

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 16 juin 2021 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 des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés

NOR : SSAP2116553A

Le ministre des solidarités 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, L. 6211-3-1 et L. 2311-1 et suivants ;

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 16 juin 2021 modifiant l'arrêté du 1^{er} août 2016 modifié 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 de la Commission nationale de biologie médicale en date du 12 avril 2021 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 13 avril 2021 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 22 avril 2021,

Arrête :

Art. 1^{er}. – I. – Un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) détectant les infections par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ou par les virus de l'hépatite C (VHC) ou de l'hépatite B (VHB) peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéficiaire, après l'avoir informée des avantages et des limites respectives de chacun de ces tests et après avoir recueilli son consentement libre et éclairé :

1° 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, et disposant de la convention d'habilitation mentionnée à l'article 4 ;

2° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans les établissements ou services médicosociaux cités au 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, disposant de l'autorisation complémentaire prévue à l'article 5 ;

3° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans les centres et établissements cités à l'article L. 2311-1 du code de la santé publique, disposant de l'autorisation prévue à l'article 6.

II. – Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, l'infection par le VHC et l'infection par le VHB (antigène de surface AgHBs), dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe VI, est exigée des personnels non médicaux exerçant dans les structures citées aux 1°, 2° et 3° du I du présent article.

Art. 2. – Le test rapide d'orientation diagnostique doit être revêtu du marquage CE. Il 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 ou l'infection par le VHC ou l'infection par le VHB, dans les conditions prévues par le présent arrêté.

Pour le VHC, 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.

Pour le VHB, compte tenu de la complexité de l'interprétation des marqueurs sérologiques de l'hépatite B et de la nécessité de rechercher, dans un second temps, les trois marqueurs Ag HBs, Ac anti-HBc et Ac anti-HBs, le test

est pratiqué exclusivement avec un dispositif médical de test rapide d'orientation diagnostique détectant l'antigène de surface AgHBs.

Art. 3. – I. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique négatif pour le VIH ou VHC ou VHB, la personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test et de la possibilité de réaliser un diagnostic biologique, notamment en cas de risque récent de transmission de l'un de ces virus.

II. – 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, 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 ;
- de l'infection par le VHC selon les recommandations en vigueur ;
- de l'infection par le VHB, selon les recommandations en vigueur.

III. – Afin de pouvoir orienter les personnes, le cas échéant, le responsable du service médico-social de l'établissement, du centre autorisé ou de la structure associative habilitée conclut des conventions 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, le VHB ou le VIH ou de délivrer un traitement prophylactique post exposition, en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB ;
- un ou plusieurs centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (CeGIDD).

Art. 4. – I. – Les structures associatives mentionnées au 1^o de l'annexe I du présent arrêté peuvent pratiquer des tests rapides d'orientation diagnostique des infections par les VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB, sous réserve qu'une convention d'habilitation entre le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et le responsable de la structure associative soit établie, 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 II du présent arrêté, 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 ou le VHB ; la convention précise notamment l'objectif régional 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 ou le VHB telles qu'elles sont définies dans le cahier des charges susmentionné et comporte en annexe la liste nominative et la qualité des personnes pouvant réaliser les différents tests au sein de la structure.

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

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

IV. – Les structures de prévention ou associatives qui, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont déjà 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 et le VHC sont réputées habilitées à pratiquer ces tests en application du I de l'article 1^{er} et de l'article 4 du présent arrêté jusqu'au terme de leur convention d'habilitation. La pratique complémentaire des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHB fait l'objet d'un avenant qui est valide pour la durée de cette convention restant à courir.

V. – En cas de non-respect du cahier des charges figurant à l'annexe II 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.

VI. – La convention d'habilitation devient caduque 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 ou par le VHB.

VII. – 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 territorialement compétente 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 II du présent arrêté, 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.

VIII. – 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 ou par le VHB.

Art. 5. – I. – Les établissements ou services médico-sociaux listés au 2^o de l'annexe I du présent arrêté peuvent réaliser le dépistage des infections par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), de l'hépatite C ou de l'hépatite B par test rapide d'orientation diagnostique, sous réserve d'une autorisation initiale ou 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 ces TROD au sein de la structure.

Il appartient à la personne responsable de ces établissements ou services médico-sociaux de s'assurer de la formation du personnel aux conditions de réalisation de ces tests rapides d'orientation diagnostique.

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. En vue de la délivrance de cette autorisation, la structure se conforme aux dispositions du présent arrêté et de ses annexes II, III, VI et VII. Le renouvellement de cette autorisation complémentaire est conditionné au renouvellement de l'autorisation de l'établissement ou du service médico-social.

Art. 6. – I. – Les centres et établissements listés au 3° de l'annexe I du présent arrêté peuvent réaliser le dépistage des infections par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), de l'hépatite C ou de l'hépatite B par test rapide d'orientation diagnostique, sous réserve d'une autorisation 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 ces TROD au sein de la structure.

Il appartient à la personne responsable de ces centres ou établissements de s'assurer de la formation du personnel aux conditions de réalisation de ces tests rapides d'orientation diagnostique.

II. – L'autorisation mentionnée au I est accordée dans la limite de la durée de l'agrément de l'établissement ou du centre. En vue de la délivrance de cette autorisation, la structure se conforme aux dispositions du présent arrêté et de ses annexes II, IV, VI et VII. Le renouvellement de cette autorisation est conditionné au renouvellement ou maintien de l'agrément de l'établissement ou du centre.

III. – L'autorisation mentionnée au I ne vaut pas acceptation de financement par l'agence régionale de santé pour la mise en œuvre des tests rapides d'orientation diagnostique.

Art. 7. – Les personnes exerçant ou intervenant dans les établissements ou centres 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 à l'article 226-13 du code pénal.

Les personnes mentionnées au premier alinéa, les établissements ou centres 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 VII en cas d'intervention au sein d'un établissement pénitentiaire ;
- 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 ou par le VHB.

Art. 8. – L'arrêté du 1^{er} août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif est abrogé.

Art. 9. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 juin 2021.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXES

ANNEXE I

LISTE DES STRUCTURES RÉPUTÉES POUVANT RÉALISER LE DÉPISTAGE PAR TROD VIH OU VHC OU VHB

1. Structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives
2. Etablissements ou services médico-sociaux cités au 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles
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)
Les lits halte soins santé
Les lits d'accueil médicalisés
3. Centres et établissements cités à l'article L. 2311-1 du code de la santé publique
Les centres de planification ou d'éducation familiale (CPEF)

Les établissements d'information, de consultation ou de conseil familial (EICCF)

ANNEXE II

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'UTILISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE MALADIES INFECTIEUSES TRANSMISSIBLES, DÉTECTANT L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), L'INFECTION PAR LE VIRUS DE L'HÉPATITE C (ANTICORPS ANTI-VHC) ET L'INFECTION PAR LE VIRUS DE L'HÉPATITE B (ANTIGÈNE DE SURFACE AGHBS)

PRÉAMBULE

Le recours aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), par le virus de l'hépatite C (VHC) ou par le virus de l'hépatite B (VHB) doit contribuer à compléter l'offre conventionnelle existante de dépistage de ces infections (1) auprès des populations et des individus les plus exposés au risque de transmission du VIH, du VHC ou du VHB, 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.

L'usage de TROD est subordonné au 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 VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB

1.1. Les offres de dépistage par TROD, de l'infection par le VIH ou le VHC ou le VHB, 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 chacun de ces trois virus ;
- 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 VIH ou du VHC ou du VHB.

1.2. La facilité d'utilisation du TROD, de l'infection à VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB, permet son usage « hors les murs », 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, traitements, PrEP, TASP...).

2. Publics concernés

Les TROD des infections par le VHC ou le VHB ou le VIH 1 et 2 n'ont pas d'indication pour le dépistage de ces infections en population générale. Peuvent bénéficier prioritairement d'un dépistage par TROD de l'infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 les populations et les personnes les plus exposées au risque de transmission du VIH 1 et 2, du VHC ou du VHB, 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 ou ayant été détenues, les personnes transgenres, 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 ou ayant été 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...);
- pour l'infection par le VHB : les personnes originaires de zones de forte et moyenne endémie, les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives, les personnes déjà infectées par le VIH ou le VHC et ne faisant pas l'objet de suivi médical, les personnes détenues ou ayant été détenues, les personnes en

situation de prostitution, les personnes en situation de précarité, les personnes à partenaires multiples (au moins 2 partenaires dans l'année), les personnes éloignées des soins.

La fréquence des dépistages répétés en fonction des populations ou des virus considérés est précisée dans les recommandations en vigueur (3). Chez les personnes mineures, le dépistage par TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 ou par le VHB 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 déroger au recueil du consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale :

- en vertu des 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 ;
- en vertu de l'article L. 6211-3-1 du code de la santé publique : le personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant d'établissements ou services autorisés, de centres autorisés ainsi que de structures associatives habilitées, mentionnés respectivement aux paragraphes 3, 4 et 5 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 qui ne peuvent pas comprendre l'information donnée, le recours à l'interprétariat doit être envisagé conformément aux référentiels publiés en octobre 2017 par la Haute Autorité de santé (HAS) (4).

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

Il s'agit d'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 ou par le VHB.

La demande d'autorisation complémentaire doit se faire selon les modalités prévues à l'annexe III du présent arrêté.

Seuls les établissements ou services médico-sociaux disposant de cette autorisation complémentaire accompagnée d'une 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.

Ces établissements ou services sont listés en annexe I.2 du présent arrêté.

4. Centres et établissements pouvant réaliser le dépistage par TROD VIH/ ou VHC ou VHB sous couvert de la délivrance d'une autorisation par le directeur général de l'agence régionale de santé (DGARS)

Il s'agit de centres ou établissements de planification ou d'éducation familiale (CPEF) ou d'information, de consultation ou de conseil familial (EICCF), ayant déposé une demande d'autorisation 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 ou par le VHB.

La demande d'autorisation doit se faire selon les modalités prévues à l'annexe IV du présent arrêté.

Seuls les centres ou établissements disposant de cette autorisation accompagnée d'une 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.

Ces établissements ou centres sont listés en annexe I.3 du présent arrêté.

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

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 selon les modalités prévues par l'annexe V du présent arrêté.

L'habilitation est délivrée à la personne morale ou à la personne physique responsable de la structure associative.

6. Personnel exerçant ou intervenant dans ces structures, centres et établissements

6.1. Dans les structures, centres et établissements autorisés ou habilités, le personnel doit être en nombre suffisant pour répondre à l'organisation de l'offre de dépistage proposée par la structure ou le centre ou

l'établissement, à sa capacité envisagée d'accueil et de réalisation de TROD de l'infection par le VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB.

6.2. Dans ces structures, centres ou établissements, les personnes pouvant réaliser un dépistage par TROD de l'infection par le VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB 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 VI.

6.3. Le nombre et la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests rapides au sein des structures figurent en annexe :

- de la convention d'habilitation pour les structures associatives habilitées. 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 ;
- de la demande d'autorisation complémentaire pour les établissements et services médico-sociaux listés au point 2 de l'annexe I. La liste nominative de ces personnes est tenue à disposition de l'agence régionale de santé (ARS). Le responsable de l'établissement autorisé doit actualiser la liste lors de tout changement intervenant parmi le personnel formé ;
- de la demande d'autorisation pour les centres listés au point 3 de l'annexe I. La liste nominative précisant la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests est annexée à la demande d'autorisation. Le responsable du centre 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 la structure ou centre ou établissement.

6.4. Le responsable des établissements ou centres autorisés 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.

6.5. Une convention de mise à disposition de personnel peut être conclue par les structures associatives habilitées, les établissements, services ou centres autorisés avec d'autres structures et établissements (associatifs ou institutionnels) pour définir les conditions d'intervention des personnels mis à disposition. La convention de mise à disposition précise l'étendue des obligations de chacun des partenaires, 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, le centre ou établissement autorisé doit intégrer le personnel mis à disposition si celui-ci pratique des TROD.

7. Locaux et lieux d'intervention

Les locaux et lieux d'intervention des personnes pouvant réaliser des TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB conformément aux dispositions du présent arrêté peuvent être fixes (établissement ou service médico-social, local associatif, centre de planification ou d'éducation familiale, établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, établissement pénitentiaire, lieux de vie (5) et de convivialité des populations ciblées...) ou mobiles (bus, tente, stand itinérant...) mais doivent toujours être organisés, selon leur configuration, de manière à préserver un accueil individualisé et une remise du résultat du TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB 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, service ou centre autorisé ou de la structure associative habilitée peut faire l'objet d'une communication, voire d'une signalisation dont l'ARS territorialement compétente est préalablement informée.

8. Confidentialité

8.1. L'établissement, service ou centre autorisé ou la structure associative habilitée peut 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 et traitée dans des conditions garantissant la confidentialité des informations et 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 à VIH 1 et 2 ou par le VHC ou VHB

9.1. Seul est autorisé l'usage de TROD disposant de réactifs sur sang total, sérum, plasma ou liquide cravculaire (cette dernière matrice biologique ne peut être utilisée que pour certains TROD de l'infection par le VHC et à la

seule condition qu'il soit impossible d'effectuer un prélèvement de sang par microponction), selon les caractéristiques du test utilisé qui est revêtu du marquage CE. Les réactifs doivent être utilisés et conservés conformément aux instructions des fabricants (notice d'utilisation). Pour choisir les TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou le VHC ou le VHB, l'établissement, service ou centre autorisé ou la structure associative habilitée tient compte de l'évolution des performances techniques des différents réactifs disponibles sur le marché en se référant aux informations publiées sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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 (6).

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 VHB 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 VHB ou à VIH 1 et 2 et, si besoin, d'une prise en charge médicale.

Le responsable de l'établissement ou service ou centre autorisé 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 VIH ou le VHC ou le VHB ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB ;
- un ou plusieurs centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des IST (CeGIDD).

10.2. L'offre de dépistage proposée par l'établissement ou service ou centre autorisé 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 VIH et des hépatites virales B et C 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 (SELHV) dans le territoire duquel est situé l'établissement, le service, le centre 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, le service, le centre autorisé ou la structure associative habilitée en partenariat avec des CeGIDD, des établissements de santé ou des services de santé œuvrant sur le même territoire de santé, pour aller au-devant des publics les plus concernés.

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

11.1. L'établissement ou service ou centre 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 à VIH 1 et 2 ou par le VHC ou le VHB 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. Les établissements, services ou centres autorisés ou les structures associatives habilitées sont des producteurs de DASRI au sens de l'article R. 1335-2 du CSP et sont tenus à ce titre de les gérer conformément aux dispositions des articles R. 1335-3 à R. 1335-8 du CSP, qu'il s'agisse du tri, de l'emballage, de l'entreposage des déchets et leur élimination.

Les établissements, services ou centres autorisés et les structures associatives précitées doivent établir une convention avec une société de collecte ou avec un établissement de santé 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, service ou centre 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 à VIH 1 et 2 ou par le VHC ou le VHB.

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 VHB 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 VI et désignées par le responsable de l'établissement, service ou centre autorisé ou de la structure associative habilitée comme pouvant pratiquer des TROD de l'infection par le VHC ou VHB 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 le VHB 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 VHB 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 de santé 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 VHB 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 VHB ou à VIH 1 et 2 par l'établissement, service ou centre autorisé ou la structure associative habilitée

Le responsable de l'établissement, service ou centre autorisé 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 chaque année à la circulaire interministérielle DGCS/DGS/DSS relative à la campagne budgétaire des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques, en complément du rapport d'activité annuel de chaque structure.

Pour les centres et établissements cités au point 3 de l'annexe I de cet arrêté ou 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 ou VHB réalisés et leur répartition selon les publics ;
- les antécédents de recours au dépistage chez les personnes testées ;
- les nombres de TROD VIH ou VHC ou VHB positifs, dont les nombres de TROD VIH ou VHC ou VHB positifs confirmés par les examens de biologie classiques ;
- le nombre de personnes ayant un TROD VIH ou VHC ou VHB 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 est 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 2014. Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C.

HAS 2016. Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite B.

HAS 2017. Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France.

(3) https://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2018/04/experts-vih_prevention-depistage.pdf.

(4) https://www.has-sante.fr/jcms/c_2746031/fr/interpretariat-linguistique-dans-le-domaine-de-la-sante.

(5) Ex : les centres d'accueil de demandeurs d'asile (CADA).

(6) La déclaration à l'ANSM peut se faire par fax 01-55-87-42-82 ou par mél reactovigilance@ansm.sante.fr.

ANNEXE III

LE DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION INITIALE OU COMPLÉMENTAIRE
POUR LES ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES MÉDICO-SOCIAUX

Le dossier de demande d'autorisation initiale ou complémentaire doit contenir tous les éléments permettant de s'assurer que la structure médicale ou médico-sociale 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 II. Ce dossier comprend les informations suivantes :

1. Informations générales

- autorisation demandée pour l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) :
- de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB -AgHBs) ;
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ;
- de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;
- 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 VHB 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 VHB 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 VHB 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 VHB 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 (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 VHB ou du VIH, de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB ;
- articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections par l'hépatite C ou B 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) et avec un service expert de lutte contre les hépatites virales dans le territoire (SELHV) 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 II.

7. Budget prévisionnel

Fournir un budget prévisionnel de l'activité de dépistage par des TROD de l'infection par le VHC ou VHB 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 ou à VHB dans la structure médicale ou médico-sociale ;
- assurance responsabilité civile souscrite par la structure médicale ou médico-sociale pour la réalisation des TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC ou VHB.

ANNEXE IV

LE DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION POUR LES CENTRES ET ÉTABLISSEMENTS (CPEF, EICCF)

Le dossier de demande d'autorisation doit contenir tous les éléments permettant de s'assurer que le CPEF ou le EICCF est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l'annexe II. Ce dossier comprend les informations suivantes :

1. Informations générales

- autorisation demandée pour l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) :
- de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB -AgHBs) ;
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ;
- de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;
- coordonnées 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 VHB 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 VHB 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 VHB 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 VHB 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 (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 VHB ou du VIH, de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB ;
- articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections par l'hépatite C ou B 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) et avec un service expert de lutte contre les hépatites virales dans le territoire (SELHV) 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 II.

7. Budget prévisionnel

Fournir un budget prévisionnel de l'activité de dépistage par des TROD de l'infection par le VHC ou VHB 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 ou à VHB dans la structure ;
- assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC ou VHB.

ANNEXE V

LE DOSSIER DE DEMANDE D'HABILITATION OU D'HABILITATION COMPLÉMENTAIRE POUR LES ASSOCIATIONS

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 II. Ce dossier comprend les informations suivantes :

1. Informations générales

- habilitation demandée pour l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) :
 - de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB -AgHBs) ;
 - 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 VHB 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 VHB 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 VHB 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 VHB 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 (CeGIDD), un ou plusieurs établissements ou services de santé (y compris des PASS) susceptibles de prendre en charge des personnes porteuses des hépatites B ou C ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB ;
- articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections par les hépatites B ou C ou par le 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) et avec un service expert de lutte contre les hépatites virales (SELHV) 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 II.

7. Modalités de financements envisagés

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 VHB 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 VHB 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 VHB 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 ou le VHC

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

- une lettre de demande d’habilitation complémentaire pour l’utilisation de TROD autres que ceux pour lesquels la structure est habilitée ;
- 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 demandés en habilitation complémentaire ;
- les procédures de formation et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD ;
- la mention des locaux fixes ou mobiles et de lieux d’intervention prévus ;
- les types et marques et les matrices utilisées, pour les TROD demandés en habilitation complémentaire ;
- le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des TROD demandés en habilitation complémentaire ;

- les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des TROD demandés en habilitation complémentaire dans la structure associative ;
- les assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des TROD.

ANNEXE VI

FORMATION DES PERSONNES SUSCEPTIBLES DE RÉALISER DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DÉTECTANT L'INFECTION À VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2), À VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC) OU À VIRUS DE L'HÉPATITE B (VHB), EN VUE DE LEUR AUTORISATION OU DE LEUR HABILITATION

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 directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (DREETS) 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 DREETS en vertu des dispositions de l'article L. 6351.1 du code du travail.

Pour les modalités de cette déclaration, il convient de se reporter au site internet de la DREETS de votre région.

Ainsi, peuvent être organismes prestataires de la formation à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) VHC ou VHB 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 DREETS.

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 B et C, 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 VHB 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 les hépatites virales B et C et sur le VIH par les personnes à former.

C. – Contenu de la formation

La formation est théorique et pratique ; elle doit coupler la formation à l'utilisation des TROD VIH, VHC et VHB. 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 et VHC, leur formation complémentaire pour la réalisation de TROD VHB ne peut être inférieure à une journée pleine. Cette formation reprend les contenus théoriques et pratiques décrits ci-dessous avec les adaptations nécessaires pour répondre aux objectifs applicables aux TROD VHB (AgHBs).

1° 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 par 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).

Principes du dépistage conventionnel en laboratoire de biologie médicale et en particulier pour l'hépatite virale B qui nécessite le recours à un dépistage des 3 marqueurs (antigène de surface HBs, anticorps anti-HBs, anticorps anti-HBc).

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

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, et les limites du TROD AgHBs (un seul des 3 marqueurs nécessaire au dépistage conventionnel).

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 et négatif.

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-test 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 par virus (VIH, VHC, VHB) 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

L'article L. 6353-1 du code du travail prévoit 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.

A l'issue de la formation, une attestation est ainsi 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

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) ;
- l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB : AgHBs) ;

Organisée sur XXX 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 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 (anticorps anti-VHC) et de l'infection par le virus de l'hépatite B (antigène de surface AgHBs) en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés

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

- l'infection par les VIH 1 et 2, dont un positif ;
- l'infection par le VHC, dont un positif ;
- l'infection par le VHB (Ag HBs), dont un positif .

Références des réactifs et matrices utilisés :

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 par le VHB ;

Fait à, le

Tampon du responsable de la formation :

Signature :

ANNEXE VII

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) OU À VIRUS DE L'HÉPATITE B 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 n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale 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.

La stratégie en faveur de la santé des personnes placées sous main de justice (PPSMJ) et sa déclinaison opérationnelle sous la forme de la feuille de route 2019-2022 sur la santé des PPSMJ visent 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 ou du VHB pour les personnes détenues à la condition que leur usage complète l'offre existante et ne s'y substitue pas.

Le conseil national du sida et des hépatites virales a rendu un avis suivi de recommandations le 26 septembre 2019 sur la prévention, le dépistage et le traitement de l'hépatite C chez les personnes détenues. Considérant que le dépistage du VHC s'avère très insuffisant et constitue le maillon faible du parcours des personnes détenues infectées par le VHC, le CNS recommande un renforcement des dépistages conjoints du VHC, du VHB et du VIH et propose plusieurs leviers pour y parvenir, notamment une large utilisation par les unités sanitaires en milieu pénitentiaire des tests rapides d'orientation diagnostique : « **Déployer les TROD comme outil prioritaire des dépistages du VHC, du VHB et du VIH en milieu pénitentiaire afin d'assurer une réalisation immédiate dès que la proposition de dépistage est acceptée, et à cette fin :**

- assurer l'information et la formation des professionnels de santé concernant les TROD ;
- déléguer la réalisation du dépistage par TROD aux personnels infirmiers. »

Nota. – Sur le plan réglementaire, la réalisation des TROD par d'autres professionnels de santé dont les infirmiers ne peut se faire que sous la responsabilité d'un médecin.

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 counseling adapté à la situation de chaque personne.

Le guide méthodologique sur la prise en charge sanitaire des personnes sous main de justice actualisé par une note d'information interministérielle du 29 avril 2019 prévoit également les conditions de l'intervention, en complément et en lien avec l'unité sanitaire, de centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) qui peuvent proposer des dépistages conventionnels anonymes et gratuits du VIH et/ou des hépatites virales B et C.

L'usage des TROD proposés par les intervenants des établissements ou services médico-sociaux ou des structures associatives habilitées ou des centres et établissements autorisés 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 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 (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, services ou centres 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, service ou centre autorisé ou par une structure associative habilitée fasse l'objet :

- d'un diagnostic local et d'une concertation préalable avec l'unité sanitaire (US), les autorités sanitaires (ARS), les autorités pénitentiaires ;
- d'un protocole d'intervention concerté avec l'US et l'établissement pénitentiaire pour définir : le local de réalisation au sein de l'unité sanitaire 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 de promotion de la santé mis en œuvre dans l'établissement ;
- d'une mention du ou des établissements pénitentiaires où cette intervention est envisagée dans la demande d'autorisation ou d'autorisation complémentaire ou de convention d'habilitation ;
- d'une autorisation des intervenants des établissements, services ou centres autorisés ou des associations habilitées à pénétrer au sein de l'établissement pénitentiaire par le chef de cet établissement..

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 du présent arrêté s'appliquent également à l'offre de dépistage par TROD VIH ou VHC ou VHB 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 supra :

- aux modalités de l'information préalable et du recueil du consentement libre et éclairé de la personne détenue par la personne qui propose le test, qui doivent être adaptées au profil des personnes détenues et comprendre le cas échéant l'assistance d'un interprète professionnel. En effet, une forte proportion d'entre elles sont originaires de pays de forte endémicité au regard du VIH ou des hépatites virales et peuvent présenter des difficultés de compréhension ou mal maîtriser la langue française ;
- au respect du secret professionnel par les intervenants réalisant les TROD ;
- au respect de la confidentialité dans les locaux de réalisation des TROD et lors de l'entretien individuel de remise du résultat. A cet égard, la remise d'un résultat écrit est de nature à pouvoir soulever des difficultés, si la personne détenue n'est pas en mesure de pouvoir conserver en cellule, un document personnel, en toute confidentialité. La personne détenue peut transmettre le résultat du test à l'unité sanitaire afin qu'il soit placé dans son dossier médical.