

# Les trousse de dépistage rapide du VIH soulèvent d'importantes questions légales et éthiques



**Montréal - Santé Canada a accordé à BioChem ImmunoSystèmes inc., le 15 mars 2000, l'autorisation de vendre une trousse de test de dépistage rapide du VIH qui donne un résultat en 15 minutes. L'homologation de la trousse concerne l'utilisation par des professionnels de la santé, aux points de services.**

**Dans un rapport de 145 pages rendu public aujourd'hui, le Réseau juridique canadien VIH/sida incite les gouvernements provinciaux et territoriaux à exercer leurs pouvoirs de réglementation pour assurer que ces trousse ne soient disponibles que « dans les situations et conditions où leurs bénéfices ont le plus de chances de se concrétiser et leur préjudices, d'être prévenus ».**

« L'homologation de tests rapides du VIH, pour les points de services, soulève d'importantes questions juridiques et éthiques qu'il faut résoudre, affirme le D<sup>r</sup> Ralf Jürgens, juriste, directeur général du Réseau juridique canadien VIH/sida et coauteur du rapport. Nos politiques et la pratique du test du VIH ne doivent pas être dictées par la technologie, mais par la réflexion aux risques et bénéfices possibles, appuyée par des recherches fiables. »

Santé Canada classe les instruments médicaux selon le degré de risque qu'ils comportent. Les trousse de dépistage rapide du VIH sont des instruments de classe IV - le risque le plus élevé prévu au *Règlement sur les instruments médicaux*. Jürgens rappelle que « jusqu'ici, au Canada, aucun instrument médical de classe IV n'a été autorisé pour un usage ailleurs qu'en laboratoire. Nous devons prévenir les risques de mauvaise utilisation ».

L'autre coauteur du rapport, M<sup>e</sup> Richard Elliott, directeur des politiques et de la recherche du Réseau juridique canadien VIH/sida, explique :

« Actuellement, au Canada, selon la *procédure standard* du test du VIH, un travailleur de la santé qui a reçu une formation prélève un échantillon de sang, dans un établissement clinique (cabinet de médecin, CLSC, clinique), puis l'envoie à un laboratoire où on vérifie la présence d'anticorps au VIH, au moyen d'un test de dépistage. Un résultat négatif est annoncé si le test de dépistage ne réagit pas. Cependant, tout échantillon qui provoque un résultat positif au dépistage est soumis à une deuxième épreuve plus spécifique, pour confirmation; le résultat transmis au médecin qui a demandé l'analyse est toujours un résultat confirmé. Habituellement, ce résultat est reçu une semaine ou deux après le prélèvement, parce que l'analyse est faite généralement après un regroupement, pour réduire les coûts, et parce qu'il faut plus de temps pour le test de confirmation. Toute personne qui subit le test doit alors retourner au point de service pour recevoir son résultat et un counselling post-test adapté à la situation. »

En revanche, explique Elliott, « le nouveau test rapide peut être effectué sur place. Un résultat est disponible dans les 15 à 30 minutes suivant le prélèvement. Ce test est aussi bon que la première analyse (la détection préliminaire) faite en laboratoire : un résultat négatif est fiable. Pour les cas négatifs, ceci permet donc au professionnel de la santé de conclure le test et le counselling en une seule visite. Mais, comme tout test de dépistage, la trousse de test rapide est 'hypersensible' et donnera une importante proportion de résultats 'faux positifs'. Tout résultat préliminaire positif ou équivoque doit donc être confirmé : un prélèvement de sang doit être envoyé à un laboratoire de test du VIH pour un test de confirmation. »

« Jusqu'à maintenant, pour réduire l'annonce de faux positifs, aucun résultat positif n'était donné à la personne avant qu'on ait effectué un test de confirmation », observe Elliott. Il est maintenant possible que cela change. « Mais quelles seraient les conséquences de donner au patient le résultat du dépistage alors qu'un nombre important de résultats positifs sera erroné? », lance Jürgens. « Imaginez que vous recevez un résultat positif au dépistage sans avoir compris que ce n'est qu'un dépistage, que ce résultat pourrait être faussement positif, et que vous devrez retourner pour un résultat confirmé qui pourrait bien être négatif. Il faut voir à ce que toutes les personnes qui recevront un résultat de dépistage positif aient reçu un counselling de première qualité : on devrait autoriser l'utilisation de tels instruments seulement aux professionnels de la santé qui ont reçu une formation adéquate, notamment sur la manière de donner le counselling en situation de dépistage rapide. De plus, le dépistage rapide du VIH devrait s'accompagner d'un accès accéléré à un résultat de test de confirmation ».

Le Réseau juridique note qu'un des bienfaits possibles du dépistage rapide du VIH, en raison de la simplicité d'utilisation, serait d'améliorer

l'accessibilité du test du VIH dans les communautés éloignées. Mais il faut résoudre les inquiétudes vis-à-vis du contrôle de qualité, pour que le test puisse être fait hors laboratoire. « Les fabricants et les gouvernements doivent prendre les mesures nécessaires pour assurer que les trousse de test rapide qui seront utilisées aux points de services fonctionnent comme il le faut, qu'on les utilisera correctement et qu'on interprétera correctement le résultat qu'elles procurent », prévient Jürgens.

Le dépistage rapide du VIH pourrait aussi aider à prévenir la transmission du VIH, dans certaines situations limitées. Des femmes qui sont sur le point d'accoucher et dont on ne connaît pas l'état sérologique au VIH pourraient subir un dépistage rapide; celles qui ont un résultat positif pourraient choisir des mesures pour réduire le risque de transmission du VIH au nouveau-né. Le dépistage rapide pourrait aussi fournir plus d'information aux personnes qui doivent prendre une décision relativement à une prophylaxie post-exposition (PPE) lorsqu'elles ont été exposées à un risque de contracter le VIH, par exemple si un infirmier se pique accidentellement sur une aiguille usagée.

Mais Jürgens indique que le test du VIH pendant l'accouchement est controversé. Il souligne que tout test du VIH ne doit être effectué que si la personne concernée y a consenti : « Le test du VIH sans consentement enfreint les principes de l'éthique, il est illégal et c'est une faute professionnelle. Les trousse de dépistage rapide ne changent rien à la nécessité d'un consentement spécifique et éclairé. Les collègues et associations de professionnels de la santé doivent adopter (ou mettre à jour) des règlements ou politiques en ce sens. »

« L'avènement du test rapide ne doit pas entraîner l'abandon des règles essentielles que le test du VIH ne soit administré qu'aux personnes qui y consentent en sachant ce qu'il peut impliquer; qu'il soit précédé et suivi d'un counselling de qualité; et que la confidentialité du résultat soit garantie. Il faut plutôt que le Canada réaffirme son engagement à un test du VIH et à un counselling de *qualité*. »

Le rapport préparé sur ces questions par le Réseau juridique canadien VIH/sida contient 23 recommandations à l'intention des responsables des politiques fédérales et provinciales/territoriales, des professionnels de la santé, de leurs associations professionnelles et instances de réglementation, des intervenants des domaines du test et du counselling, et des autorités de santé publique. Cette publication consacrée au *Dépistage rapide du VIH aux points de services* fait suite à un rapport étoffé de 300 pages rendu public en 1998 par le Réseau juridique (*Test de sérodiagnostic du VIH et confidentialité : rapport final*), qui a fait connaître mondialement l'organisme comme leader dans l'analyse des questions juridiques et éthiques soulevées par le test du VIH. Le

financement a été octroyé par Santé Canada dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida.

Le Réseau juridique canadien VIH/sida est un organisme sans but lucratif engagé dans l'éducation, l'analyse juridique et éthique et le développement des politiques, relativement au VIH/sida. Il fait la promotion de réactions au VIH/sida qui respectent les droits de personnes vivant avec le VIH/sida. Il est établi à Montréal.

- 30 -

**Contact de presse** : Jean Dussault (450) 451-6472

### **Sommaire et recommandations de**

**« Dépistage rapide du VIH aux points de services : questions juridiques et éthiques »**

sont accessibles sur le site Web du Réseau juridique

[www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca)

site hébergé gratuitement par Interjonction

*Le Réseau juridique est un partenaire du AIDS Law Project de l'Afrique du Sud.*

[Haut de la page](#)