

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 13 mai 2024 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), des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB) et par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés

NOR : TSSP2412892A

La ministre du travail, de la santé et des solidarités,

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. 6211-3, L. 6211-3-1 et L. 2311-1 et suivants ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 30 janvier 2024 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 14 février 2024 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 4 janvier 2024,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dont les conditions de réalisation sont définies au présent arrêté concernent :

- l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;
- l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (la syphilis) ;
- l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ;
- l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB).

Art. 2. – Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sont réalisés dans le respect des recommandations nationales en vigueur.

Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sont réalisés dans l'intérêt et pour le seul bénéfice de la personne testée, après l'avoir informée des avantages et des limites respectives de chacun de ces tests et après avoir recueilli son consentement libre et éclairé.

Art. 3. – Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sont revêtus du marquage CE mentionné à l'article R. 5221-10 du code de la santé publique. Leur utilisation et leur conservation respectent les conditions décrites par le fabricant dans la notice d'utilisation.

Art. 4. – I. – Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) peuvent être réalisés par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant :

1° Dans une structure associative, habilitée conformément à l'article 5 ;

2° Dans un établissement ou services médicosociaux défini 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 6 ;

3° Dans un centre ou établissement cité 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 de chaque test rapide d'orientation diagnostique, pour l'utilisation desquels la structure est habilitée ou autorisée, est exigée des personnels non médicaux exerçant dans une structure prévue par les articles 5 et 6. Elle est dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV.

Art. 5. – I. – Les structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives peuvent pratiquer un, plusieurs ou l'intégralité des tests rapides d'orientation diagnostique, sous réserve qu'une convention d'habilitation soit établie entre le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et le responsable de la structure associative, pour une durée de cinq ans. La conclusion de la convention d'habilitation est subordonnée au respect par la structure associative du cahier des charges, figurant à l'annexe I.

II. – La convention d’habilitation précise notamment :

- l’objectif régional de cette offre de dépistage ;
- les publics concernés ;
- les catégories de lieux d’intervention ;
- les obligations et les conditions à respecter pour leur réalisation par tests rapides d’orientation diagnostique.

Elle comporte en annexe la liste nominative et la qualité des personnes pouvant réaliser les tests au sein de la structure.

III. – Toute modification des objectifs, des infections dépistées par des tests rapides d’orientation diagnostique 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 fait l’objet d’une déclaration de la structure associative habilitée auprès du directeur général de l’agence régionale de santé territorialement compétente.

IV. – Les structures associatives qui, à la date d’entrée en vigueur, sont déjà habilitées à pratiquer des tests rapides d’orientation diagnostique sont réputées habilitées à pratiquer ces tests jusqu’au terme de leur convention d’habilitation.

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

VI. – La convention d’habilitation est 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.

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 I, aux résultats des bilans annuels d’activité et à l’évaluation par l’agence régionale de santé territorialement compétente de l’offre de dépistage proposée par la structure associative.

VIII. – La convention d’habilitation ne vaut pas acceptation de financement de la mise en œuvre des tests rapides d’orientation diagnostique par l’agence régionale de santé.

Art. 6. – I. – Les établissements ou services médico-sociaux définis par le 9° de l’article L. 312-1 du code de l’action sociale et des familles ainsi que les centres et établissements mentionnés par l’article L. 2311-1 du code de la santé publique peuvent réaliser un, plusieurs ou l’intégralité des tests rapides d’orientation diagnostique, sous réserve d’une autorisation délivrée par le directeur général de l’agence régionale de santé territorialement compétente.

Cette autorisation comporte en annexe le nombre et la qualité des personnes pouvant réaliser ces tests rapides d’orientation diagnostique au sein de la structure. Sa délivrance est subordonnée au respect par la structure du cahier des charges, figurant à l’annexe I.

II. – Une autorisation complémentaire est délivrée par le directeur général de l’agence régionale de santé territorialement compétente, en cas de modification des infections dépistées par tests rapides d’orientation diagnostique proposée par l’établissement, le centre ou le service médico-social.

III. – Il appartient à la personne responsable de ces établissements, centres ou services médico-sociaux de s’assurer de la formation du personnel aux conditions de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique pour l’utilisation desquels la structure est autorisée.

IV. – En cas de non-respect du cahier des charges figurant à l’annexe I par la structure autorisée, le directeur général de l’agence régionale de santé territorialement compétente peut retirer l’autorisation de réaliser les tests rapides d’orientation diagnostique, 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 par tout moyen permettant d’en conférer date certaine.

Art. 7. – Les personnes exerçant ou intervenant dans les structures autorisées ou habilitées mentionnées 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 et les structures mentionnées au premier alinéa sont tenues de souscrire une assurance garantissant leur responsabilité civile lors de la réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique.

Art. 8. – I. – En cas de test rapide d’orientation diagnostique négatif, la personne testée est informée des limites inhérentes à l’interprétation du résultat du test et de la possibilité de réaliser un examen de biologie médicale.

II. – En cas de test rapide d’orientation diagnostique positif, la personne testée est systématiquement orientée et, le cas échéant, accompagnée vers une ou plusieurs structures lui permettant la réalisation d’examens de biologie médicale et une prise en charge thérapeutique.

III. – Afin de pouvoir orienter les personnes, le responsable de la structure habilitée ou autorisée conclut des conventions avec :

- soit un ou plusieurs établissements de santé en capacité de prendre en charge des personnes infectées ;

– soit 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. 9. – L’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 est abrogé.

Art. 10. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 13 mai 2024.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
G. EMERY

ANNEXES

ANNEXE I

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L’UTILISATION DES TESTS RAPIDES D’ORIENTATION DIAGNOSTIQUE 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) OU DE LA BACTÉRIE *TREPONEMA PALLIDUM* (SYPHILIS), EN MILIEU MÉDICO-SOCIAL OU ASSOCIATIF ET AUTRES CENTRES ET ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS

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), par le virus de l’hépatite B (VHB) ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) doit contribuer à compléter l’offre conventionnelle existante de dépistage de ces infections auprès des populations et des individus les plus exposés au risque de transmission de ces infections, 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

1.1. Les offres de dépistage par TROD ont pour objectif de permettre aux personnes les plus exposées au risque de transmission de ces infections, ou les plus isolées du système de soins :

- un accès facilité et renouvelé à la connaissance de leur statut sérologique ;
- une adaptation de leur stratégie préventive en fonction de la connaissance actualisée de leur statut sérologique et de celle de leurs partenaires ou de leur entourage ;
- l’entrée et l’accompagnement dans une démarche de soins la plus précoce possible pour les personnes infectées.

1.2. La facilité d’utilisation du TROD permet son usage « hors les murs », 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 vers d’autres dépistages, prophylaxie pré-exposition (PrEP), traitement comme prévention (TasP), notification au partenaire...

2. Publics concernés

Les TROD ont vocation à bénéficier prioritairement aux populations et aux personnes les plus exposées aux risques de transmission des infections listées à l’article 1 telles que définies dans les recommandations de la Haute Autorité de santé ou du rapport d’experts réalisé sous l’égide du Conseil national du sida et des hépatites virales chroniques et de l’ANRS - Maladies infectieuses émergentes.

La fréquence des dépistages répétés en fonction des populations ou des virus considérés est précisée dans les recommandations en vigueur.

Chez les personnes mineures, le dépistage par TROD peut être pratiqué à la condition que l’un des titulaires de l’autorité parentale en soit informé et y ait consenti au préalable.

Toutefois, 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, le personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant des structures habilitées ou autorisées est autorisé à déroger au recueil du consentement du ou des titulaires de l’autorité parentale (1).

Dans ces circonstances, le personnel doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale. 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) (2).

*3. Les structures habilitées ou autorisées à réaliser le dépistage par TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis)*

3.1. Etablissements ou services médico-sociaux autorisés :

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 auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente pour mettre en œuvre l'offre de dépistage par TROD.

Ces structures doivent correspondre à la définition du 9° de l'article L.312-1 du Code de l'action sociale et des familles et assurer l'accueil et l'accompagnement de personnes confrontées à des difficultés spécifiques en vue de favoriser l'adaptation à la vie active et l'aide à l'insertion sociale et professionnelle ou d'assurer des prestations de soins et de suivi médical. Il peut s'agir notamment de centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, de centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, de structures dénommées « lits halte soins santé » avec hébergement, de jour ou mobiles, de structures dénommées « lits d'accueil médicalisés », d'appartements de coordination thérapeutique avec hébergement ou hors les murs, de structures dénommées « Un Chez-soi d'abord » généraliste, jeunes et rural, d'équipes spécialisées de soins infirmiers précarité, d'équipe mobile santé précarité. La demande d'autorisation doit se faire selon les modalités prévues à l'annexe III.

Seuls les établissements ou services médico-sociaux disposant de cette autorisation peuvent recourir à l'utilisation de ces TROD chez les personnes auprès desquelles ils interviennent.

3.2. Centres et établissements autorisés :

Il s'agit de centres de santé sexuelle (CSS) ou d'établissements d'information, de consultation ou de conseil familial (EICCF), ayant déposé une demande d'autorisation auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente pour mettre en œuvre l'offre de dépistage par TROD.

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

Seuls les centres ou établissements disposant de cette autorisation peuvent recourir à l'utilisation de ces TROD chez les personnes auprès desquelles ils interviennent.

3.3. Structures associatives habilitées :

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 directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente selon les modalités prévues par l'annexe II.

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

4. Personnel exerçant ou intervenant dans ces structures

4.1. Dans les structures autorisées ou habilitées, le personnel doit être en nombre suffisant (au moins deux) pour répondre à l'organisation de l'offre de dépistage proposée par la structure, à sa capacité envisagée d'accueil et de réalisation de TROD.

4.2. Dans ces structures, les personnes pouvant réaliser un dépistage par TROD sont :

- les professionnels de santé médicaux (salariés ou bénévoles) ;
- les professionnels de santé non médicaux (salariés ou bénévoles) ayant suivi la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation définie à l'annexe IV ;
- les personnels non professionnels de santé (salariés ou bénévoles) ayant suivi la formation à l'utilisation de ces tests rapides et disposant de l'attestation de suivi de cette formation définie à l'annexe IV.

4.3. 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 ;
- en annexe de la demande d'autorisation à la réalisation des TROD pour les établissements et services médico-sociaux définis par le 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ou pour les centres et

établissements mentionnés à l'article L. 2311-1 du code de la santé publique. La liste nominative de ces personnes est tenue à disposition de l'agence régionale de santé (ARS). Le responsable de la structure autorisée doit actualiser la liste lors de tout changement intervenant parmi le personnel formé.

4.4. Le responsable de la structure habilitée ou autorisée veille à la mise à jour des compétences de ce personnel en assurant leur formation régulière, notamment au vu des évolutions des recommandations nationales dans le champ des hépatites virales, du VIH et des autres IST.

4.5. Une convention de mise à disposition de personnel peut être conclue par les structures habilitées ou autorisées avec d'autres structures (associatives ou institutionnelles) 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 la structure habilitée ou autorisée doit intégrer le personnel mis à disposition si celui-ci pratique des TROD.

5. Locaux et lieux d'intervention

Les locaux et lieux d'intervention des personnes pouvant réaliser des TROD conformément aux dispositions peuvent être fixes (établissement ou service médico-social, local associatif, centre de santé sexuelle, établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, établissement pénitentiaire, lieux de vie (3) 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 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 9 *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 la structure habilitée ou autorisée peut faire l'objet d'une communication, voire d'une signalisation dont l'ARS territorialement compétente est préalablement informée.

6. Confidentialité

6.1. La structure habilitée ou autorisée peut proposer un accueil anonyme. Dans tous les cas, les échanges avec les intervenants sont strictement confidentiels.

6.2. 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.

7. Règles d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* servant au test rapide d'orientation diagnostique

7.1. Seul est autorisé l'usage de TROD revêtus du marquage CE, utilisés et conservés conformément aux instructions des fabricants (notice d'utilisation).

7.2. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* font l'objet d'une traçabilité permettant de conserver, sur un document unique, le nom de l'intervenant, le code d'identification unique du dispositif dit « IUD » si disponible, ou, le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série du dispositif 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.

7.3. 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 (4).

8. L'articulation avec le réseau de prise en charge et les partenariats

8.1. En cas de TROD positif, la personne concernée est systématiquement orientée et, le cas échéant, accompagnée vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation d'un examen de biologie médicale de l'infection par un laboratoire de biologie médicale et, si besoin, d'une prise en charge médicale.

Le responsable de la structure autorisé ou habilitée conclut des conventions notamment avec :

- soit un ou plusieurs établissements de santé en capacité de prendre en charge des personnes séropositives pour le VIH ou le VHC ou le VHB ou la bactérie *Treponema pallidum*. Cela inclut notamment les permanences d'accès aux soins de santé (PASS) ;
- soit 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).

8.2. L'offre de dépistage proposée par la structure habilitée ou autorisée doit s'inscrire dans le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections concernées ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé, tel que coordonné par l'ARS et les structures de coordination du territoire d'implantation de la structure.

8.3. Dans le cadre de cette coordination, des actions de dépistage peuvent être conduites, dans et hors les murs, par la structure habilitée ou autorisée en partenariat avec des CeGIDD ou des établissements de santé œuvrant sur le même territoire de santé, pour aller au-devant des publics les plus concernés.

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

9.1. La structure habilitée ou autorisée 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.

9.2. Les déchets issus de l'activité de dépistage par TROD sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) et notamment des DASRI objets piquants, coupants et tranchants (OPCT) au sens des dispositions de l'article R. 1335-1 du code de la santé publique (CSP).

9.3. Les structures habilitées ou autorisées 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 et article L. 541-10 du code de l'environnement, qu'il s'agisse du tri, de l'emballage, de l'entreposage, du transport des déchets et leur élimination.

Les structures habilitées ou autorisées 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.

10. Procédure d'assurance qualité

Le responsable de la structure habilitée ou autorisée, formalise, dans un document écrit, la procédure d'assurance qualité mise en œuvre pour la réalisation du dépistage par TROD.

Ce document consigne conformément aux recommandations nationales en vigueur :

- 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 retenus pour réaliser le dépistage, ainsi que leurs modalités de conservation ;
- les modalités de traçabilité des tests réalisés et des résultats remis aux personnes dépistées ;
- les modalités de prise en charge en cas d'accident d'exposition au sang ;
- la liste des personnes salariées et bénévoles formées en application de l'annexe IV et désignées par le responsable de la structure habilitée ou autorisée comme pouvant pratiquer des TROD, 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 TROD positifs et à la prise en charge des personnes concernées par des services spécialisés des infections concernées ;
- 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 en cas de production supérieure à 5 kilogrammes par mois ;
- l'attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour la réalisation des TROD ;
- les modalités de traitement des incidents de réactovigilance.

11. Bilan de l'activité de réalisation des TROD par la structure habilitée ou autorisée

Le responsable de la structure habilitée ou autorisée adresse au plus tard 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 services et établissements médico-sociaux définis par le 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres et établissements mentionnés à l'article L. 2311-1 du code de la santé publique 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 de chaque catégorie réalisés et leur répartition selon les publics ;
- les antécédents de recours au dépistage chez les personnes testées ;
- les nombres de TROD positifs de chaque catégorie, dont les nombres de TROD positifs de chaque catégorie confirmés par les examens de biologie classiques ;
- le nombre de personnes ayant un TROD positif de chaque catégorie et une prise en charge de leur infection dans les 3 mois suivant la date du TROD positif.

(1) Article L. 6211-3-1 du code de la santé publique.

(2) Haute Autorité de santé, Recommandation en santé publique, octobre 2017, [https://www.has-sante.fr/jcms/c_2746031/fr/interpretariat-linguistique-dans-le-domaine-de-la-sante].

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

(4) La déclaration à l'ANSM doit se faire par le site internet permettant de signaler des événements sanitaires indésirables mentionné à l'article D. 1413-58 du code de la santé publique.

ANNEXE II

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 est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l'annexe I de l'arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés. 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) ;
 - de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ;
 - de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine ;
 - de l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) ;
- coordonnées de la structure associative ;
- forme juridique et statuts de la structure ;
- coordonnées et qualité de la personne responsable de l'activité de réalisation des TROD ;
- activités autres de la structure.

2. Objectifs et public ciblé par l'offre de dépistage

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

4. Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention

- mention des locaux fixes ou mobiles et lieux d'intervention ;
- type/marque de TROD 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

- 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 ;

- 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 une ou plusieurs structures permettant la réalisation d'exams de biologie médicale et une prise en charge thérapeutique ;
- 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 susceptibles de prendre en charge des personnes infectées ;
- articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé, tel que coordonné par l'ARS et les structures de coordination du territoire d'implantation de l'établissement.

6. Procédure d'assurance qualité

Fournir le document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au paragraphe 10 de l'annexe I de l'arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

7. Attestations à fournir

- attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation de chaque TROD pour l'utilisation desquels la structure a été habilitée ;
- assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD de chaque TROD pour l'utilisation desquels la structure a été habilitée.

8. Demande d'habilitation complémentaire à une habilitation existante

Lorsque la structure associative dispose déjà d'une habilitation pour l'utilisation de TROD et qu'elle souhaite disposer d'une habilitation complémentaire pour utiliser des TROD pour dépister d'autres infections, 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 la nouvelle offre de TROD ;
- la liste nominative et la qualité des personnes formées à l'utilisation des TROD demandés ;
- 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 ;
- les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des TROD demandés ;
- les assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des TROD demandés.

ANNEXE III

LE DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION INITIALE OU COMPLÉMENTAIRE POUR LES ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES MÉDICO-SOCIAUX DEFINIS PAR LE 9° DE L'ARTICLE L. 312-1 DU CODE DE L'ACTION SOCIALE ET DES FAMILLES ET LES LES CENTRES ET ÉTABLISSEMENTS MENTIONNÉS PAR L'ARTICLE L. 2311-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le dossier de demande d'autorisation initiale ou complémentaire doit contenir tous les éléments permettant de s'assurer que la structure est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l'annexe I de l'arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés. 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) ;
 - 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) ;
 - de l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) ;
- coordonnées de la structure ;
- coordonnées 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 TROD.

2. Objectifs et public ciblé par l'offre de dépistage

- objectifs et résultats attendus de l'offre de dépistage proposée ;
- insertion de l'offre dans le contexte locorégional d'offre de dépistage ;
- description du public ciblé par cette offre.

3. Informations relatives au personnel comportant

- nombre et qualité des personnes dédiées à l'activité ;
- 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 TROD.

4. Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention

- mention des locaux fixes ou mobiles et des lieux d'intervention ;
- types/marques des TROD 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 conforme aux recommandations nationales en vigueur : procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé, recueil du consentement de la personne concernée, réalisation technique et remise des résultats ; documents donnés à la personne ;
- 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 une ou plusieurs structures lui permettant la réalisation d'examen de biologie médicale et une prise en charge thérapeutique ;
- 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 susceptibles de prendre en charge des personnes infectées ;
- articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections concernées ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé, tel que coordonné par l'ARS et les structures de coordination du territoire d'implantation de l'établissement.

6. Procédure d'assurance qualité

Fournir le document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au paragraphe 10 de l'annexe I fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

7. Attestations à fournir

- attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation de chaque TROD dont l'utilisation par la structure est autorisée ;
- assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD de chaque TROD dont l'utilisation par la structure est autorisée.

8. Demande d'habilitation complémentaire à une habilitation existante

Lorsque la structure dispose déjà d'une autorisation pour l'utilisation de TROD et qu'elle souhaite disposer d'une autorisation complémentaire pour dépister par TROD d'autres infections, le dossier d'autorisation complémentaire doit comprendre les informations ou documents suivants :

- une lettre de demande d'autorisation 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'autorisation 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 la nouvelle offre de TROD ;
- la liste nominative et la qualité des personnes formées à l'utilisation des TROD demandés ;
- 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 ;
- les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des TROD demandés ;
- les assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des TROD demandés.

ANNEXE IV

FORMATION DES PERSONNES SUSCEPTIBLES DE RÉALISER DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE, 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 ou syphilis toute structure régulièrement déclarée 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 du VIH et des autres IST et des hépatites virales B et C associés aux différentes pratiques des populations et individus rencontrés ;
- renforcer les capacités à mener des communications brèves en prévention (1) et en 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 ou de l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) ;
- développer les capacités d'écoute et d'analyse sans jugement à l'égard des personnes et de leurs pratiques sexuelles 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, sur le VIH et sur l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) par les personnes à former.

C. – Contenu de la formation

La formation est théorique et pratique ; elle doit coupler l'acquisition de connaissances à l'utilisation des TROD. 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 certains TROD, leur formation complémentaire pour la réalisation de TROD d'autres infections ne peut être inférieure à une demi-journée. Cette formation reprend les contenus théoriques et pratiques décrits ci-dessous avec les adaptations nécessaires pour répondre aux objectifs applicables aux nouveaux TROD.

1. Contenu de l'enseignement théorique

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

Cette partie permet d'acquérir des connaissances relatives aux :

- règles relatives à l'obligation d'information de la personne dépistée et au recueil de son consentement éclairé ;
- implications du secret médical et professionnel vis-à-vis des personnes dépistées, de leur entourage et de leurs partenaires éventuels ;
- règles de conservation et de protection des données à caractère personnel.

II – Organisation de l'offre de soins.

Cette partie permet d'acquérir des connaissances relatives à :

- l'orientation d'aval après le dépistage ;
- l'offre de soins et de la prise en charge médico-sociale pour les patients infectés par le VIH, par les virus de l'hépatite B ou C ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) ;
- l'offre de soins pour les publics spécifiques comme les personnes sans droits ouverts à l'assurance maladie.

III. – Infections sexuellement transmissibles, dont le VIH, la syphilis et les hépatites virales.

Cette partie permet d'acquérir les connaissances suivantes :

- la définition et les symptômes de ces infections ;
- l'épidémiologie de ces infections ;
- la prévention de ces infections ;

- les modes de transmissions associés à ces infections : transmission sexuelle et transmission liée à la consommation de substances psychoactives (alcool, tabac, drogues illicites) ;
- les 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) et de l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) qui nécessite le recours à un dépistage à deux marqueurs (tréponémiques et non tréponémiques) ;
- Les principes de la notification aux partenaires en cas de diagnostic d'une IST à l'issue de l'examen biologique de confirmation en laboratoire de biologie médicale, suite à un TROD positif.

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

Cette partie permet d'acquérir les connaissances suivantes :

- 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 et des recommandations nationales en vigueur ;
- l'interprétation des résultats, et les limites du TROD AgHBs (un seul des 3 marqueurs nécessaire au dépistage conventionnel) et du TROD syphilis en cas de cicatrice sérologique ;
- 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, le choix du ou des conditionnement(s), la manipulation de ces derniers, leurs entreposages, 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 dispositif médical de diagnostic in vitro 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.

Cette partie permet d'acquérir les principes suivants :

- l'information-conseil ;
- l'intervention motivationnelle brève et/ou la communication brève liée à la sexualité ;
- l'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.

- définition d'un accident d'exposition au sang ;
- prise en charge et traitement disponibles en cas d'accident d'exposition au sang.

2. Contenu de l'enseignement pratique

La formation pratique comprend :

- 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 ;
- 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 ;
- la réalisation de 3 tests au minimum par infection 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) ;

- l’infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) .

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 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, dont un positif ;
- l’infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis), dont un positif .

Références des TROD et matrices utilisées :

M. , Mme a été évalué(e) sur ses acquis à l’issue de la formation pour ce qui concerne :

- l’infection par le VIH ;
- l’infection par le VHC ;
- l’infection par le VHB ;
- l’infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) .

(1) OMS, Lignes directrices « Communication brève relative à la sexualité (CBS) », septembre 2015, [<https://www.who.int/fr/publications-detail/9789241549004>].

Fait à ... , le ...

Tampon du responsable de la formation :

Signature :