



CONSEIL NATIONAL DU SIDA
25-27 RUE D'ASTORG
75008 PARIS
T. 33 [0]1 40 56 68 50
F. 33 [0]1 40 56 68 90
CNS.SANTE.FR

NOTE VALANT AVIS

DÉPISTAGE

FR

9 DÉCEMBRE 2004

**NOTE VALANT AVIS SUR LA COMMERCIALISATION
DES AUTOTESTS VIH**

Par un courrier en date du 3 mai 2004, le Comité consultatif national d'éthique, saisi par le directeur général de la santé à propos de l'éventuelle « mise à disposition du public de kits d'autotests viraux et génétiques », a souhaité avoir l'avis du Conseil national du sida sur les aspects relatifs au VIH afin de pouvoir adopter une position commune sur cette question. Déjà saisi en 1998, le CNS mettait en avant, dans son avis¹, la nécessité d'un encadrement médical de toute forme de recherche de la contamination par le VIH. Aujourd'hui, des kits de dépistage du VIH sont en vente sur Internet.

L'expression d'« autotest » désigne un kit de dépistage à domicile. Ces autotests se déclinent sous deux formes² : soit un test d'autoprélèvement, test où la personne prélève elle-même son sang à l'aide d'un kit, afin de l'envoyer à un laboratoire pour analyse ; soit un test d'autoanalyse, où le kit d'autoprélèvement est couplé à un dispositif permettant la visualisation par l'individu d'un résultat dans un délai de quelques dizaines de minutes. C'est à ce dernier type « d'autotest », les tests d'autoanalyse, que le CNS consacre plus particulièrement cet avis. La mise à la disposition du public de ces kits pose principalement trois questions : la fiabilité des résultats obtenus ; les limites de l'autoanalyse ; l'utilisation à des fins contraires à l'éthique dans un contexte qui favorise les pratiques coercitives ou discriminatoires.

1 LA FIABILITÉ DES TESTS D'AUTOANALYSE

Si les autotests n'ont pas encore obtenu le label CE³, leurs résultats semblent de plus en plus performants. En effet, les derniers essais de tests d'autoanalyse menés par la division Sida des CDC (Centers for Disease Control) de mars 2004, montrent qu'ils parviennent dans les meilleurs cas à une sensibilité et une spécificité de 99,8 %, à condition que le test ait été parfaitement exécuté⁴ et que compte ait été tenu du délai nécessaire⁵ pour l'apparition des anticorps, dit « fenêtre de séroconversion ». De tels résultats demeurent cependant insuffisants pour être pleinement révélateurs pour les individus, spécialement dans des pays de faible prévalence⁶. En effet, avec un test ayant une spécificité⁷ et une sensibilité⁸ de 99,8 %, si on admet une population adulte dans laquelle la prévalence de l'infection est d'environ 2 pour 1000, la proportion de faux positifs serait de l'ordre de 50 %. Autrement dit, au vu d'un test positif, une personne sur deux se penserait donc à tort porteuse du virus du sida. Ce qui montre que tout résultat positif doit être impérativement confirmé par un test de référence. A lui seul, un résultat de test ne suffit pas pour établir un diagnostic individuel de contamination par le VIH pour une personne déterminée.

2 LES LIMITES DE L'AUTOANALYSE

Dans son avis de 1998, le CNS souligne que ce type d'autotest bénéficie de la facilité et du confort d'un prélèvement à domicile. Cependant l'autotest a pour inconvénient de supprimer les consultations pré et post-test, qui ont pour fonction d'une part d'informer

¹ Avis sur « l'opportunité de la mise sur le marché français des tests à domicile de dépistage du VIH » du 19 juin 1998.

² Ces kits disponibles sur Internet sont uniquement des tests sanguins et non salivaires.

³ Ce label est exigé avant toute commercialisation en officine pharmaceutique par l'ordonnance n° 2001-198 du 1^{er} mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement et du Conseil européens du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

⁴ Dans l'étude menée par les CDC (Centers for Disease Control) sur la capacité de personnes n'ayant pas d'expérience de laborantins à effectuer un autotest, seules 9 % n'ont pas réussi à effectuer correctement le test.

⁵ Le délai médian est de 22 jours.

⁶ Nombre de cas de maladie nouveaux et anciens dans une population donnée rapporté à la taille de cette population.

⁷ La spécificité d'un test diagnostique est sa capacité à donner un résultat négatif si la maladie est absente.

⁸ La sensibilité d'un test diagnostique est sa capacité à donner un résultat positif si la maladie est présente.

sur les risques de contamination et les moyens de les prévenir, et d'autre part d'expliquer la signification du test et de son résultat. Ces consultations constituent ainsi la pièce maîtresse du dispositif de dépistage en France. Elles permettent de plus d'apporter un soutien et un accompagnement à la personne testée, tout particulièrement au moment de l'annonce d'un résultat positif.

Pour entrer pleinement dans une démarche de santé individuelle ou collective, le dépistage de la contamination par le VIH nécessite une relation directe avec un médecin. Les autotests ne fournissent qu'un résultat qui, comme on l'a vu, n'a pas à lui seul une valeur diagnostique définitive. Comme l'a déjà fait remarquer le CNS, les tests d'autoanalyse ne favorisent pas l'inscription du sujet dans une démarche de soins, laissant l'utilisateur seul avec son résultat.

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 pratiqué par des employeurs lors de l'embauche, des assureurs avant la signature d'un contrat, des policiers au cours de contrôles, 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 davantage 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 dans cet avis 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.