



**Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé**

AVIS N° 119

**Les problèmes éthiques posés par la commercialisation
d'autotests de dépistage de l'infection VIH**

21 février 2013

Membres du groupe de travail

Ali Benmakhlouf
Claire Legras,
Claude Matuchansky
Didier Truchet
Jean-Louis Vildé (rapporteur)
Bertrand Weil

Personnalités auditionnées :

Tim GREACEN, Établissement public de santé Maison Blanche, Paris
Pr. François SIMON, chef du service de Microbiologie, Hôpital Saint-Louis AP-HP.
Dr. Christine SAURA, Dr. Stéphane Le Vu, Dr. Josiane Pillonel, Département des maladies infectieuses, Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice.
Dr. Marianne DESCHENES, Service des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Jean-Marie LEGALL, Directeur de l'association Aides.
France LERT, Directeur de recherches Inserm, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales.
Véronique DORÉ, Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales.

SOMMAIRE

Abréviations utilisées	4
I Introduction	5
II - Dépistage et sérologie : situation actuelle	6
- Techniques et modalités.	
- Les autotests.	
III - L'épidémie, la maladie, leurs représentations ; dépistage et autotest	8
- L'évolution de l'épidémie.	
- Autotests et santé publique.	
- Personnes concernées.	
IV – Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	12
- Nature commerciale des produits de santé.	
- Contrôles d'efficacité, de sécurité.	
- Aspects économiques et conditions d'acquisition.	
V- Enjeux éthiques	14
- Autonomie et solidarité.	
- Autonomie, confidentialité et pressions.	
- Autonomie, confidentialité et Internet.	
- Liberté, savoir et choix.	
- Autonomie et responsabilité.	
- Les services rendus - en santé publique - pour l'individu.	
- Équilibre et choix entre autonomie et solidarité vs fiabilité, efficacité et responsabilité	
VI- Conclusion et Précautions	20
Annexes	24

Abréviations utilisées :

ANRS	Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales
ANSMPS	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CCNE	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
CDAG	Centre de dépistage anonyme et gratuit
CDC	"Centers for disease control and prevention" (États-Unis)
CE	Communauté européenne
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNS	Conseil national du sida
DASRI	Déchets par activité de soin à risques infectieux
ELISA	"enzyme linked immunosorbent assay" (analyse d'immuno absorption par enzyme liée)
FDA	"Food and Drug Administration"
HAS	Haute autorité de santé
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
ONG	Organisation non gouvernementale
PACA	Région Provence-Alpes-Côte d'Azur
Sida	Syndrome d'immunodéficience acquise
TDR	Test de diagnostic rapide
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
UE	Union européenne
USA	États-Unis d'Amérique
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

I Introduction

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a été saisi par Mme la Ministre des affaires sociales et de la santé, par lettre du 8 août 2012, sur « les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection au VIH¹».

En effet, le 3 juillet 2012, l'agence américaine des médicaments, « Food and Drug Administration » (FDA), a autorisé la mise sur le marché d'un test rapide d'orientation diagnostique (Oraquick[®] sur prélèvement salivaire), en tant qu'autotest sans supervision médicale. Depuis octobre 2012, ce test est en vente libre dans plus de 30.000 points de distribution aux États-Unis et est accessible sur Internet. Une telle commercialisation pourrait-elle contribuer à diminuer le nombre des nouvelles contaminations en France ? Et quels problèmes éthiques serait-elle susceptible de poser ?

D'une manière générale, le principe des autotests est de permettre à toute personne de réaliser et de lire elle-même le résultat d'un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), sans intervention de quiconque, avec un matériel disponible dans le commerce et directement accessible. Un tel test peut actuellement être effectué soit sur une goutte de sang prélevé au bout d'un doigt soit sur la salive, et son résultat, interprété par la personne elle-même, est obtenu rapidement en 20 à 30 minutes.

La question des problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests dans le dépistage de l'infection par le VIH n'est pas récente : plusieurs avis ont été déjà rendus sur la mise à disposition de ces autotests, tant par le CCNE, avis n° 86 en novembre 2004, que par le Conseil National du Sida (CNS) en 1998 et 2004. Ces avis, dont les recommandations sont disponibles en annexe, mettaient en garde contre l'utilisation de ces autotests². La raison principale tenait à l'absence de soutien, à l'occasion de la réalisation de ces autotests, par des professionnels de santé capables d'accompagner la découverte éventuelle de la séropositivité, et la solitude de la personne face à cette situation grave pour elle-même et potentiellement pour d'autres. D'autres raisons tenaient aux manques de fiabilité des tests, à la difficulté de réalisation correcte et d'interprétation par des non professionnels, aux risques de donner une fausse impression de sécurité en cas de résultat faussement négatif et de favoriser par là des conduites à risque, ainsi qu'à la possibilité que des pressions d'origines diverses soient exercées sur des personnes dans le but de réaliser le test et d'en lire le résultat, mettant en jeu la confidentialité et la liberté de celles-ci. Mais la lettre ministérielle de saisine fait aussi état de ce que « *depuis, le contexte du dépistage du VIH a notablement évolué en France comme dans le monde.* » Il en va de même de la prise en charge de l'infection par le VIH, de l'évolution de la maladie due au VIH et de sa représentation.

¹ Voir annexe N°1

² Voir annexe N°2

II Accès au dépistage et sérologie : la situation actuelle

1- Techniques et Modalités

Le diagnostic de l'infection VIH par la recherche des anticorps contre le virus dans le sérum constitue une étape essentielle à la fois pour la prise en charge thérapeutique de la personne infectée et la prévention de la propagation de l'infection. Toute personne a accès au dépistage, si elle le souhaite, et le dépistage est soit entièrement pris en charge par l'assurance maladie, soit anonyme et gratuit dans un CDAG. La présence d'anticorps définit la séropositivité, leur absence la séronégativité. On estime qu'en France environ 150.000 personnes sont actuellement infectées par le VIH (prévalence de 0,23 %), personnes qui, pour 80% d'entre elles - soit environ 120.000 - connaissent leur séropositivité. Ainsi estime-t-on qu'une proportion significative des personnes infectées, environ 20%, soit 30.000 personnes, ne savent pas qu'elles sont infectées, ignorent leur séropositivité, malgré un nombre considérable de sérologies pratiquées chaque année en France (5,2 millions, sans compter les 2 à 3 millions de sérologies pratiquées chez les donneurs de sang)^{3,4}.

Autant dire qu'un renforcement de l'accès au dépistage et de sa stratégie par de nouveaux moyens reste une priorité.

Deux techniques différentes de sérologie sont utilisées :

a) - La technique de référence, dite « Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) par laquelle sont recherchés des anticorps contre le VIH et éventuellement une fraction du virus (antigène p24) dans le sérum ou le plasma provenant d'un prélèvement de sang veineux. Son efficacité et sa fiabilité, régulièrement contrôlées, sont excellentes. Le résultat est obtenu un à deux jours après le prélèvement.

b) - Les tests de diagnostic rapide (TDR) : ils recherchent la présence des anticorps contre le VIH avec des kits qui donnent un résultat en moins de 30 minutes. Ils peuvent être effectués à partir du sérum, du plasma, ou du sang total (goutte de sang prélevé au doigt), voire de la salive. Le résultat est obtenu par une lecture colorimétrique, subjective, par la personne qui réalise le test. Leur efficacité et leur fiabilité sont de qualité acceptable pour la plupart des tests validés, mais néanmoins un peu moins bonne que celle des sérologies effectuées par la technique ELISA de référence.

Les modalités d'utilisation

En France, quelles que soient les circonstances, la pratique d'un test de dépistage de l'infection VIH ne peut être réalisée sans le consentement explicite de la personne.

- a. **Les laboratoires de biologie**, hospitaliers ou de ville, réalisent le dépistage par la technique ELISA, examen de référence pris en charge à 100% par l'assurance maladie⁵.

³ Delfraissy JF. Éditorial. Bull Épidémiol Hebd. 2012 ; 46-47 :523-524.

⁴ Cazein F. *et al.* Prevalence and characteristics of individuals with undiagnosed HIV infection in France. Evidence from a survey on hepatitis B and C seroprevalence. J. Acquir Immune Defic Syndr 2012 ;60 : e114-e116.

⁵ Cazein F. *et al.* Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2011. Bull Épidémiol Hebd. 2012 ;46-47 : 529-532.

- b. **Les Centres de dépistage anonymes et gratuits (CDAG)**, mis en place en 1987 dans chaque département, réalisent dans leurs locaux les tests de dépistage selon la technique de référence ELISA, pour toute personne le souhaitant et se présentant dans l'un de ces centres. Le résultat est donné à la seule personne qui en a fait la demande, par un personnel médical formé à l'accompagnement. Les CDAG effectuent environ 300.000 des 5,2 millions de tests ELISA annuels.
- c. **Les TDR** sont parfois utilisés en milieu de soins, en situation d'urgence, précédant les 24 à 48 heures nécessaires au résultat du test ELISA standard entrepris dans le même temps.
- d. **Les TROD** : les TDR peuvent aussi être utilisés par les médecins en pratique libérale, les infirmières, les sages-femmes, des membres d'associations agréées et ayant reçu une formation adaptée (décret du 17 novembre 2010). On parle alors de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) ; ils sont autorisés sur du sang total, plasma et sérum, mais non sur la salive. L'objectif est de développer un dépistage dit « hors les murs », hors de l'environnement de laboratoires et de soins, donc plus proche de lieux ou de personnes à risque de contamination et d'inciter la personne à confirmer les résultats du test en allant, dans un deuxième temps, réaliser le test de référence ELISA.
- e. **Les autotests**. La technique mise en œuvre est celle des TDR et des TROD, mais le test et la lecture du résultat sont effectués par la personne elle-même, sans participation d'un intervenant extérieur. Ils n'offrent pas, à ce jour, les mêmes garanties de performance, notamment de sensibilité⁶ selon qu'ils sont réalisés sur le sang total ou la salive et selon qu'ils sont utilisés en présence de professionnels de santé ou réellement en autotest par des personnes non professionnelles, non expérimentées et seules⁷. Ces distinctions importantes posent la question d'une perte de chance de prise en charge psychologique et thérapeutique par l'absence d'accompagnement et par une moindre fiabilité des résultats de ces autotests dans leur utilisation par des personnes non entraînées ; perte de chance qui serait, au moins théoriquement, contrebalancée par un gain d'autonomie.

2- Les autotests

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, considérés comme des « produits de santé », ils doivent recevoir un marquage « Communauté européenne » (CE) pour être commercialisés en Europe et donc en France, sans que l'Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé (ANSMPS) ait à intervenir directement. Ce marquage peut être apposé par l'industriel ou, c'est le cas pour les autotests, après obtention d'un certificat de conformité émis par un organisme notifié au sens du droit de l'Union européenne (UE), quel que soit le pays. Néanmoins, les autorités de régulation du pays peuvent intervenir pour s'opposer, en cas d'insuffisance qualitative du dispositif, à la poursuite de sa commercialisation. A titre d'exemple, le test Oraquick®, utilisable sur sang total, plasma,

⁶ Voir annexe N°3

⁷ Voir annexe N°3

sérum, ou salive, est marqué CE (à l'exclusion du test sur prélèvement salivaire) depuis 2007 pour la seule utilisation par des professionnels de santé et donc pas comme autotest. Il ne peut être légalement distribué et vendu à des non professionnels en Europe, quel que soit le type de prélèvement utilisé, (sang ou salive).

L'arrêté du 9 novembre 2010 ne permet aux professionnels de santé en France de réaliser un dépistage par un TROD que sur du sérum, du plasma ou du sang total, mais non sur de la salive. En revanche, le test Oraquick® sur salive, dont la FDA a autorisé la mise à disposition du grand public en juillet 2012, est autorisé depuis 1994 aux USA pour utilisation comme TDR par des professionnels. Comme tous les autotests à ce jour, il a un inconvénient : ses résultats sont moins fiables (plus grand nombre de résultats faussement négatifs) que lorsqu'il est utilisé par un professionnel de santé. Actuellement, aucun autotest pour le VIH, n'a donc le marquage CE et n'est autorisé en Europe.

Le marché de ces autotests est obscur, avec une agressivité de leur marketing, en particulier sur Internet. Les contrôles de qualité de ces TDR sont limités à l'Europe et aux USA. Il règne une certaine confusion entre les fabricants industriels, situés principalement en Asie, les mandataires agissant en général en Europe et aux USA et les distributeurs se manifestant au niveau des différents pays. Par ailleurs, la plupart des grandes firmes pharmaceutiques se sont retirées de ce marché, estimant que ces produits sont de moindre qualité que les tests de référence. C'est encore plus vrai pour les tests réalisés sur un prélèvement salivaire dans lequel le taux d'anticorps est faible.

Enfin, ces autotests ne sont pas adaptés à la détection de la primo-infection VIH. La durée de la « **fenêtre de négativité** », pendant laquelle les anticorps ne sont pas encore détectables, qui est **de 10 à 12 jours avec les tests ELISA les plus récents, peut atteindre plusieurs semaines et même jusqu'à trois mois avec les autotests salivaires**. En revanche, leur rapidité et leur relative simplicité d'exécution par une personne seule, mais aussi la possibilité qu'ils offrent d'une démarche de dépistage anonyme en tout lieu choisi par cette personne sont des atouts indéniables.

III - L'épidémie, la maladie et leur représentation; le dépistage et les autotests

1 - Évolution de l'épidémie et de la maladie

La mise au point et à disposition en 1996 de traitements très actifs de l'infection VIH a considérablement modifié l'évolution de la maladie, avec une réduction des principales complications, une diminution de la morbidité et de la mortalité ainsi qu'une espérance de vie qui se rapproche de celle de la population non infectée. Ceci implique que le traitement soit pris suffisamment tôt, selon les conditions requises et qu'il soit bien toléré. Ces traitements, qui entraînent une diminution considérable de la quantité de virus présente dans l'organisme (charge virale), y compris dans les sécrétions muqueuses, contribuent aussi à réduire de manière notable la transmission du VIH et donc l'extension de l'épidémie.

En France, environ 80 % des personnes qui connaissent leur sérologie positive sont traitées de façon active et efficace, ce qui leur permet une qualité de vie comparable à celle des personnes atteintes d'une affection chronique contrôlée. Néanmoins les conséquences sur

le plan psycho affectif et social restent importantes et à l'origine d'éventuelles discriminations.

Au plan épidémiologique, on dispose de données annuelles fiables depuis la mise en œuvre en 2003 de la déclaration obligatoire et anonyme de la découverte d'une sérologie VIH positive; on dispose aussi d'outils d'estimation du nombre des nouvelles contaminations annuelles (incidence). Cette incidence est d'environ 6.000 à 7.000 par an⁸.

2- L'autorisation de mise sur le marché d'un autotest salivaire aux USA a été motivée par des raisons de santé publique.

Rappelons d'abord que la santé publique, ou santé collective, concerne les données de santé intéressant ou pouvant intéresser tout ou partie d'une population sur un territoire donné. Elle apporte un complément essentiel à la médecine individuelle, et d'une manière plus générale, aux possibilités de chaque personne de préserver au mieux sa santé. Elle a surtout des objectifs d'évaluation, de prévention, de prédiction, d'épidémiologie pour connaître les grandes tendances de l'état de santé d'une population, et prendre les dispositions appropriées devant la survenue de risques collectifs tels qu'une épidémie. Cette fonction de protection des citoyens sur le plan sanitaire constitue une obligation constitutionnelle pour l'Etat et un droit garanti par la constitution pour les citoyens.⁹

La prévalence de l'infection VIH aux USA (0,38% des habitants) est plus d'une fois et demie plus élevée qu'en France (0,23%). L'autorisation récente par la FDA de la mise à disposition de l'Oraquick® (autotest sur salive) pour le public s'est essentiellement fondée sur un argument de santé publique: on estime que 20% des personnes infectées par le VIH aux USA (1,2 million personnes), ne connaissent pas leur séropositivité. Ces personnes demeurent à l'écart du système de soins et seraient la cause de 70% des nouvelles contaminations. Aussi la FDA, se basant sur une modélisation mathématique¹⁰, a-t-elle évalué le nombre de contaminations secondaires qui pourraient être évitées selon le pourcentage des personnes qui – parmi celles ignorant leur séropositivité -- utiliseraient l'autotest Oraquick®.

Qu'en est-il en France ? Ce raisonnement y est-il applicable ?

L'organisation de l'accès au dépistage est plus large, plus structurée en France qu'aux USA et ceci en raison de trois modalités :

⁸ Dont, pour 2011, 40 % concernent des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et 40% concernent des personnes migrantes dont les deux tiers sont originaires d'Afrique subsaharienne où la prévalence de l'infection est élevée. Ces données sont assez stables depuis 2003 avec, cependant, une légère diminution du nombre global de nouvelles contaminations, dont une assez nette diminution des nouvelles séropositivités découvertes chez les migrants originaires d'Afrique subsaharienne. Il existe des disparités régionales importantes avec, par exemple sur l'année 2011, une activité de dépistage et une incidence nettement plus élevées en Guyane, Guadeloupe, Ile de France et PACA, que dans les autres régions. Données épidémiologiques sur l'infection à VIH et les IST. 30/11/2012. Institut de veille sanitaire. www.invs.sante.fr

⁹ « Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946. Article 11. Elle garantit à tous, notamment à l'enfant et à la mère et aux vieux travailleurs, **la protection de la santé**, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence » .

¹⁰ Audition du Dr S. Le Vu

- a) Sérologie, réalisée en laboratoire de ville ou d'hôpital, par la technique ELISA de référence et prise en charge à 100% par l'assurance maladie.
- b) Dispositif des Centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG), utilisant la même technique de référence ELISA depuis 1987 et,
- c) TROD utilisés depuis novembre 2010, notamment par des personnels non médicaux dûment formés à cette technique, et par des membres d'associations. Cette disposition a fait l'objet d'évaluations qui ont montré sa bonne faisabilité et son efficacité. Elle permet ainsi un dépistage rapide, accompagné, « hors les murs », dans des lieux ou à des moments ou périodes où des personnes à haut risque de contamination sont présentes : lieux de convivialité, espaces de loisirs, périodes de vacances, rassemblements festifs.

Le CCNE constate que cette organisation et ces modalités d'accès au dépistage sont fondées sur la solidarité nationale, à la fois dans leur prise en charge complète par l'assurance maladie, dans leur mise à disposition sur l'ensemble du territoire, et dans le soutien qu'apporte la présence d'un professionnel du soin ou d'un membre d'une association, formé et capable en cas de découverte d'une sérologie positive d'aider la personne et de la conseiller quant à sa prise en charge. Les notions de justice, de solidarité et d'équité sont effectives dans cette organisation du dépistage, comme le constate le CCNE. Enfin l'autonomie de la personne est respectée dans la mesure où la décision de pratiquer un dépistage lui appartient en propre grâce à une obligation de consentement, à une garantie de confidentialité et, si la personne le souhaite, au respect de l'anonymat comme c'est le cas dans les CDAG.

L'importance de cet accompagnement est bien perçue et bien exprimée dans l'enquête webtest sur l'acceptation des autotests : en effet, près de 50% des répondants indiquant qu'ils n'étaient pas intéressés par un autotest, invoquent la raison qu'ils ne veulent pas découvrir, en étant seuls, une éventuelle séropositivité^{11,12}.

Force est toutefois de constater qu'en France le pourcentage de personnes infectées et ignorant leur séropositivité est du même ordre que celui des États-Unis puisque sur 150.000 personnes supposées infectées, 30.000 soit 20% ne connaissent pas leur séropositivité. Par ailleurs, la fréquence des infections découvertes à un stade avancé, symptomatique et même de syndrome d'immunodéficience acquise (Sida) reste élevée, de l'ordre de 30%.¹³. Aussi la Haute autorité de santé (HAS) recommande-t-elle qu'une proposition de dépistage soit faite au moins une fois à l'ensemble de la population adulte, une proposition de dépistage ciblé devant en parallèle être régulièrement renouvelée à des personnes exposées à un risque élevé d'infection.

De ce fait, le CCNE s'interroge sur l'intérêt résiduel, en terme de santé publique, qui pourrait résulter de la commercialisation des autotests. Comme toute démarche de santé publique, elle nécessitera une évaluation de l'impact de leur utilisation réelle à partir des données épidémiologiques. **Le CCNE note l'existence d'une difficulté importante en terme de santé publique** : les séropositivités détectées par autotests ne feraient pas l'objet de la déclaration obligatoire anonyme, ce qui pourrait rendre très difficile, voire impossible, l'évaluation même de leur apport éventuel dans le cadre de la prévention et du traitement

¹¹ Greacen T *et al.* Access to and use of unauthorized online HIV self-tests by Internet-using French-speaking men who have sex with men. Sexually transmitted infections. 2012 ;88 : 368-374.

¹² JFGreacen T *et al.* Internet-using men who have sex with men would be interested in accessing authorized online HIV self-tests. Aids Care. 2013 ; 25 : 49-54.

¹³ Delfraissy JF. *Ibidem*, p.3

de l'infection VIH. Il est néanmoins raisonnable de penser qu'un certain nombre de personnes effectueront, en cas de séropositivité, une démarche de confirmation par un laboratoire ; leur séropositivité fera alors l'objet d'une déclaration obligatoire, limitant ainsi la baisse du recueil de ces données épidémiologiques.

Toutefois, le CCNE persiste à considérer qu'en plus de ce problème d'évaluation, l'absence de soutien personnalisé dans l'utilisation des autotests est l'un des principaux problèmes éthiques qui étaient déjà soulignés dans chacun des avis antérieurs, négatifs, rendus sur ce sujet¹⁴. D'autant qu'il reste vrai que la révélation de la séropositivité provoque des réactions émotionnelles très fortes pouvant déséquilibrer les défenses psychiques d'un individu fragile et vulnérable dans sa solitude. Il est vrai, aussi, que la FDA a hésité à autoriser les autotests de dépistage du VIH en 1994, en raison du risque évoqué de suicide chez les personnes découvrant, seules, leur séropositivité.

Cependant, depuis la disponibilité des traitements anti VIH en 1996, l'infection VIH s'est transformée en une maladie chronique, certes avec ses contraintes thérapeutiques de suivi médical et encore aussi de complications. La perspective d'une mort rapide due au Sida s'est considérablement estompée. En outre, la révélation d'une séropositivité, quelles que soient les modalités du dépistage, ne déclencherait pas, par elle-même, les tentatives de suicide, sachant que, jusqu'à ce jour en France, le dépistage a toujours été accompagné.

En fait, ce sont surtout le retentissement sur la vie socio-affective, sur la vie sexuelle et sur le projet éventuel de procréation, ainsi que la possible discrimination et le tabou qui entourent la maladie et sa représentation sociale, qui restent perçus comme les handicaps les plus forts : ils n'ont que peu ou pas changé avec le temps. Cette épreuve, source de réactions très vives, peut être notablement accentuée chez une personne seule.

3 – Quelles personnes pourraient-elles être concernées par les autotests ?¹⁵

Différentes enquêtes ont été réalisées pour évaluer l'acceptation des autotests et les avantages perçus, par ceux qui les utilisent déjà ou souhaitent ou envisagent de les utiliser. Elles ont été surtout conduites auprès d'hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, dont certains utilisent déjà des autotests accessibles par Internet. La plupart manifestaient un intérêt pour se les procurer et leur reconnaissent les avantages de la rapidité et de la discrétion d'exécution, le silence sur leur orientation sexuelle, l'anonymat, l'accessibilité sans déplacement. Pour limiter les erreurs de manipulation et d'interprétation, certains regrettaient cependant l'absence de possibilité de conseil donné au moment de la réalisation de l'autotest, conseils simplement techniques ou conseil de se référer à une structure de dépistage plus performante¹⁶.

Rappelons que l'autotest Oraquick® salivaire a été autorisé pour le public aux USA pour réduire cette épidémie cachée comprenant les personnes infectées mais qui ignorent leur séropositivité, soit parce qu'ils sont réticents à avoir recours au système de dépistage accompagné, soit parce qu'ils ignorent qu'ils sont à risque d'être infectés. Des études montrent que les 30.000 personnes infectées par le VIH et qui ignorent leur séropositivité (20%) en France sont, pour beaucoup, des personnes particulièrement exposées au risque d'infection VIH¹⁷.

¹⁴ Voir annexe N°2

¹⁵ Voir annexe N°4

¹⁶ Greacen T. *Ibidem*, p.8

¹⁷ Voir annexe N°4

D'autres enquêtes montrent la prévalence et l'incidence élevées de l'infection VIH chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, témoignant de l'échec de la politique de dépistage et de prévention¹⁸. On est donc fondé à penser que la mise à disposition et la commercialisation d'autotests de dépistage du VIH, dûment encadrées par les pouvoirs publics, pourraient compléter l'ensemble des moyens de dépistage en vue de leur utilisation, de façon à ce qu'aucun moyen, fût-il fragile, ne soit négligé pour réduire cet échec vis-à-vis des personnes très exposées à l'infection VIH.

Si ces autotests étaient commercialisés, ils devraient être rendus accessibles, de façon appropriée, aux migrants également vulnérables à l'infection VIH, et à l'ensemble de la population. Une information compréhensible par tous devrait être donnée par les pouvoirs publics. Les médecins de famille généralistes pourraient intervenir comme relais, encourager la pratique d'un test de dépistage, et même selon les cas, selon les réticences et les choix de la personne, lui remettre le matériel d'autotest dont ils disposeraient. De même certaines associations, par exemple de lutte contre le VIH et le Sida et d'aide et de soutien aux migrants, pourraient aussi disposer d'autotests à remettre aux personnes se trouvant dans des situations particulières. Ce pourrait aussi être le cas d'associations d'aide à des personnes en situation de précarité socio-économique; une personne ayant de bas revenus a 1,7 fois plus de risque de ne jamais avoir réalisé de dépistage du VIH qu'une autre personne de même sexe et classe d'âge¹⁹.

Il est probable, néanmoins, que l'usage des autotests demeure assez limité dans l'ensemble de la population peu exposée, compte tenu de la disponibilité actuelle du dépistage et du nombre des tests classiques déjà pratiqués dans les laboratoires de biologie médicale, et ce même si 85% de la population générale se dit favorable à ces autotests²⁰.

IV – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* :

1- Dimension commerciale des produits de santé

Les autotests sont des produits vendus directement par l'industrie privée au grand public. A ce titre, leur régulation s'effectue dans le cadre de la régulation de la liberté du commerce, et leur acquisition, payante, dépend de l'utilisateur. Cependant, les médicaments sont considérés comme des produits commerciaux particuliers puisqu'ils visent la préservation de la vie et de la santé de la personne humaine²¹. On pourrait ainsi considérer que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* détectant une affection grave, et de plus transmissible, entrent également dans un cadre particulier de produits commerciaux. Cette considération pourrait avoir des conséquences sur la qualité exigible des autotests, de l'information, et d'un soutien même à distance, devant aller de pair avec la mise à disposition du produit et ceci devant rester à la charge du fabricant. « *Dans ce domaine des tests, la régulation est légitime, d'une part pour protéger le consommateur, d'autre part pour distribuer avec justice la manne publique.* »²²

¹⁸ Le Vu S *et al.* Incidence de l'infection par le VIH dans un échantillon d'hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes à Paris. Enquête Prévagay 2009 ANRS-InVS. Bull Épidém Hebd. 2012 ; 46-47: 537-540.

¹⁹ Insee. Enquête santé 2003.

²⁰ *Ibidem*, p. 6

²¹ Les accords, dits de Doha, lors de la réunion de l'Organisation mondiale du commerce en novembre 2001, ont reconnu, à propos des médicaments actifs contre le VIH, que, dans certaines conditions d'urgence sanitaire, le pays qui en fait la demande peut obtenir une « licence obligatoire ». Celle-ci lui permet en principe de fabriquer le médicament sous forme de générique, sans redevance, avant le terme du brevet.

²² Aymé S. Cahiers du CCNE 2005 : n° 41.

2 - Contrôles d'efficacité et de sécurité

Les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à des contrôles de qualité et d'efficacité aussi exigeants que les médicaments, que ce soit avant leur commercialisation ou lors du suivi de leur utilisation. La commercialisation des autotests dépend, on l'a vu, de l'obtention d'un marquage CE, dans des conditions complexes. La qualité de détection de l'infection VIH par des autotests est variable, en particulier selon qu'ils sont utilisés par des professionnels de santé ou par des non professionnels ou des personnes non expérimentées. La commercialisation d'un produit marqué CE peut être refusée ou être suspendue par les autorités sanitaires nationales, si les exigences de qualité requises par ces autorités ne sont pas respectées.

La diffusion et l'accessibilité de tels dispositifs, dès aujourd'hui, sur Internet, méritent une attention particulière, du fait de la multiplication de sites proposant des autotests sans contrôles de qualité. Pour éviter toute nuisance, une information générale et une mise en garde du public sur une fiabilité non contrôlée ou parfois médiocre des autotests proposés par cette voie devraient être instituées par les autorités sanitaires.

Des contrôles d'efficacité et de sécurité sont déjà effectués par l'ANSMPS auprès de structures françaises diffusant des autotests *via* Internet. Ces contrôles peuvent aboutir à la fermeture du site, lorsque le produit commercialisé ne répond pas à la réglementation européenne, et à une mise en garde des utilisateurs contactés par l'ANSMPS. Il y a lieu de développer et d'encourager vigoureusement ces contrôles effectués par l'ANSMPS, tout en étant conscient des difficultés et des limites de tels contrôles.

3 - Aspects économiques et conditions d'acquisition

Si des autotests de dépistage de l'infection VIH étaient commercialisés en France, le CCNE considère que, s'agissant de dispositifs médicaux, leur mise à disposition et leur vente devraient rester limitées aux pharmacies d'officine qui en ont le monopole. Les pharmaciens ont la formation et l'expérience requises pour donner les informations pertinentes concernant les produits médicaux, et devraient être impliqués dans les campagnes d'information concernant les autotests VIH. Ils pourraient, de plus, donner des conseils sur les modalités du dépistage accompagné, en particulier sur les CDAG, et sur la nécessité de procéder à une confirmation des résultats d'un autotest.

L'utilisation d'Internet à visée commerciale par des organismes divers, des sites commerciaux et des fabricants, sans passer par une filière pharmaceutique, soulève des questions de non nuisance, de pertinence, de bienfaisance sans réponses actuelles. En effet, de nombreux autotests y sont proposés, dont la validité et la sécurité d'emploi sont soit inconnues ou incertaines, pouvant reposer sur des informations erronées, soit médiocres.

S'il était estimé que des autotests distribués par des pharmacies pourraient apporter une contribution utile au dépistage de l'infection par le VIH, rôle intervenant dans un domaine de santé publique, il serait juste, dans un souci d'équité, que la solidarité puisse contribuer à leur gratuité pour des personnes vulnérables, vivant dans un état de précarité leur rendant difficile l'accès aux services de soins. A ce titre, il serait souhaitable que des autotests

commercialisés, dont la fiabilité aurait été reconnue et garantie par les autorités sanitaires, puissent aussi être mis à disposition et remis gratuitement par certaines structures ou personnes à des utilisateurs potentiels. Il pourrait s'agir des infirmeries des établissements d'enseignement secondaire, des établissements d'enseignement supérieur, de structures et personnes privées comme des associations de lutte contre le Sida, des associations d'aide aux migrants, et aussi des associations intervenant dans l'aide aux personnes en situation de précarité.

Des médecins généralistes, bien sensibilisés à cette démarche de dépistage, pourraient aussi disposer d'autotests à utiliser au cabinet comme ils en ont le droit, ou à remettre à certains de leurs patients qu'ils estimeraient être à risque de contamination et qui seraient réticents à effectuer un dépistage au cabinet du médecin ou dans les conditions usuelles au laboratoire²³. Cet élargissement vers des structures plus proches des usagers pourrait aussi contribuer à élargir les modalités de dépistage, comme cela était déjà signalé dans l'avis N°86 du CCNE.

Quelle que soit la modalité d'accès des autotests, il serait fondamental que l'information transmise soit appropriée et contrôlée par les autorités sanitaires, et qu'elle fasse obligatoirement état des différents modes de dépistage actuellement en place. En effet, il est essentiel qu'un autodépistage ne se substitue pas au dépistage conventionnel par la technique de référence ELISA y compris dans les CDAG. Il serait également essentiel que l'utilisateur d'un autotest dispose, par une ligne téléphonique permanente (« hotline »), d'un contact possible avec une personne formée professionnellement à répondre à une question, ou une demande de conseil sur la mise en œuvre de l'autotest, et à orienter vers une prise en charge médicale si la personne en fait la demande.

V- Enjeux éthiques

Deux types d'enjeux éthiques, parfois érigés en principes, sont ici en apparence opposition. L'enjeu de l'autonomie de la personne se confronte souvent avec celui de la bienfaisance qui implique notamment la solidarité et le devoir de protéger les personnes les plus vulnérables.

1- Autonomie et solidarité

a) L'utilisation d'un autotest représenterait, pour les personnes, une liberté et une autonomie nouvelles, celles de décider d'être les premières et même les seules à connaître leur statut sérologique vis-à-vis du VIH, ainsi que celles d'avoir le sentiment de mieux protéger leur anonymat, d'éviter la connaissance par d'autres de leur risque d'être infectées et d'échapper à ce qu'elles peuvent ressentir à tort ou à raison comme le pouvoir d'un tiers (corps médical, associations, institutions publiques...), et, c'est un point important, de décider seules, en conscience, de la conduite qu'elles vont désormais adopter. Le souhait exprimé par certains, et perçu dans les enquêtes d'opinion, de pouvoir disposer d'autotests est un signe, parmi d'autres, du désir croissant de très nombreuses personnes de se procurer elles-mêmes (*via* Internet ou non) les informations, savoirs, services, produits de

²³ Gauthier R *et al.* Feasibility and acceptability of rapid HIV test screening (DEPIVIH) by French family physicians. *Méd Mal Infect.* 2012 ;42 :553-560.

santé, auxquels elles n'avaient pas accès hier en droit ou en fait²⁴. Ce désir correspond à une tendance de fond, dont la demande de commercialisation des autotests n'est qu'un signe parmi d'autres. Cette tendance forte de la société s'accompagne d'une autre tendance apparemment contradictoire, celle d'une régulation et d'une protection accrues de la part des autorités publiques, qui se réfèrent au principe de précaution. Ce contexte très rapidement évolutif est d'ailleurs ce qui a le plus changé depuis les avis antérieurs du CCNE et du CNS sur le même sujet. Ceci implique que, bien que leur pertinence demeure intacte, ils doivent être mis à jour.

Pour certains membres du CCNE, tout ce qui semble *a priori* constituer une augmentation de la liberté et de l'autonomie des personnes doit être accueilli favorablement. Devrait-on pour cette raison accepter la commercialisation des autotests sans limites, sans autres précautions ni mises en garde ? Assurément non : comme toute liberté sans doute, celle d'user des autotests devrait comporter des limites afin de prévenir une utilisation certes dangereuse pour la personne elle-même, mais aussi et surtout pour la santé des autres et donc pour la santé publique.

Pour d'autres membres du CCNE, se pose la question de savoir si cette liberté nouvelle est aussi favorable à l'autonomie des sujets que l'analyse qui précède pourrait le faire croire. Libres, les personnes sont-elles pour autant vraiment autonomes ? La réponse appelle les observations nuancées qui suivent.

b) « *L'autonomie se développe lors de l'entrée dans le système de soins* » indique l'association Aides, association française de lutte contre le VIH/sida et les hépatites virales ; l'autonomie est ainsi facilitée par les modalités de dépistage avec accompagnement. On rejoint la notion d'autonomie relationnelle qui se développe vis-à-vis d'un système de soins réel, non pas en opposition avec les soignants, mais en partenariat avec eux. Ce soutien dans l'accès au dépistage, qui a cours en France, peut être perçu par certains comme une ingérence dans leur intimité, ou comme un pouvoir, pouvoir des soignants, pouvoir des médecins, mais aussi pouvoir des associations, pouvoirs qui s'exerceraient aux dépens de la liberté individuelle des personnes. « *Le questionnement éthique sur la commercialisation des autotests ne vient-il pas masquer la question d'un déclin du pouvoir médical dans une société marchande où les valeurs économiques prévalent sur tout le reste ?*²⁵ ».

c) Une prise de conscience de ces limites par les personnes concernées est désormais nécessaire. Une conséquence de la liberté de choix de chaque personne en matière de santé publique rend nécessaire que chacun ait l'information suffisante pour éclairer et donc effectuer son ou ses choix. Cela est bien établi dans la relation médecin – malade avec la notion de consentement libre et éclairé. Mais cette information est complexe en santé publique. C'est le rôle des institutions sanitaires de la mettre en place de façon à ce que la liberté de chacun puisse s'exercer dans les meilleures conditions. C'est également leur rôle de s'assurer que cette information a été bien reçue et comprise, comme cela est le devoir du médecin vis-à-vis de la personne qui le consulte.

2- Autonomie, confidentialité et risques de pressions

²⁴ Frith L. HIV self-testing : a time to revise current policy. Lancet 2007 ;369 : 243-245

²⁵ Di Volgo M-J. Cahiers du CCNE 2005 ; n° 43, 2005.

- La confidentialité et l'anonymat que permettent les autotests sont des éléments importants, bien exprimés, manifestement souhaités et clairement demandés par les usagers, pour assurer leur autonomie et leur liberté d'acquisition et d'utilisation. Cependant dans certains contextes²⁶, la confidentialité d'un autotest peut être moins absolue qu'on ne l'imagine. D'autre part, la sensation d'anonymat, lors de l'achat en pharmacie ou sur internet peut n'être qu'illusoire. Les qualités de simplicité, de rapidité peuvent même intervenir pour inverser cette qualité d'anonymat par comparaison aux autres modalités actuelles de dépistage dont la confidentialité est garantie par l'accompagnant. **Les caractéristiques de libre disponibilité pour tous, de simplicité et de rapidité des autotests, pourraient faciliter la pression immédiate d'un partenaire, d'un proche, ou, dans un contexte familial ou professionnel, la contrainte exercée sur une personne dans le but de lui faire réaliser un autotest et d'en lire immédiatement le résultat.** L'apparente autonomie de réalisation des autotests se trouverait alors totalement faussée, voire remplacée par un risque accru de perte de liberté, d'autonomie, de confidentialité et d'anonymat qui pourrait conduire à des phénomènes de discrimination, voire de chantage exercé sur des personnes. Cette crainte a été très largement exprimée dans les avis précédents du CCNE et du CNS et a contribué aux réserves qui y ont été formulées et qui peuvent encore être considérées, de ce point de vue, comme valables²⁷.

3 - Autonomie, confidentialité et Internet.

L'autonomie des personnes risque d'être encore plus limitée avec la mise à disposition et la commercialisation, en cours sur Internet, d'autotests dont la qualité n'est souvent pas contrôlée. Sur beaucoup de sites Internet la confidentialité annoncée est probablement incontrôlable et pourrait ainsi se révéler moindre que celle garantie par l'anonymat dans les CDAG. Comment s'opposer, pour qui le voudrait vraiment, au fait de lister les personnes s'intéressant à ces autotests et donc de violer leur intimité ?

4 - Liberté, savoir et choix.

Il est évident que dans les sociétés démocratiques, le droit de savoir et de choisir s'est affirmé. Ce droit fait partie de nos libertés essentielles. Le droit au **choix libre et informé** est l'un des principes de base de la démarche éthique biomédicale depuis près de soixante-dix ans, et est actuellement l'un des principes cardinaux de fonctionnement de notre système de soins. Il est illustré dans la loi du 4 mars 2002 (dite loi Kouchner) relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, et renforcé par la loi du 22 avril 2005 (dite loi Léonetti) relative aux droits des malades et à la fin de vie. **Mais il faut souligner que ce droit à un choix libre et informé s'exerce actuellement dans le cadre d'un accès à un accompagnement et d'une entrée dans le système de soins.**

La possibilité de savoir et de choisir est en apparence facilitée par le développement des accès au libre commerce sur Internet, dans nos sociétés très consuméristes. Mais il faut souligner qu'en l'absence de vérification de la qualité de ce qui est proposé et de la validité

²⁶ Voir annexe N°4.

²⁷ CCNE. Avis N° 86 « *Il ne faut pas non plus négliger le risque possible de l'usage abusif d'un autotest sous contrainte ou sous pression d'un partenaire, d'une famille, d'un employeur d'un assureur ou de la police.* »

des informations disponibles, cette possibilité de choisir peut correspondre à une illusion, voire à une négation d'un véritable choix libre et informé.

Un autre aspect de cette autonomie, développé par la mise à disposition des autotests, est qu'elle peut être chez certaines personnes l'expression d'un désir de responsabilisation. Elles témoigneraient par ce geste qu'elles ont le souci d'elles-mêmes, et de leur santé et de celle de leur (ou leurs) partenaire (s) : ce serait notamment le cas des personnes qui savent avoir couru un possible risque de contamination. Ce souci pourrait entraîner, en cas de découverte d'une séropositivité, la recherche d'un soutien, d'un conseil et/ou d'un accompagnement, prélude à l'acceptation d'une prise en charge thérapeutique, et aussi d'une responsabilisation vis-à-vis de la transmission de l'infection à d'autres personnes. Mais l'accentuation de l'autonomie et de la responsabilisation pourrait aussi, en l'absence d'accompagnement, accentuer une peur de rejet et de discrimination qui retarderait l'entrée dans le système de soins. Le souci de santé publique et la conscience que peut avoir une personne que son problème de santé puisse représenter un danger pour d'autres est probablement plus ancré et manifeste dans certaines sociétés, notamment anglo-saxonnes²⁸, encore que l'existence d'un même pourcentage de personnes considérées comme ignorant leur infection par le VIH, aux USA et en France, semble témoigner dans ce domaine du contraire.

5 - Autonomie, solidarité et responsabilité

D'un point de vue éthique, les politiques de santé publique impliquent une double responsabilité : d'une part, celle de la collectivité, responsabilité de permettre au mieux la protection et la préservation de la santé de tous ; d'autre part, celle de la personne infectée, ou à risque d'être infectée, responsabilité à l'égard des autres qu'elle risque de contaminer²⁹.

La question éthique de la responsabilité peut aussi concerner le fabricant des autotests et les autorités sanitaires, qui mettent à disposition du public et autorisent ces dispositifs, dans le cas où ceux-ci, pouvant avoir un intérêt pour la santé publique, comporteraient un risque de nuisance pour la personne si leur fiabilité et leur sensibilité étaient insuffisantes. Cette responsabilité pourrait être exacerbée dans la situation d'une personne qui, ayant utilisé un autotest et se croyant indemne de l'infection, alors qu'elle serait en fait atteinte, mettrait à risque, voire contaminerait d'autres personnes.

6 - Quels services rendus attendre des autotests de dépistage du VIH ?

²⁸ Dans ces sociétés, s'ajoute une forte autonomie concernant sa propre situation médicale, avec un « empowerment » par l'éducation à la santé aux différentes étapes de la vie (e-learning, vidéo-information) développant la responsabilité vis-à-vis de soi et des autres.

²⁹ Sur un plan juridique, il convient de rappeler que le fait pour une personne se sachant infectée d'avoir des relations sexuelles non protégées et de contaminer ainsi son ou sa partenaire constitue le délit d'administration de substances nuisibles ayant porté atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'autrui, délit prévu et réprimé par l'article 222-15 du code pénal. En l'occurrence, la situation est la même pour une personne qui apprendrait sa séropositivité en utilisant un autotest, ou, comme ce peut être le cas aujourd'hui, lors d'un dépistage anonyme dans un CDAG.

a) Au plan de la santé publique.

Comme indiqué précédemment, l'autorisation de commercialisation de l'Oraquick® salivaire au grand public donnée aux USA par la FDA s'est fondée sur deux éléments : d'une part, sur l'autorisation, qui avait déjà été donnée à ce test, d'être utilisé comme TDR par des soignants; d'autre part, sur un argument de santé publique : s'efforcer de réduire le nombre de personnes infectées qui ignorent leur séropositivité et sont à l'origine du plus grand nombre des nouvelles contaminations.

Le CCNE tient à souligner la difficulté qu'il pourrait y avoir à demander à des personnes qui utiliseraient l'autotest parce qu'elles ne veulent pas entrer dans le système actuel de dépistage accompagné, de réaliser, après leur autotest, et quel qu'en soit le résultat (positif ou négatif), une confirmation par un test ELISA dans le cadre même du système de dépistage qu'elles souhaitent éviter.

On a vu qu'en France ces personnes sont, pour beaucoup, exposées et à haut risque de transmission : elles ont eu à un moment donné, et parfois ont encore, des comportements à risque qui leur sont connus. Elles seraient donc susceptibles d'utiliser l'autotest mis à disposition et de contribuer ainsi à un progrès de la santé publique.

Il est donc envisageable que la mise à disposition d'autotests VIH réduise en France l'incidence des contaminations chez les personnes les plus vulnérables à l'infection VIH comme des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes chez beaucoup desquels l'épidémie demeure incontrôlée. Les associations, ayant fait largement usage des TROD au plus près de certaines de ces personnes à haut risque, signalent que les autotests VIH pourraient servir de façon très utile à une personne consciente et responsable de se faire un "dépistage intermédiaire" entre deux tests en laboratoire classique ou en CDAG.

Il est difficile de prévoir quels en seront l'utilisation et l'effet chez d'autres personnes dont le risque de contamination est moindre. Dans tous les cas, il serait essentiel que cette modalité de dépistage, si elle était mise à disposition, soit uniquement considérée comme un simple complément au système de dépistage accompagné fonctionnant actuellement au plan national et ne s'y substitue pas.

b) Au plan de la personne.

Le résultat d'un autotest indiquant la séropositivité, malgré le, ou à cause du retentissement psycho affectif de cette découverte, pourrait raisonnablement faire envisager par la personne, une confirmation par une consultation médicale ou dans un CDAG. Il pourrait s'en suivre l'organisation d'une prise en charge et d'un traitement ainsi que la mise en œuvre de la prévention de la transmission.

Lorsque le résultat de l'autotest indique une séronégativité, c'est le cas le plus fréquent, le risque pour la personne est d'être faussement rassurée par le résultat négatif attendu de ce test pratiqué par elle-seule, de ne pas effectuer un test de confirmation, et ce d'autant que la personne a, a priori, utilisé l'autotest en raison d'une réticence à entrer dans le système actuel de dépistage accompagné. C'est la raison pour laquelle cette personne devrait être particulièrement informée au préalable des limites de ce résultat, des défauts de sensibilité de l'autotest, de son impossibilité à détecter une primo-infection avant un délai prolongé qui peut atteindre trois mois après la contamination, ainsi que de la

nécessité d'avoir respecté strictement les instructions d'utilisation, de manipulation et d'interprétation de l'autotest pour pouvoir en espérer le maximum de sa fiabilité.

Un excès de confiance dans les qualités de l'autotest et une méconnaissance de ses limites peut nuire gravement. On a vu que sa sensibilité est moins élevée lorsque le test est utilisé réellement en autotest non accompagné, que lorsqu'il est utilisé par des professionnels. Cette distinction devrait être signalée clairement par le fabricant dans les informations fournies avec le produit commercial et il serait indispensable que les autorités sanitaires s'en assurent.

Le résultat de l'autotest indiquant une séronégativité aurait pour conséquence la plus probable, cela a été évoqué, l'absence de recherche de soutien et d'accompagnement ; mais cela pourrait aussi provoquer, par exemple, la révolte d'une personne qui aurait été contaminée par un partenaire ignorant sa séropositivité à cause du résultat faussement négatif d'un autotest. Cette personne pourrait aussi se révolter contre les fabricants de tels produits voire contre les autorités sanitaires, considérant qu'il s'agit de dispositifs médicaux n'offrant pas toutes les qualités requises de sécurité et ayant pourtant été mis à disposition du public.

Le problème éthique de responsabilité concerne donc d'une part la personne dont le résultat de l'autotest serait négatif, et qui devrait effectuer un test ELISA de confirmation dans un lieu de dépistage, et d'autre part la collectivité, qui devrait faire comprendre à tout utilisateur d'un autotest que son résultat doit faire l'objet d'un test de confirmation dans le cadre d'un dépistage accompagné.

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

7- Équilibre et choix entre autonomie et solidarité vs fiabilité, efficacité et responsabilité.

Cette question pourrait se poser si deux formes du même test (pratiqué sur sang total d'une part et sur salive d'autre part), Oraquick® par exemple, obtenaient un marquage CE et étaient autorisées en Europe à la commercialisation pour le public. Les résultats du premier sont proches (sensibilité 98,5%) des résultats des tests de référence par ELISA, mais il n'est pas aussi simple à réaliser (il doit être effectué sur goutte de sang obtenue par piqûre au doigt, et, l'ensemble des composants doit être ensuite éliminé comme les « déchets par activité de soin à risques infectieux » (DASRI)), que le second (sur salive), qui, simple dans son exécution, apporte des résultats moins fiables (sensibilité 93%) et implique une moyenne de 7% de résultats faussement négatifs. Il y aurait là un choix à faire entre un autotest fiable mais moins simple d'exécution et un autotest avec une plus grande simplicité d'exécution, mais un degré notable de nuisance du fait d'une fiabilité nettement moindre.

Si un tel choix devait se présenter pour une utilisation d'autotests par le public, le CCNE considère qu'il y aurait lieu de privilégier la qualité et l'efficacité pour limiter au maximum les conséquences nuisibles de résultats faussement négatifs. Il faudrait aussi rappeler la qualité des tests effectués par la technique ELISA dans le dépistage actuellement organisé en France. Quoiqu'il en soit, des études de performance des autotests devront être réalisées en milieu non professionnel, avant une possible obtention de leur marquage CE pour une utilisation par le public.

VI- Conclusion. Problèmes éthiques et précautions à prendre en cas de commercialisation.

1. Les problèmes éthiques posés par une éventuelle commercialisation des autotests de dépistage de l'infection VIH sont en grande partie ceux que le CCNE avait déjà signalés dans son avis de 2004. La nécessité d'une pratique « accompagnée » du dépistage, témoin de solidarité, y était particulièrement soulignée ainsi que les limites techniques des autotests : non détection des anticorps dans les trois mois qui suivent la primo-infection, risques possibles d'interprétation erronée en usage non professionnel, et possibles résultats faussement négatifs, tous éléments pouvant entraîner une nuisance notable pour la personne qui effectuerait l'autotest, et pour ses partenaires sexuels. Cet accompagnement reste bien évidemment très souhaitable et il est bien réalisé, malgré ses difficultés, dans les modalités actuelles du dépistage en France. Le risque, lié à la commercialisation des autotests, serait qu'à la perte de chance de soutien et de prise en charge thérapeutique - due à l'absence d'accompagnement - ne s'ajoute une perte de chance d'informations et de précautions - due à l'insuffisante qualité de l'autotest.

Cependant, la perception actuelle de l'intérêt de ces autotests pour le dépistage de l'infection VIH s'écarte de celle retenue dans les avis antérieurs. L'infection par le VIH et sa représentation individuelle et collective ont, en effet, nettement évolué depuis dix ans, même si le handicap psycho social et affectif ainsi que le risque de discrimination demeurent importants. L'accès actuel au dépistage, largement organisé et solidaire, n'est cependant pas utilisé par un nombre suffisant de personnes à haut risque de contamination : constatation essentielle qui fait échec à la diminution franche de l'épidémie. Des autotests fiables de dépistage de l'infection VIH pourraient aider à combler cet échec et répondre à une nécessité de santé publique.

De plus, le souhait de liberté et d'autonomie individuelles dans le domaine de la santé apparaît plus manifeste, d'une façon générale, dans la population. Enfin, la commercialisation en Europe d'un autotest de dépistage de l'infection VIH peut raisonnablement être considérée, aujourd'hui, comme une éventualité probable : il est donc nécessaire d'anticiper et de disposer dès à présent d'une analyse de ses éventuelles modalités d'utilisation et de sa place éventuelle dans le dispositif actuel de dépistage.

Finalement, parmi les éléments importants à prendre en compte, demeurent les questions du bien-fondé de l'utilisation de ces autotests en terme de santé publique, de l'évaluation de leur fiabilité, de la capacité à mesurer leur effet sur le nombre de contaminations, et des risques d'atteinte à la confidentialité et de pressions exercées sur des personnes, auxquels ils pourraient donner lieu. Il y a donc lieu de bien évaluer le bénéfice attendu en matière de santé publique vis-à-vis certes du bénéfice, mais aussi de la nuisance possible en terme individuel. Demeurent également deux importants défis, de nature plus générale : d'une part, celui de la nécessaire amélioration des conditions requises pour le marquage CE permettant la commercialisation des dispositifs médicaux de santé ; d'autre part, celui du contrôle de ces dispositifs, présentés et accessibles sur Internet, et de l'information du public sur les risques de produits de qualité incertaine et sur les risques éventuels de rupture de confidentialité.

2. Face à cette situation actuelle, qui n'est donc plus identique à celle présente lors des avis précédents, de fortes exigences éthiques impliquent nécessairement que des précautions soient prises par les autorités sanitaires dans l'éventualité où serait envisagée la

commercialisation d'un autotest VIH. Ces précautions concernent les domaines essentiels suivants de l'éthique biomédicale: pertinence, bienfaisance individuelle et autonomie, bienfaisance collective et solidarité.

Pertinence :

- 1- **S'assurer que l'efficacité de détection** des anticorps anti VIH par les autotests est comparable à celle des tests autorisés dans le cadre d'un dépistage accompagné, selon les critères en vigueur. Veiller à mettre en place une vérification, administrativement imposée et réalisée par des laboratoires indépendants, de la qualité, de la performance et de l'efficacité des autotests selon les critères en vigueur. Ceci concerne en particulier la sensibilité, si l'autotest est utilisé par des personnes inexpérimentées, ce qui implique un risque de résultat faussement négatif et donc de nuisance pour ces personnes.
- 2- **Organiser la mise à disposition commerciale des autotests par les pharmacies voire sur les sites Internet des pharmacies**, en toute confidentialité, à un prix raisonnable, mise à disposition non couverte par l'assurance maladie.

Bienfaisance individuelle et autonomie :

- 3- **Imposer qu'une information soit donnée par le fabricant** lors de l'acquisition du « kit » de l'autotest, que cette information soit contrôlée par les services des autorités sanitaires et qu'elle inclue les modalités de dépistage de l'infection VIH en France, notamment par les CDAG. Cette information doit obligatoirement et clairement concerner les limites de la technique de dépistage par autotest - notamment salivaire- et l'impérieuse nécessité d'un suivi strict des consignes d'utilisation. La notice doit apporter des données précises sur les délais de détection de l'infection après une contamination, et détailler le risque que l'autotest fournisse un résultat faussement négatif du fait de son insuffisante sensibilité entre les mains d'une personne non professionnelle et non expérimentée. Cette information doit être adaptée par sa clarté et sa simplicité aux publics les plus fragiles.
- 4- **S'assurer de la mise en place d'une** ligne téléphonique d'accès permanent, destinée aux personnes qui souhaiteraient des conseils, et remplissant les conditions nécessaires de permanence, de réponse dans différentes langues, de gratuité. Ceci est particulièrement important pour les personnes qui penseraient, à tort ou à raison, s'être détecté une séropositivité et qui demanderaient un soutien personnalisé et dans un délai bref, dans le cadre d'une consultation médicale, éventuellement dans un CDAG.
- 5- **Élaborer** des dispositions juridiques permettant de garantir l'autonomie et la confidentialité de l'usage des autotests, et de protéger les personnes des tentatives de pression, voire de contraintes, qui pourraient être exercées sur elles afin qu'elles réalisent un autotest, destiné à démontrer leur séronégativité devant d'autres personnes.

- 6- Finalement, **réaliser** que le gain d'autonomie, apporté par l'autotest, peut être contrebalancé par une perte de chance de prise en charge, psychologique et thérapeutique, en raison de l'absence d'accompagnement, et par une perte de chance de certitude du résultat -notamment négatif- en raison de la moindre fiabilité des autotests, surtout en cas de pratique par des personnes inexpérimentées.

Bienfaisance collective et solidarité :

- 7- **Veiller à la non substitution** des autotests aux modalités nationales actuelles de dépistage de l'infection par le VIH, modalités qui sont soutenues par la collectivité et font appel à l'aide et à la solidarité par la présence d'un accompagnant formé, ainsi qu'à l'anonymat lorsqu'il est souhaité.
- 8- **Développer un effort encore accru en matière de prévention**, notamment en renforçant toutes les propositions et méthodes de dépistage « accompagné », particulièrement en CDAG. Cela impliquera de tout mettre en œuvre pour que la disponibilité, devenue facile, d'un autotest, n'accentue les conduites à risque en cas de résultat faussement négatif, donnant l'illusion d'une protection sûre.
- 9- **Organiser la mise à disposition d'autotests à titre gratuit** par les services de l'État et de l'assurance maladie, dans des structures publiques telles que les infirmeries des établissements d'enseignement secondaire et supérieur. Ceci doit également s'adresser à certains médecins de famille généralistes motivés, qu'ils soient ou non référents, à un certain nombre d'ONG (Organisations non gouvernementales) soignant des personnes en situation de précarité, ainsi qu'à des associations de lutte contre le Sida, des structures d'aide aux personnes migrantes et d'aide aux personnes en situation de précarité, toutes personnes ou structures qui peuvent constituer un relais privilégié de l'information en vue d'un dépistage par la technique ELISA de référence.
- 10- **S'assurer, par un effort d'évaluation épidémiologique régulière, de l'effet, en terme de santé publique**, de la mise à disposition de ces autotests sur l'évolution du nombre de nouvelles contaminations ; **et s'assurer d'une reconsidération de l'utilité** de cette mise à disposition, en cas d'absence de constatation d'effet positif sur le nombre de nouvelles contaminations et sur le nombre de personnes ignorant leur séropositivité.

Telles sont les précautions qu'il conviendrait de prendre pour le cas où serait autorisée la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection par le VIH.

Le CCNE rappelle que cet avis concerne les problèmes éthiques qui seraient posés par une commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH. Il n'a pas pour objet de se prononcer sur l'opportunité qu'il y aurait ou non à commercialiser en France de tels autotests.

Enfin, le CCNE considère que les problèmes éthiques posés par une éventuelle commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH s'intègrent dans un contexte plus large : celui d'une éventuelle commercialisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* permettant la réalisation de tests sans accompagnement médical, et notamment de tests génétiques. Ces problèmes éthiques feront l'objet d'une réflexion globale, dans un prochain avis du CCNE.

Annexes

Annexe 1 : lettre de saisine de Madame la Ministre des affaires sociales et de la santé, 8 août 2012

La Ministre des affaires sociales à Monsieur le Président du Comité consultatif national d'éthique (CCNE)

Objet : Autotests de dépistage de l'infection au VIH

Une réflexion sur l'opportunité de la mise sur le marché d'autotests pour le dépistage de l'infection au VIH a été menée entre 2004 et 2007 par le ministère chargé de la santé. Elle a abouti à des avis défavorables du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et du Conseil national du Sida (CNS).

Les principaux arguments avancés étaient d'ordre éthique et médical, avec notamment la fiabilité des tests, le risque lié à la disparition des entretiens pré et post-test permettant une information-conseil visant à l'ajustement des comportements préventifs, à la suppression de la possibilité d'un soutien immédiat et d'une orientation vers le soin en cas de positivité. L'AFSSAPS avait par ailleurs soulevé les difficultés d'utilisation et d'interprétation que posait l'utilisation de ces tests par des non professionnels.

Depuis, le contexte du dépistage du VIH a notablement évolué en France comme dans le monde.

L'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour le VIH a été réglementée en France en 2010 : ils peuvent être désormais utilisés tant par des professionnels de santé en milieu médicalisé que dans un cadre associatif non médicalisé par des personnes ayant été formées à leur usage.

Le 3 juillet dernier, l'agence américaine des médicaments (FDA) a autorisé la mise sur le marché d'un TROD VIH (Oraquick®) en tant qu'autotest sans supervision médicale. Ce test sera mis en vente libre à partir d'octobre 2012 dans plus de 30.000 points de vente aux Etats-Unis et il est très probable qu'on le retrouve après cette date, accessible sur internet.

En France et dans les principaux pays européens, aucun autotest conforme à la réglementation européenne (marquage CE) ne semble être sur le marché jusqu'à maintenant.

Dans ce contexte évolutif, j'aimerais pouvoir disposer d'un nouvel avis de votre Comité sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection au VIH.

Je vous informe que j'ai en parallèle saisi de ces questions le Conseil national du Sida, avec lequel il apparaît important que vous puissiez travailler. Un point technique de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé sur ce sujet est également attendu pour septembre.

Je souhaiterais pouvoir disposer de l'avis du CCNE sur cette question d'ici la fin décembre 2012.

Marisol TOURAINÉ

Annexe 2

Résumé et conclusions des avis antérieurs sur les autotests

1. Comité Consultatif National d'Éthique - 4 novembre 2004.

Avis n° 86

Le CCNE, en 2013, ne peut que reprendre, en constatant leur parfaite actualité, les éléments saillants concernant les autotests susceptibles de dépister la séropositivité au VIH et contenus dans l'avis n° 86 de novembre 2004 :

« La prescription et l'interprétation des examens complémentaires en médecine se fondent sur un raisonnement clinique qu'un patient isolé ne peut réaliser par manque de connaissances et d'informations de telle sorte qu'il ne peut être bon juge de son opportunité. Le résultat d'un examen biologique ne constitue pas une véritable information médicale et comporte une signification qui dépasse son résultat brut. Son caractère réducteur obtenu sans accompagnement personnalisé peut conduire à un état de stress, délivrer des informations destructrices sur le plan social et aboutir à des conséquences délétères irréversibles telles que la « suicidance ».

Le droit à l'information du patient, homme ou femme, qui se livre à un autotest doit s'exercer dans un bon équilibre avec la nécessaire protection des personnes et en particulier des personnes vulnérables.

La mise à disposition d'autotests VIH, sans intermédiaire, offrirait aux personnes concernées la possibilité d'avoir accès à des informations difficiles à interpréter sans avoir recours aux professionnels. La personne qui les pratiquerait se trouverait seule face au résultat sans qu'aucune intervention d'un personnel de santé ne soit possible. Or,

les autotests n'auraient de sens que s'ils s'inscrivaient comme porte d'entrée dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire et cohérente.

L'infection par le VIH engage un rapport à l'autre dans le cadre de la transmission possible de l'infection. La banalisation du test aboutirait à une conception réductrice du dépistage et pourrait favoriser paradoxalement la prise de risque. En cas de contamination récente, le caractère négatif du résultat des autotests, alors que le sujet est déjà infecté et porteur d'une charge virale considérable mérite d'être souligné. L'interprétation par le patient isolé risquerait d'être faussement rassurante et de ce fait nettement dangereuse. »

Conclusion

« L'autotest pour l'infection au VIH et les données génétiques méconnaît trois conséquences :

Un fait biologique ne constitue pas une véritable information médicale et comporte une signification qui dépasse son résultat brut.

Le caractère réducteur d'un résultat sans accompagnement personnalisé peut conduire à un état de stress, délivrer des informations destructrices sur le plan social et aboutir à des conséquences délétères irréversibles.

La revendication contemporaine d'un libre accès à la connaissance provoque un marketing irresponsable qui entraîne une utopie perverse. Si cette revendication peut apparaître de l'ordre de l'évidence, elle méconnaît l'extrême complexité de ce que peut constituer cette connaissance...

La proposition de mise sur le marché d'autotests correspond à ce besoin d'accès à la connaissance à tout prix et à n'importe quelle condition, qui en lui-même révèle une vulnérabilité du consommateur. Le marché l'a bien compris qui s'y engouffre, promettant sans cesse une vérité, niant la complexité des réponses, et paradoxalement, étant plus souvent source d'inquiétude que de sérénité ; c'est pourquoi il convient de ne pas se limiter à encadrer l'emploi des autotests pour des raisons éthiques, mais plutôt de réfléchir aussi au mythe qu'ils entretiennent. »

2. Conseil National du Sida – 19 juin 1998.

Rapport sur l'opportunité de la mise sur le marché français des tests à domicile de dépistage du VIH.

« 3-1 L'auto-analyse

La valeur symbolique dont est chargé le dépistage d'une maladie grave, dont on ne sait pas encore aujourd'hui si elle est curable, rend inacceptable ne situation qui

laisserait une personne consciente de ses risques seule face à un buvard coloré dont le résultat est incertain et d'interprétation délicate.

La facilité d'un test d'auto-analyse, quelle que soit sa sensibilité et sa spécificité, ouvre la possibilité de l'utiliser dans des situations coercitives. Il s'agirait alors pratiquement d'hétéro-analyse forcée. Le test pourrait être pratiquée sous la contrainte d'un adulte par rapport à un enfant, d'employeurs par rapport à des employés, d'assureurs par rapport à des assurables, de policiers par rapport à des migrants, d'hommes par rapport à des femmes et vice et versa. Cette technique dite « d'auto-analyse » présente donc un risque élevé de dérapage médical et social et pourrait mettre en péril le respect des droits des personnes. Pour ces deux raisons, le Conseil souligne le risque grave d'usage coercitif et stigmatisant qui résulterait de la commercialisation des auto-analyses.

Conclusion

A l'issue de cette investigation et compte tenu de l'absence d'une offre réelle de tests à domicile sur le marché, le Conseil national du sida n'a pas souhaité formaliser un avis mais faire état de possibles obstacles éthiques et sociaux à la commercialisation de tels tests dans notre pays.

Ces techniques sont peu pertinentes dans le contexte social actuel, elles sont scientifiquement insuffisantes au regard des nouvelles techniques de dépistage, et soulèvent des problèmes éthiques : elles laissent le sujet seul face à son diagnostic ; elles ouvrent une brèche dans la santé publique, en laissant le dépistage sans support ni couverture financière ; enfin, elles pourraient conduire à des usages contraires aux droits des personnes. »

3. Conseil National du Sida. – 9 décembre 2004.

Note valant avis sur la commercialisation des autotests

« 3- L'utilisation contraire à l'éthique. La facilité d'utilisation du test, quelle que soit sa fiabilité, renforce le risque de son usage dans des situations coercitives. Par exemple, le test pourrait être employé par des employeurs lors de l'embauche, des assureurs avant la signature d'un contrat, des policiers au cours d'un contrôle, etc. De plus, on peut craindre l'utilisation de ce test avant un rapport sexuel pour justifier la non-utilisation de moyens de prévention, ce qui accentuerait la recrudescence actuelle des infections sexuellement transmissibles.

Si cette technique d'autotest se développe outre-Atlantique, cela est dû notamment à la crainte de rupture de l'anonymat. En France, la confidentialité de l'accès au dépistage et le traitement anonymisé des données sont garantis par la loi, ce qui limite l'intérêt des kits de dépistage.

Conclusion

Cette technique dite d'autotest, outre sa faible valeur diagnostique, ne peut pas s'inscrire dans une politique globale de prévention. De plus, elle laisse dans la solitude les personnes confrontées à la découverte de résultats positifs en ne favorisant pas leur prise en charge médicale et sociale, et elle fait courir des risques d'utilisation abusive et contraire aux droits des personnes. Au-delà des autotests pour le VIH, les objections émises pourraient s'appliquer à d'autres autotests. Pour ces raisons de santé publique, et d'ordre médical, social et éthique, le CNS met en garde contre la diffusion des autotests de dépistage de l'infection à VIH. »

Annexe 3

Oraquick®. Fiabilité ; sensibilité – spécificité

- **La sensibilité** d'un test diagnostique est sa capacité à donner un résultat positif si la maladie est présente. Elle tient compte des résultats faussement négatifs avec le test alors que la personne est infectée. Une sensibilité de 98% indique deux résultats faussement négatifs sur 100 personnes infectées.
- **La spécificité** d'un test diagnostique est sa capacité à donner un résultat négatif si la maladie est absente. Elle tient compte des résultats faussement positifs avec le test alors que la personne n'est pas infectée. Une spécificité de 98% indique deux résultats faussement positifs sur 100 personnes non infectées.

1. Sensibilité de Oraquick® sur prélèvement salivaire

Meeting FDA du 15 mai 2012³⁰.

Sensibilité exigée, dans le cas d'une utilisation par des professionnels : au moins 98%

- **valeur obtenue dans l'essai clinique : 98,4%**

Dans le cas d'une utilisation **par des « lay-users »** (utilisateurs non-professionnels):

- **valeur obtenue dans l'essai clinique : 93%**

³⁰ Food and Drug Administration, 102nd Meeting of The Blood Product Advisory Committee, May 15, 2012, p. 123-135

(Limite inférieure de l'intervalle de confiance 95% = 86,6%).

Étude de l'équipe du Pr. F. Simon³¹ Utilisation par professionnels :

- sensibilité Oraquick® sur salive : 86,5%,
- sensibilité Oraquick® sur sang total : 94,5%.

Mais le test Oraquick® est négatif chez des personnes infectées récemment (primo-infection) et chez des malades activement traités et ayant une charge virale très basse.

2. Spécificité de Oraquick®

Elle est de 99% selon les principales sources d'informations, soit 1% de faux positifs.

3. Résultat de l'utilisation de l'autotest Oraquick® salivaire par 5600 personnes non-professionnelles³².

Cent quatorze personnes étaient infectées par le VIH, dont 106 ont eu un résultat positif par l'autotest OraQuick® et 8 un résultat faussement négatif, soit une **sensibilité de 106/114 = 93%**.

Annexe 4

Autotests –prévention. « L'épidémie cachée »

L'épidémie « cachée » de l'infection VIH concerne, en France, les 30.000 personnes dont on estime qu'elles sont infectées par le VIH, mais qui ignorent leur séropositivité. Des précisions sur les modalités de contamination de ces personnes ont été apportées

³¹ Pavie J. et al. *Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real –time comparison in a healthcare setting*. Plos ONE 2010 ; 5 ; e11581

³² Food and Drug Administration, 102nd Meeting of the Blood Product Advisory Committee, May 15, 2012, p. 39-40

récemment³³ : un tiers par relation homosexuelle chez des hommes, un tiers par relation hétérosexuelle chez des migrants originaires de régions à prévalence élevée d'infection VIH et un tiers par relation hétérosexuelle dans la population générale. La prévalence (fréquence de la séropositivité par rapport au nombre de personnes concernées) est cependant différente dans chacun de ces trois tiers: 3/100 chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, 3/1000 chez les migrants originaires de régions à prévalence élevée d'infection VIH et 3/10.000 dans la population générale.

Par ailleurs, selon des informations recueillies au cours des auditions, ces autotests seraient en général bien acceptés. Concernant les hommes ayant des relations avec des hommes, l'usage d'autotests contrôlés pourraient intéresser d'une part ceux résidant dans des communes de moyenne étendue, ayant une vie sexuelle discrète, voire secrète, d'autre part et surtout ceux, vivant dans des grandes villes, ayant une vie sexuelle très active avec de multiples partenaires, éventuellement anonymes.

Dans cette dernière situation, il s'agit d'un ensemble de personnes très touchées par le VIH, sexuellement très actives et dont l'adhésion au préservatif est moyenne ou faible : ainsi à Paris, une prévalence très élevée de 18% et une incidence de 3,8% personne-année a-t-elle été constatée chez elles³⁴.

C'est là un échec de la prévention de la contamination lors de relations sexuelles, anonymes et le plus souvent non protégées. « *On reconnaît que la situation française est "hors contrôle" en ce qui concerne les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et on reconnaît que cette situation ne concerne que principalement des groupes à risques*^{35,36} ».

Les autotests sont parfois utilisés par des partenaires avant des relations sexuelles, pour adapter la prévention à leurs résultats. Ceci n'exclut pas, éventuellement, des formes de pression.

Devant cet échec de prévention, constaté et reconnu, concernant certains milieux, considérés comme inaccessibles à la prévention et au dépistage, tels qu'ils existent actuellement, les autotests pourraient avoir une certaine utilité.

³³ Information recueillie auprès de D. Costagliola (Directeur de l'Unité Inserm U943, et Université Pierre et Marie Curie, Paris), que nous remercions vivement, concernant le travail réalisé sous sa direction par V. Supervie : « Épidémie cachée : Combien ? Qui sont-ils ? ».

³⁴ Le Vu S *et al.*. Incidence de l'infection par le VIH dans un échantillon d'hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes à Paris. Enquête Prévagay 2009 ANRS-InVS. Bull. Épidém. Hebd. 2012 ; n° 46-47: 537-540.

³⁵ Giami A. La prévention biomédicale est une prévention comportementale. www.vih.org 13/10/2010.

³⁶ Lestrade D. Quitter la lutte. Journal du sida, 2013 ; n° 226: 50.