

Texte réglementaire d'utilisation des TROD

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 informé 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^o Dans une structure associative, habilitée conformément à l'article 5 ;

2^o Dans un établissement ou services médicosociaux défini au 9^o 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^o 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'ensemble 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.

Cadre de référence

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 16 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de détection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH et 2) et des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB), en lieu médical, social ou associatif et autres centres et établissements autorisés

ABROGÉ

Cadre de référence

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

Conditions matérielles

Utilisation obligatoire d'un test marqué CE

- ❖ Pour le VHC : Un test contenant un réactif détectant les anticorps VHC. Possible sur liquide cravicaire uniquement si un prélèvement capillaire est impossible.
- ❖ Pour le VIH : Un test contenant un réactif détectant les anticorps VIH1 et 2
- ❖ Pour le VHB : Un test pratiqué exclusivement avec un dispositif médical de TROD détectant l'antigène de surface Ag HBs. trois marqueurs sanguins sont à contrôler dans un second temps (Ag HBs, Ac anti-HBC et Ac anti HBs)
- ❖ Pour la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) : un test

En cas de test négatif

Informez la personne des limites du test
et des possibilités de réaliser un
diagnostic biologique notamment en cas
de risque récent de transmission de l'un
de ces virus



En cas de test positif

La personne est **systematiquement orientée**, voire accompagnée si nécessaire, vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation d'un **diagnostic biologique**



TYPE DE STRUCTURES	STRUCTURES CITÉES	PERSONNEL	FORMALITES	FORMATION
ASSOCIATION PRÉVENTION SANITAIRE OU RÉDUCTION DES RISQUES	AUCUNE	Salarié ou bénévole Formé	- Convention habilitation pour une durée de 5 ans (entre DG ARS et responsable structure) - Convention déjà faite ? réaliser un avenant Syphilis (valide pour la durée restant à courir) - Caducue si non mise en œuvre au bout 1 an.	Sauf médicaux
ETABLISSEMENTS OU SERVICES MÉDICAUX SOCIAUX	Centres Soins Accompagnement Prévention Addictologie(CSAPA), Centres Accueil Accompagnement Réduction des risques Usagers de drogue (CAARUD), Appartements Coordination Thérapeutique (ACT), LHSS, Lits accueil médicalisés	Salarié ou bénévole Formé	- Autorisation initiale, ou complémentaire délivré par le DG ARS - Le nombre et la qualité des personnes pouvant réaliser le TROD en annexe. - Le responsable de la structure s'assure de la formation du personnel réalisant TROD - Valable durant l'autorisation de l'établissement.	Sauf médicaux
CENTRE ET ÉTABLISSEMENTS	Centres de planification ou d'éducation familiale (CPEF)	Salarié ou bénévole Formé	- Autorisation initiale, ou complémentaire délivré par le DG ARS - Le nombre et la qualité des personnes pouvant réaliser le TROD en annexe. - Le responsable de la structure s'assure de la formation du personnel	Sauf médicaux

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION COMPLEMENTAIRE POUR LA REALISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DU VIH OU DU VIRUS DE L'HEPATITE C (TROD VIH/VHC)

Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA)
Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues (CAARUD)
Appartements de Coordination Thérapeutiques (ACT)

Le dossier de demande d'autorisation complémentaire doit contenir les éléments permettant de s'assurer que votre structure est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges annexé à l'arrêté du 1^{er} août 2016 fixant les conditions de réalisation des TROD de l'infection par le VIH et le VHC en milieu médico-social ou associatif, également téléchargeable sur le site de l'ARS.

A / ELEMENTS A RENSEIGNER

1. Informations générales

1.1 Type de TROD objet de la demande

- ☐ Demande pour l'utilisation des TROD VIH
- ☐ Demande pour l'utilisation des TROD VHC

1.2 Coordonnées de l'établissement ou service médico-social et de la structure gestionnaire (nom de la personne physique ou morale de droit public ou privé gestionnaire)

1.3 Nom et qualité de la personne responsable de l'activité de réalisation des TROD VIH ou VHC

2. Objectifs et bénéficiaires

2.1 Description du ou des public(s) bénéficiaire(s) de cette offre

2.2 Description des objectifs et résultats attendus de l'offre de dépistage proposée

2.3 Description de son articulation avec l'offre existante de dépistage (intra et extra-établissement)

3. Personnel

3.1 Nombre et qualité des personnes dédiées à cette activité

3.2 Répartition prévisionnelle des personnes et de leurs rôles, statut individuel vis-à-vis de la formation

3.3 Procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD

4. Lieux et matériel d'intervention

4.1 Description des locaux fixes ou mobiles et des lieux d'intervention

4.2 Marque et type des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et matrices utilisées

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

4. Lieux et matériel d'intervention

4.1 Description des locaux fixes ou mobiles et des lieux d'intervention

4.2 Marque et type des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et matrices utilisées

4.3 Modalités de conservation de ces tests

4.4 Modalités de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) produits

5. Conditions générales de fonctionnement

5.1 Description de l'organisation prévue pour la réalisation des tests : procédure encadrant l'accueil et l'information du public ciblé, le recueil du consentement de la personne, la réalisation technique, la remise des résultats (ou en pièce jointe) ; liste des documents donnés à la personne

5.2 Description des conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie à l'intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d'intervention

5.3 Conditions d'orientation et d'accompagnement des personnes vers un médecin, un établissement ou service de santé, un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation d'un diagnostic biologique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 et une prise en charge médicale, si nécessaire

5.4 Modalités de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations

5.5 Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection par le VHC ou à VIH ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé, en lien avec le comité de coordination de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH) ou avec un service expert de lutte contre les hépatites virales dans le territoire duquel est situé l'établissement ; liste des conventions formalisées et en projet (avec dates prévisionnelles de signature)

B / Pièces à fournir

1 / Convention avec le prestataire de collecte et d'élimination des DASRI

2 / Copie des documents d'information et de recueil de consentement remis au bénéficiaire

3 / Conventions formalisées avec un ou plusieurs centres d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un ou plusieurs établissements ou services de santé (y compris des PASS) susceptibles de prendre en charge des personnes porteuses du VHC ou du VIH ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH

4 / Procédure d'assurance qualité (telle que définie au paragraphe 12 du cahier des charges)

5 / Budget prévisionnel 2017 de l'activité de dépistage par les TROD VIH ou VHC (cf. modèle ARS)

6 / Attestations individuelles de formation des personnels dédiés à la réalisation des TROD dans la structure

7 / Assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD

Agence Régionale de Santé Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.languedoc-roussillon-midi-pyrenees.sante.fr

Publics concernés

- Pas d'indication pour le dépistage de ces virus et bactéries en population générale
- Peuvent bénéficier d'un dépistage par TROD prioritairement les personnes les plus exposées au risque de transmission du VIH, du VHB, du VHC et de la bactérie *Treponema pallidum*

RESULTATS DEPISTAGE PAR TROD¹

Date :/...../..... Lieu de dépistage :
Nom :
Prénom :
Date de naissance :/...../.....

Les tests par TROD effectués ce jour sont des tests d'orientation diagnostique, ils ne permettent pas, à eux seuls d'établir un diagnostic définitif.

En cas de TROD négatif, cela signifie que le test n'a détecté aucune trace de contact avec le virus de l'hépatite C, hépatite B ou du VIH sachant qu'il ne se positive que trois mois après la contamination. Toutes les prises de risque que vous avez eu il y a moins de 3 mois ne sont pas prises en compte par ce test.

En cas de TROD positif, cela signifie que le test a détecté une trace de contact avec le virus de l'hépatite C, l'hépatite B ou du VIH. Le test doit alors être complété par un bilan sanguin.

RECUEIL DU CONSENTEMENT DE LA PERSONNE DEPISTEE : ☐ TROD VHC ☐ TROD VHB ☐ TROD VIH

RESULTATS DES TESTS :

Test pratiqué	TROD VHC	TROD VHB	TROD VIH
Numéro de lot			
Heure	...h...	...h...	...h...
Résultat	☐ Négatif ☐ Positif	☐ Négatif ☐ Positif	☐ Négatif ☐ Positif

COMMENTAIRES :

Coordonnées de la structure qui dépiste

Consentement

Les organismes internationaux ont tous pris des positions claires contre le dépistage obligatoire.

Il est donc important de recueillir avant toutes réalisations de TROD ce fameux consentement.

¹ Test Rapide d'Orientation Diagnostique

Cas particulier

Personne mineure : doit être accompagnée d'une personne majeure de son choix si impossibilité d'avoir un représentant légal.



Confidentialité

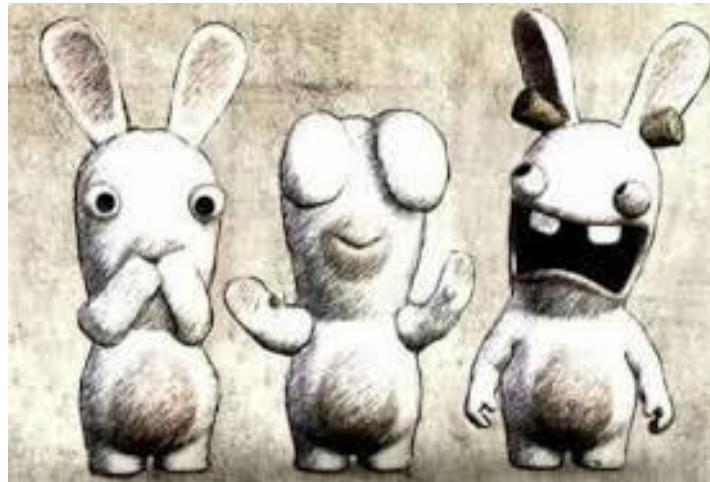
Dans quelles conditions:

- Entretien anonyme ou non
- Dans un espace fixe ou mobile permettant une confidentialité complète et respectant les règles d'hygiène et d'asepsie nécessaires
- La structure doit souscrire à une assurance responsabilité civile.



Confidentialité

SECRET PROFESSIONNEL



L'article L1110-4 du code de la santé publique

Le secret partagé

Objectifs

- Assurer la continuité des soins
- Déterminer la meilleure prise en charge possible les professionnels de santé peuvent avoir besoin d'échanger des informations sur le patient qu'ils prennent en charge.
- **ATTENTION** : le patient peut refuser à tout moment que des informations qui le concernent soient communiquées à un ou plusieurs professionnels de santé.

Traçabilité

- Toutes informations (personnelle, liée à l'état de santé) recueillie dans ce cadre sur support papier ou informatique doit être conservée dans des conditions matérielles garantissant leur confidentialité.
- TROD : Recueil du numéro de lot du réactif et la date de péremption du test



Traçabilité

Après réalisation du TROD:

Signalement de toute défaillance ou altération du TROD à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé