes déclarés auprès des DIRECCTE sont autorisés à dispenser une formation professionnelle. En effet, toute personne physique ou morale qui réalise des prestations de formation professionnelle continue doit déclarer son activité auprès du service régional de contrôle de la direction régionale des entreprises, de la concurrence de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE) (L. 6351-1 du code du travail).

La déclaration doit être déposée au plus tard dans les trois mois qui suivent la conclusion de la première convention de formation ou contrat de formation professionnelle. La déclaration doit notamment comporter la liste des formateurs intervenant dans l'organisme de formation à la date de la demande de déclaration d'activité, avec mention de leurs titres et qualités. Pour de plus amples explications sur les modalités de la déclaration auprès de la DIRECCTE, il convient de se reporter au site internet de la DIRECCTE de votre région.

Ainsi, peuvent être organismes prestataires de la formation à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) VHC ou VIH les établissements et services de santé (dont les COREVIH dépendent), des associations, des laboratoires de biologie médicale, etc., dès lors qu'ils sont régulièrement déclarés à la DIRECCTE.

B. – Objectifs de la formation :

Les objectifs pédagogiques de la formation sont les suivants :

- compléter les connaissances sur les risques et les modes de transmission des hépatites virales, du VIH et des IST associés aux différentes pratiques des populations et individus rencontrés ;
- renforcer les capacités à mener des entretiens de prévention et de réduction des risques adaptés aux besoins des publics et au cadre particulier des entretiens pré et post-tests, incluant les capacités à mener un entretien d'annonce en cas de résultat positif d'un test ;
- acquérir les connaissances et compétences nécessaires à une utilisation de TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2, au titre desquelles les dispositions sont fixées par le présent arrêté ;
- développer les capacités d'écoute et d'analyse sans jugement à l'égard des personnes et de leurs comportements sexuels ou de consommation de substances psychoactives.

Ces objectifs sont à adapter au niveau de compétences et d'expérience déjà acquis sur le VHC ou le VIH par les personnes à former.

C. – Contenu de la formation :

La formation est théorique et pratique ; elle peut coupler la formation à l'utilisation des TROD VHC et des TROD VIH 1 et 2. Afin de remplir l'ensemble des objectifs de la formation, sa durée ne peut être inférieure à l'équivalent de 2 journées pleines.

Quand les personnes ont déjà bénéficié d'une formation pour la réalisation de TROD VIH, leur formation complémentaire pour la réalisation de TROD VHC ne peut être inférieure à une journée pleine. Cette formation reprend les contenus théorique et pratique décrits ci-dessous avec les adaptations nécessaires pour répondre aux objectifs applicables aux TROD VHC.

1^o Contenu de l'enseignement théorique :

I. – Principes juridiques et éthiques applicables en matière de dépistage.

Information de la personne concernée, règles relatives au recueil du consentement éclairé, secret médical et professionnel vis-à-vis des personnes dépistées, de leur entourage et de leurs partenaires éventuels, principes de conservation des données à caractère personnel (loi CNIL).

II. – Organisation du système de soins et de la prise en charge médico-sociale pour les patients infectés par le VIH ou les virus de l'hépatite B ou C, y compris pour les personnes détenues, et incluant l'orientation d'aval après le dépistage.

III. – Infection à VIH, hépatites virales chroniques et autres infections sexuellement transmissibles (IST).

Epidémiologie.

Définition et symptômes.

Prévention.

Informations sur les risques associés : risques sexuels et risques liés à la consommation de substances psychoactives (alcool, tabac, drogues illicites).

IV. – Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2.

Les différents types de tests.

Leur stockage.

Leurs principes d'utilisation et de réalisation, dans le respect du mode opératoire mentionné dans la notice du fabricant du test.

L'interprétation des résultats.

Les règles d'asepsie et d'hygiène, notamment lors des prélèvements de liquides biologiques.

Les règles d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), notamment le tri, la manipulation des collecteurs de DASRI et leur entreposage, ainsi que les formalités relatives à leur élimination (convention avec la société de collecte et bordereau de suivi).

Le processus de signalement auprès de l'ANSM au titre de la réactovigilance de toute défaillance ou altération d'un réactif susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes (art. L. 5222-3 du code de la santé publique).

V. – Principes et bases de la relation aidant-aidé.

Information-conseil.

Intervention motivationnelle brève.

Entretien pré et post-test, avec rendu d'un test positif.

VI. – La conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang.

2° Contenu de l'enseignement pratique :

La formation pratique comprend :

I. – Un temps de réflexion en groupe sur l'analyse de ses propres attitudes vis-à-vis des comportements sexuels ou de consommation de substances psychoactives d'autrui.

II. – Une mise en situation de chaque participant sur l'information-conseil pré et post-test, mettant en pratique les bases de l'entretien motivationnel et comprenant au minimum un jeu de rôle comme usager et comme professionnel réalisant un test rapide, incluant l'annonce d'un résultat positif.

III. – La réalisation de 3 tests au minimum pour l'infection par le VHC et de 3 tests pour l'infection par les VIH 1 et 2, hors condition d'intervention, sous le contrôle d'un formateur référent, lui-même préalablement formé à la réalisation de ces tests. Cette formation pratique comprend les gestes de tri des DASRI et la manipulation des collecteurs.

Les tests ainsi réalisés doivent permettre de visualiser au moins un résultat positif.

D. – Attestation de suivi de formation :

La loi relative à l'orientation et à la formation professionnelle tout au long de la vie du 24 novembre 2009 instaure à l'article L. 6353-1 du code du travail l'obligation pour le prestataire de formation de délivrer au stagiaire une attestation de fin de formation qui mentionne les objectifs, la nature et la durée de l'action et les résultats de l'évaluation des acquis de la formation.

Aussi, à l'issue de la formation, une attestation est délivrée à la personne l'ayant suivie par le responsable de la formation, selon le modèle fixé ci-dessous :

MODÈLE TYPE D'ATTESTATION DE SUIVI DE FORMATION

Je soussigné(e), en qualité de, certifie que M., Mme, Mlle a suivi la formation à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique détectant* :

– l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine ☐

– l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ☐

Organisée sur ... demi-journées, du jour/mois/année au jour/mois/année, telle que prévue par l'arrêté du .. fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection par le VHC ou par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2).

M., Mme a réalisé et interprété au moins trois tests rapides d'orientation diagnostique de :

– l'infection par le VHC, dont un positif ☐

– l'infection par les VIH 1 et 2, dont un positif ☐

Références des réactifs et matrices utilisées :

M., Mme a été évalué(e) sur ses acquis à l'issue de la formation pour ce qui concerne l'infection :
par le VIH ☐ par le VHC ☐

Fait à, le

Tampon du responsable de la formation :

Signature :

ANNEXE V

RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES ENCADRANT L'UTILISATION DES 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)

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 1^{er} et 2 du présent 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 informé(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 VI

RECOMMANDATIONS POUR LA MISE EN ŒUVRE DES 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) 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 tests rapides d'orientation diagnostique (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) (7) qui peuvent proposer des dépistages conventionnels anonymes et gratuits du VIH et/ou des hépatites virales B et C.

L'arrêté du 1^{er} 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 les ARS en application du présent 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 et dans l’annexe V du présent arrêté 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 endémie 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.

(7) Les CeGIDD ont remplacé au 1^{er} janvier 2016 les consultations de dépistage anonyme et gratuit pour le VIH (CDAG) et les centres d’information, de dépistage et de diagnostic des IST (CIDDIST) et ont conservé les missions de dépistage de ces centres auprès des personnes détenues.