

Avis n°17 du 10 juin 2002 relatif aux “aspects éthiques des autotests de dépistage du virus de l’immunodéficience humaine (VIH)”

Demande d'avis du 3 décembre 1999 de Madame N. Maréchal,
Ministre de l'Aide à la Jeunesse et la Santé de la Communauté
française

Cette requête interroge le Comité consultatif de Bioéthique sur les aspects éthiques de la mise à disposition d'autotests de dépistage du VIH/sida, suite à l'initiative de la société Remed Pharma ; celle-ci s'apprêterait à mettre sur le marché un produit appelé PREVENTOR VIH, présenté comme un test de séropositivité rapide, avec lecture du premier résultat dans le quart d'heure, mais exigeant expressément une confirmation s'il apparaît positif. Ce produit pourrait être pratiqué en autotest, sans accompagnement médical.

CONTENU DE L'AVIS

I. CONTEXTE

A. Epidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique

B. Tests de dépistage de l'infection par le VIH

1. *Remarques générales*

a. Importance des tests pour le dépistage de la contamination par le VIH

b. Importance de la période "fenêtre de séronégativité"

c. Risque de résultats faussement positifs et faussement négatifs

d. Importance du risque et peur de la stigmatisation

8

e. Influence sur le comportement

2. *Possibilités de tests*

a. Le système de surveillance actuel en Belgique

b. Autotests de dépistage du VIH

C. Situation juridique actuelle

II. ASPECTS ÉTHIQUES DE L'UTILISATION D'AUTOTESTS POUR LE DÉPISTAGE D'UNE CONTAMINATION PAR LE VIH

A. L'avis des experts externes consultés

B. Discussion des arguments éthiques

1. Arguments en faveur de l'autotest

2. Arguments en défaveur de l'autotest

3. Remarque sur les tests VIH « Home Sample Collection (HSC) »

III. CONCLUSION & RECOMMANDATIONS

Bibliographie

Annexe à l'avis : « Etude restreinte de la littérature concernant les tests "Home Sample Collection" (HSC) du VIH »

I. CONTEXTE

Plusieurs aspects du problème posé sont spécifiques au test de la séropositivité VIH. Un certain nombre d'aspects plus généraux sont cependant liés à la disponibilité (qui augmentera sans doute rapidement dans un avenir proche) d'autotests visant d'autres risques ou maladies.

L'autotest est défini comme « un test qui est demandé et réalisé par le consommateur à sa propre initiative – sans l'aide d'un médecin ou d'une autre personne qualifiée –, dont le résultat sera connu de lui seul et dont l'interprétation sera faite par lui seul, sans l'aide d'un médecin, et par lequel, après interprétation personnelle du résultat, il peut entreprendre lui-même des actions indépendamment de tiers » (Van der Stappen et Ulencate, 1999). Des autotests sont déjà disponibles pour un grand nombre de maladies (Van der Stappen et Ulencate, 1999). Les tests génétiques qui seraient disponibles un jour forment une catégorie à part car ils posent des problèmes particuliers : il s'agit de tests de susceptibilité dont les résultats dépassent le niveau individuel en ce qu'ils entraînent par exemple des conséquences pour la famille (Englert, 2001).

Il convient d'établir une distinction entre les tests de surveillance et des tests de dépistage. Les premiers sont utilisés dans le cadre d'un traitement pour suivre l'évolution de certains paramètres et adapter ledit traitement en conséquence (p. ex. contrôle du taux de glycémie dans le cas du diabète, contrôle de la tension artérielle en cas d'hypertension). Les deuxièmes sont des autotests visant à poser certains diagnostics (p.ex. test de grossesse) ou encore dépister certaines affections (p.ex. des antigènes prostatiques).

Alors que la place des tests de surveillance est bien établie dans la littérature, celle des tests de dépistage est plus controversée. C'est à ce dernier groupe qu'appartiennent les autotests de dépistage du VIH, traités ci-après.

Le phénomène des autotests est d'ores et déjà largement répandu et s'étendra encore très probablement, étant donné l'importance des intérêts commerciaux en jeu, et dans le cadre de la progression d'une "médecine prédictive", où des gens en bonne santé reçoivent la possibilité d'acquérir des informations sur leurs risques de développer certaines maladies à l'avenir (de Vries, 1999). Actuellement, ils sont surtout populaires aux États-Unis, où les autotests sont commercialisés pour diverses observations (p. ex. consommation de certains produits), maladies et risques.

Le présent avis est centré sur l'utilisation des autotests de dépistage du VIH.

A. Epidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique (Sasse et al., 2001)

Le sida est une maladie épidémique et transmissible, potentiellement mortelle et décrite pour la première fois au début des années '80. Elle est due au virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Les modes de transmission sont bien connus : ils se font par contact avec du sang contaminé, du sperme ou des sécrétions vaginales. La contamination survient dans le cadre de rapports sexuels non protégés, de l'utilisation d'aiguilles contaminées (toxicomanes), de la transmission de la mère à l'enfant à la naissance et très exceptionnellement en Belgique par transfusion de sang et de ses dérivés. La prévention consiste donc à prendre des mesures de protection. L'utilisation de préservatifs lors de relations sexuelles à risques et l'emploi d'aiguilles non contaminées pour les injections intraveineuses revêtent donc une importance primordiale pour éviter la majorité des contaminations.

Depuis le début des observations menées par les laboratoires de référence (voir plus loin), on a noté une augmentation progressive du nombre de nouvelles personnes contaminées (séropositives) enregistrées, jusqu'à atteindre 2,7 cas par jour en 1992; une diminution progressive a ensuite été constatée. Depuis 1997, la tendance est de nouveau légèrement à la hausse et a atteint une augmentation moyenne de 2,6 nouveaux cas par jour en 2000 (Van de Velde, 2001). Depuis 1986 environ, nous n'observons en Belgique qu'une faible fluctuation du nombre de nouvelles contaminations et certainement pas la hausse exponentielle redoutée au début.

Le 31 décembre 2000, on dénombrait en Belgique un total de 13.905 personnes chez lesquelles une infection VIH a été diagnostiquée, dont 42 % de nationalité belge. Dans la majorité des cas où le mode de transmission est connu, il s'agit de contacts sexuels.

Après un certain temps, des symptômes du sida se développent chez les personnes contaminées.

Depuis le début des années '90, nous constatons une diminution de l'incidence de nouveaux malades sidéens puisque le chiffre est passé d'environ 250 à 100 par an (depuis 1997) et reste relativement stable, malgré l'augmentation continue du nombre de personnes contaminées (séropositives). Cette stabilisation s'explique par l'amélioration des thérapies anti-virales. Le nombre total cumulé de patients sidéens s'élève, jusqu'à l'année 2000 inclus, à 2.801 en Belgique. Ce chiffre se situe dans le même ordre de grandeur que les chiffres des Pays-Bas, de l'Allemagne, de l'Autriche et de l'Angleterre; il est sensiblement inférieur à ceux de la France et d'un certain nombre de pays méditerranéens.

B. Tests de dépistage de l'infection par le VIH

1. Remarques générales

a. Importance des tests pour le dépistage de la contamination par le VIH

Les possibilités de traitement de l'infection se sont considérablement améliorées, de sorte que le passage de la séropositivité au stade du sida est de plus en plus retardé moyennant un traitement continu. Cette situation se traduit par la diminution du nombre de décès dus au sida, en dépit du fait que la fréquence des nouvelles contaminations reste relativement constante. En outre, les chances d'efficacité du traitement augmentent en fonction de la rapidité avec laquelle le traitement peut être initié après l'infection; ceci permet de mieux préserver le capital immunologique du patient. La disponibilité du traitement et l'importance de sa mise en œuvre rapide confèrent un caractère crucial au diagnostic précoce.

A noter que le traitement efficace de la contamination a cependant son revers: selon une étude récente, l'*impression* de sécurité qui en découle entraîne en effet une réduction des efforts déployés pour éviter les comportements à risques (de Wit et al., 2001).

Etant donné les modes de transmission du virus, un diagnostic rapide est également crucial en termes de prévention. Si la personne atteinte est informée à un stade précoce, elle peut prendre plus rapidement les mesures visant à éviter la contamination d'autres sujets.

La proportion d'individus présentant un risque de contamination accru qui se soumettent à un test de dépistage n'est pas définie avec précision en Belgique. Sasse (2001) signale cependant une diminution du nombre de tests du VIH effectués depuis 1996, ainsi qu'une tendance à reporter le moment du test. Selon les estimations américaines, moins de 40% des personnes présentant un risque accru sont testées aux États-Unis (Berrios, et al., 1993; Phillips et al., 1997). On estime par ailleurs qu'environ 1/3 des hommes homosexuels/bisexuels ignorent leur statut sérologique (Stall et al., 1996).

Sur le plan de la santé publique, il importe de pouvoir suivre l'évolution de l'épidémie au niveau de la population; à cet effet, il faut disposer de données fiables concernant le nombre de patients séropositifs, le nombre de patients atteints du sida et le mode de transmission

(supposé) afin d'adapter les efforts de la lutte contre la maladie et de dégager les moyens nécessaires à cette fin.

b. Importance de la période "fenêtre de séronégativité"

Les tests usuels reposent sur la détection d'anticorps dirigés contre certains antigènes du virus. Dès lors entre le contact et la positivité du test, il existe un délai correspondant à la réponse immunitaire.

Au départ, cette "fenêtre de séronégativité" était relativement longue (3 mois) mais l'augmentation de sensibilité de ces tests a permis de ramener cette période à un mois environ. Dans chaque cas, il faut tenir compte de ce facteur pour utiliser le test à bon escient.

c. Risque de résultats faussement positifs et faussement négatifs

Il est nécessaire d'établir une distinction entre les tests de dépistage et les tests de confirmation. Les tests de dépistage visent à mettre en évidence les anticorps dirigés contre le VIH dans le sang (ou les urines) de la personne examinée. Pour cela, des antigènes du VIH sont fixés sur un support. Le support est mis en contact avec le liquide organique. Après liaison aux antigènes VIH des anticorps éventuellement présents, le support est rincé afin d'éliminer les anticorps non liés, puis mis en contact avec un révélateur, lequel engendre une réaction colorée si des anticorps se sont liés. Le problème qui se pose avec un test de dépistage de ce type est que chaque personne présente une gamme d'anticorps extrêmement vaste et variable et que, occasionnellement, un anticorps est susceptible de se lier de manière aspécifique au support. On obtient alors un résultat faussement positif. Pour résoudre ce problème, lors d'un test de dépistage positif, on recourt habituellement à des tests de confirmation plus complexes et plus coûteux pour confirmer le diagnostic. Le test de confirmation recherche l'ensemble des anticorps réactifs (que l'on nomme « Western blotting ») ou amplifie spécifiquement le génome viral (technologie de réaction en chaîne à la polymérase ou PCR). Afin de permettre un dépistage de qualité, les tests utilisés sont très sensibles. Il en résulte que lorsque le patient est atteint de l'infection et a développé des anticorps, le test les détectera ; on vise avant tout à ne pas passer à côté d'une infection. Cette grande sensibilité ne garantit toutefois pas une valeur prédictive positive élevée.

Pour pouvoir évaluer la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative d'un test de dépistage, il est nécessaire de comparer ses performances à celles d'un test de confirmation « infaillible », un « standard absolu ». On obtient alors les possibilités suivantes pour un test de dépistage :

Test de dépistage	Test de confirmation	
	Positif	Négatif
Positif	Vrai positif (VP)	Faux positif (FP)
Négatif	Faux négatif (FN)	Vrai négatif (VN)

Où la *sensibilité* est égale à $\frac{VP}{VP + FN}$, soit la probabilité qu'un patient réellement positif soit également trouvé positif par le test de dépistage ;

la *spécificité* est égale à $\frac{VN}{VN + FP}$, soit la probabilité qu'un patient réellement négatif soit également trouvé négatif par le test de dépistage ;

la *valeur prédictive positive* est égale à $\frac{VP}{VP + FP}$, soit la probabilité qu'un test de dépistage positif indique une réelle anomalie ;

la *valeur prédictive négative* est égale à $\frac{VN}{VN + FN}$, soit la probabilité qu'un test de dépistage négatif exclue une réelle anomalie.

La prévalence actuelle de la contamination par le VIH dans notre pays est de l'ordre de 1 sur 1.000. Un test de dépistage qui détecterait tous les patients infectés et ne fournirait un résultat faussement positif qu'une fois sur 200 (la valeur annoncée par un producteur pour un excellent test de dépistage) donnerait les chiffres suivants lorsqu'il est utilisé sur 100.000 personnes et à condition que le test de dépistage soit parfaitement exécuté, notamment en tenant compte du délai nécessaire avant l'apparition des anticorps (la période « fenêtre de séronégativité ») :

Test de dépistage	Test de confirmation		
	Positif	Négatif	
Positif	100	499	599
Négatif	0	99.401	99.401
	100	99.900	100.000

soit une sensibilité de $\frac{100}{100} = 100\%$

une spécificité de $\frac{99.401}{99.990} = 99,5\%$

une valeur prédictive positive de $\frac{100}{599} = 16,5\% !!$

une valeur prédictive négative de $\frac{99.401}{99.401} = 100\%$

Dès lors, avec la prévalence actuelle de contamination par le VIH en Belgique, même un excellent test de dépistage fournirait une grande majorité de résultats **faussement** positifs (83,5 %). Ceci correspond du reste à l'expérience des laboratoires cliniques. La grande majorité des personnes avec un test de dépistage positif seraient inutilement alarmées par ce résultat. C'est la raison pour laquelle, en Belgique, le résultat d'un test de dépistage réalisé par un laboratoire n'est en principe communiqué au médecin demandeur ou au patient qu'après une seconde analyse de l'échantillon avec le test de confirmation au sein d'un laboratoire de référence. De cette manière, on évite toute panique inutile.

La problématique des faux positifs sera très différente lorsque ce même test de dépistage est utilisé au sein d'une population présentant une prévalence très élevée de contamination par le VIH (par exemple 30 %). On obtiendrait alors les chiffres suivants :

Test de dépistage	Test de confirmation		
	Positif	Négatif	
Positif	30.000	350	30.350
Négatif	0	69.650	69.650
	30.000	70.000	100.000

et une valeur prédictive positive de

$$\frac{30.000}{30.350} = 99\% !$$

Ces données doivent être prises en considération lors de l'évaluation de l'acceptabilité des tests à faire soi-même en Belgique. Etant donnée la faible prévalence, la valeur prédictive positive d'un tel test est en effet limitée ; cela signifie que, dans l'exemple proposé, lors du test de 100.000 personnes, on obtiendrait 499 résultats faussement positifs. Il faut toutefois opposer à cela que l'on obtiendrait 100 diagnostics réellement positifs et 99.401 diagnostics réellement négatifs lors du test de 100.000 personnes, à condition que le test soit correctement effectué, avec prise en compte de la période fenêtrée. Bien entendu, on doit peser le pour et le contre de ces résultats et rechercher s'il est possible de réduire davantage le nombre de faux positifs via des améliorations techniques ultérieures.

d. Importance du risque de stigmatisation et peur de la stigmatisation

Lors d'un test de dépistage du VIH, l'éventualité que le résultat du test soit divulgué à des tiers constitue souvent un élément majeur incitant à éviter le test, en raison du risque de stigmatisation. Comme initialement le sida a été associé à l'homosexualité (masculine) et à l'usage de drogues par voie intraveineuse, la contamination par le VIH et le sida fait toujours l'objet d'une stigmatisation marquée. Cela transparait ainsi de manière très affirmée dans la différence des réactions suscitées par la séropositivité selon qu'il s'agit de personnes infectées par la transfusion de sang contaminé – celles-ci ne se sentent nullement responsables de la contamination et se considèrent au contraire comme "victimes", elles admettent donc publiquement leur séropositivité et posent des revendications aux "coupables" – d'une part et de personnes contaminées par contact sexuel ou par utilisation de matériel d'injection contaminé d'autre part (toxicomanes). Ces deux derniers groupes sont jugés responsables de leur malheur et ne peuvent donc compter sur la compréhension et la compassion de la société. Les médecins et les professionnels du secteur des soins de santé sont bien entendu formés à ne pas se laisser influencer par ces éléments.

La problématique du VIH est donc liée à un ensemble complexe de relations interhumaines ou la sexualité, le sentiment de culpabilité, les remords et la stigmatisation sociale jouent un rôle à ne pas sous-estimer. En ce qui concerne ce risque de stigmatisation, des différences culturelles jouent également un rôle majeur.

e. Influence sur le comportement

L'importance des tests de dépistage VIH sur le comportement des intéressés est complexe:

- en cas de séronégativité, le résultat signifie en fait que l'individu concerné n'est pas contaminé (pour autant que la période fenêtrée ait été prise en considération correctement). Il reste essentiel, à des fins préventives, d'éviter les comportements à risque à l'avenir. Dans le sens où cette constatation de non-contamination peut donner à l'individu la conviction que le comportement à risque adopté précédemment n'est apparemment pas si dangereux, existe le risque de le voir maintenir ce comportement ultérieurement ou fait naître un sentiment (irrationnel) d'"invulnérabilité";
- si le résultat est positif, il importe surtout que l'intéressé ne mette pas d'autres personnes en danger par son comportement ultérieur et qu'il recherche le traitement et le soutien nécessaires.

Étant donné la complexité de l'interprétation, des implications pour la prévention et le traitement, ainsi que l'impact émotionnel majeur du diagnostic, il est essentiel d'assurer une assistance et un encadrement adéquats lors de la communication du résultat du test. Les recommandations relatives à la meilleure façon de proposer cette assistance, avant et après les tests, ont été formulées clairement en 1993 (Wetenschappelijke Stuurgroep Aids, 1993).

2. Possibilités de tests

a. Le système de surveillance actuel en Belgique

En Belgique, 8 laboratoires de référence sida ont été subventionnés par le ministère de la Santé publique afin de réaliser des tests de confirmation sur des sérums positifs. Ces sérums sont envoyés aux laboratoires de référence par des laboratoires locaux qui ont découvert un résultat positif. Via le laboratoire local, le résultat est remis au médecin traitant, qui le communique au patient. Les nouveaux cas sont également signalés via des formulaires envoyés anonymement par le médecin traitant au Collège des laboratoires de référence sida, lequel garantit la confidentialité de ces données et assure leur traitement dans un but épidémiologique.

On a l'impression que le système existant donne une image quasi-totale du nombre de séropositifs diagnostiqués en Belgique.

On constate cependant que la fréquence des tests pour le VIH a diminué ces dernières années et que les diagnostics sont posés à un stade plus avancé, de sorte que l'on plaide en faveur de tests précoces afin de pouvoir adopter plus rapidement une approche préventive et curative (Sasse, 2001).

b. Autotests de dépistage du VIH

Les autotests du VIH sont des tests de dépistage et nécessitent donc une confirmation en cas de résultat positif. Ces tests de confirmation ne peuvent être effectués par l'utilisateur, ils doivent impérativement être confiés à un personnel de laboratoire expérimenté.

Les méthodes classiques de dépistage d'une contamination par le VIH exigeaient un certain temps. Les évolutions techniques ont permis d'écourter sensiblement cette période: les résultats sont désormais connus en quelques dizaines de minutes. Les autotests dont il est question ci-après font partie de ces "tests rapides". Leur qualité est satisfaisante. Bien qu'il subsiste une différence de qualité entre les tests rapides et les tests de dépistage traditionnels, cette différence est moins marquée qu'autrefois. Les tests rapides sont devenus extrêmement sensibles, de sorte que les faux négatifs sont pratiquement exclus, abstraction faite de la période fenêtre – moins d'un mois à l'heure actuelle. Cette sensibilité accrue se fait néanmoins au détriment de la spécificité (jusqu'à 2 % de résultats faux positifs). Comme on l'a dit, dans un pays comme la Belgique, où la prévalence du VIH est de 0,1 %, la grande majorité des tests positifs sont par conséquent des faux positifs.

Dans la **définition** citée précédemment (voir I. CONTEXTE) de van der Stappen et Ulenkate (1999), il faut établir une autre distinction entre **deux types d'autotests** :

- "**vrais**" **autotests** ("home self-testing" ou "home validated testing"): l'intéressé se procure ces tests de sa propre initiative, il effectue personnellement les opérations nécessaires pour utiliser le test, lit le résultat et l'interprète, sans intervention d'un professionnel.

Les autotests de dépistage du VIH exigent d'exécuter correctement un certain nombre d'étapes et leur utilisation est donc un peu plus complexe que celle des tests de grossesse par exemple; normalement, le citoyen moyen peut toutefois les utiliser sans problème.

- **tests par auto-prélèvement à domicile** ("Home Sample Collection" -tests ou "Home Access Testing"): l'intéressé place un échantillon de sang sur un support codé et l'envoie à un laboratoire; le laboratoire effectue le test proprement dit (test de dépistage et – si nécessaire – test de confirmation) et l'intéressé peut appeler le laboratoire après quelques jours, afin qu'on lui communique son résultat sur la base du code. Si le résultat est positif, l'annonce est en tout cas prise en charge par une personne qualifiée, de façon à offrir à l'intéressé l'écoute et l'aide nécessaires et lui fournir des références utiles. Lors de l'envoi de l'échantillon, des informations

démographiques sont également demandées, sans que l'identité de l'utilisateur ne soit cependant connue.

Le Comité consultatif interprète la demande qui lui a été soumise comme une demande visant l'acceptabilité des autotests au sens strict, c'est-à-dire des "vrais" autotests; sauf mention contraire, le présent avis porte donc sur ces autotests au sens strict pour le dépistage du VIH. Cependant, nous abordons également au passage les tests "Home Sample Collection (HSC) « du VIH en tant que variantes (et alternatives peut-être moins controversées – voir plus loin) des "vrais" autotests. L'annexe au présent avis contient davantage de détails à ce sujet.

Le Comité consultatif ne peut affirmer avec certitude que ces autotests sont effectivement commercialisés pour l'instant en Belgique; ils seraient en tout cas disponibles via Internet. À notre connaissance, l'utilisation d'autotests pour le dépistage du VIH est actuellement très limitée. Des études menées aux États-Unis montrent que l'utilisation de ces tests est, dans la réalité, nettement inférieure aux déclarations exprimant l'intention d'y recourir (Colfax et al., soumis pour publication).

c. Situation juridique actuelle

Dès le 7 août 1996, un projet d'arrêté royal interdisant des dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro destinés à la détection d'une infection par le VIH, à utiliser par le patient lui-même, a été soumis au Conseil supérieur de la santé. Ce projet a été examiné lors d'une réunion de ce conseil, le 25 octobre 1996. Le Conseil supérieur de la Santé a formulé quelques remarques (avis donné le 13 décembre 1996). Il s'agissait surtout de la recommandation de faire utiliser ces dispositifs par des utilisateurs professionnels (les laboratoires).

Ce projet d'arrêté royal a en même temps été notifié (le 7 octobre 1996) à la Commission européenne (puisqu'il concernait une mesure technique susceptible d'entraver la libre circulation des biens). Par télex du 11 décembre 1996, la Commission européenne a fait savoir qu'elle jugeait la mesure proposée disproportionnée par rapport à l'objectif à atteindre: aucune distinction n'était opérée entre les personnes qui pourraient utiliser ces dispositifs, c'était une interdiction générale qui était proposée. La Commission a également fait remarquer qu'un projet de directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avait été déposé. Un délai de réponse était donné: jusqu'au 11 avril 1997.

Il a été décidé d'abandonner le projet d'arrêté royal et d'attendre l'adoption de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette directive 98/79/CE a finalement été adoptée le 28 octobre 1998 (J.O., 7 décembre 1998). Elle vise l'harmonisation et la normalisation sur le plan technique au sein de l'EU.

Le 20 décembre 1999, un nouveau projet d'arrêté royal a été soumis au Conseil supérieur de la santé, visant l'interdiction de l'offre en vente, de la mise à disposition du ou la délivrance au public, à titre onéreux ou gratuit, de dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro destinés à la détection de l'infection par le VIH, ainsi que l'importation par des particuliers des mêmes dispositifs médicaux.

Le Conseil supérieur de la santé a remis un avis favorable le 16 octobre 2000.

Le projet a été soumis pour avis au Conseil d'Etat le 20 novembre 2000 (avec invocation de l'extrême urgence).

Dans son avis, le Conseil d'Etat a estimé que la mesure n'était pas proportionnelle à l'objectif visé et que, sous conditions strictes, la délivrance au public devrait quand même être autorisée.

Entre-temps, l'arrêté royal transposant la directive européenne relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en droit belge a été publié (l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, Moniteur belge du 12 décembre 2001). Cet arrêté

royal prévoit qu'après une période transitoire et, au plus tard, à partir du 7 décembre 2003, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devront porter le label CE.

L'article 5, § 7 de cet arrêté royal autorise le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à soumettre la distribution et la livraison d'un dispositif médical de diagnostic in vitro déterminé, destiné à l'autodiagnostic, à des conditions particulières ou à l'interdire pour des motifs de santé publique.

Le Ministre de la Santé publique a préparé, sur base de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, un projet d'arrêté qui soumet les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro destinés à la détection d'une infection par le VIH, à utiliser par le patient lui-même, à la prescription et réserve la délivrance aux pharmaciens. Ce projet a été soumis pour avis au Conseil d'Etat le 10 juin 2002.

Il y a également lieu de souligner que d'autres Etats membres ont pris des mesures restrictives à l'égard de ces dispositifs, p.ex. les Pays-Bas : mise à la disposition de l'utilisateur à condition d'informations suffisantes et de la distribution uniquement via les pharmacies (Borst-Eilers, 2000).

II. ASPECTS ETHIQUES DE L'UTILISATION D'AUTOTESTS POUR LE DEPISTAGE D'UNE CONTAMINATION PAR LE VIH

A. L'avis des experts externes consultés

Les experts consultés (virologues, médecins et représentants des patients) ne sont pas favorables à l'introduction d'autotests de dépistage du VIH et ne soutiennent pas leur utilisation. Quoique les autotests présentent un certain nombre d'avantages en termes d'accessibilité et de respect de la vie privée, les experts attirent l'attention sur les points suivants:

- sur le plan technique, la fréquence des faux positifs;
- le système de test actuel est bien développé en ce qui concerne la protection de la vie privée, la certitude du diagnostic et l'accessibilité; on ne s'attend dès lors pas à ce que la mise à disposition d'autotests entraîne une augmentation du nombre total de personnes testées, ni à ce qu'elle permette de toucher des groupes non testés à ce jour;
- l'encadrement et l'assistance nécessaires font défaut dans le cas des autotests, tant en ce qui concerne l'interprétation correcte du résultat du test, l'impact émotionnel, la référence à un traitement ou la mise en œuvre de ce dernier, qu'au niveau des implications préventives du résultat du test (par exemple, naissance d'un faux sentiment de sécurité en cas de résultat négatif);
- le risque d'usage inapproprié du test est accru (demande d'emploi, police, ...);
- la perte de données épidémiologiques.

On souligne cependant que les tests "Home Sample Collection (HSC)" soulèvent nettement moins de problèmes.

De l'avis de quelques experts, le système existant devrait faire l'objet de nombreuses améliorations, notamment au niveau de la communication des résultats et de l'encadrement et du conseil y afférents.

B. Discussion des arguments éthiques

1. Arguments en faveur de l'autotest

a. Autonomie de l'individu

Parmi les arguments favorables avancés, on peut partir du point de vue selon lequel les

autotests sont un moyen d'exprimer l'autonomie de l'individu, principe en vertu duquel toute personne désireuse d'effectuer un autotest du VIH peut le faire. Dans ce contexte et en supposant la disponibilité de cette technologie, il importe de souligner que la démarche s'inscrirait sans doute parallèlement aux moyens disponibles et ne remplacerait donc pas les structures de test existantes. L'utilisateur se verrait dès lors proposer une option supplémentaire - ce qui peut être considéré comme un élargissement de l'autonomie de l'individu.

b. Accessibilité et rapidité

L'accessibilité et la rapidité du résultat constituent deux autres avantages des autotests. La rapidité permet de réduire la période d'incertitude et il est possible d'agir rapidement sur la base du résultat du test, notamment en ce qui concerne l'adaptation du comportement à des fins préventives.

L'accessibilité permet théoriquement une prise en charge plus précoce. Or, un traitement correct revêt une importance majeure, surtout au cours des premiers mois, afin de préserver au mieux le "capital immunologique" du patient. Cette approche donne de meilleurs résultats que l'ancien "concept d'éradication".

c. Discrétion

La possibilité d'effectuer le test chez soi, dans l'intimité, s'avère importante lorsque la personne concernée est trop effrayée ou gênée pour rechercher une aide extérieure. Cette situation peut se présenter dans les pays ou régions où la séropositivité s'accompagne encore d'une lourde stigmatisation sociale. Le risque de stigmatisation subsiste également en Belgique : il explique éventuellement pourquoi certaines personnes ne se font pas tester et ignorent donc leur séropositivité.

d. Simplicité d'utilisation et sensibilité

Le test est bon marché : à ce que l'on sache, son prix serait d'environ 20 euros. Ce dernier argument doit néanmoins être considéré avec une certaine circonspection car les coûts inférieurs du test s'expliquent principalement par la non-inclusion des coûts d'encadrement et de conseil dans le prix. Les tests sont sans doute un peu plus complexes que les tests de grossesse mais restent simples à utiliser pour tout individu doté de facultés intellectuelles normales. Les tests possèdent une grande sensibilité : en cas de résultat négatif, la non-contamination est quasi certaine (pour autant que l'on soit au delà de la fenêtre de séronégativité). En dépit de sa grande sensibilité, le test a une valeur clinique limitée dans le cadre d'une faible prévalence de la maladie, puisque c'est finalement la valeur prédictive positive du test qui s'avère essentielle dans la pratique. Cette dernière (voir I.B.1.c. ci-dessus) est en tout cas relativement peu élevée dans le contexte de la prévalence actuelle en Belgique.

e. Toucher des groupes non testés à ce jour?

Une question essentielle subsiste, à savoir si la mise à disposition d'autotests ferait augmenter le nombre de diagnostics (précoces) de contamination par le VIH - parce que des individus qui ne se font pas tester actuellement utiliseraient ces autotests. Les experts consultés estiment que ce ne serait pas le cas; aucun argument précis n'a cependant été avancé. Il a par exemple été déclaré que les toxicomanes IV se préoccupent moins du risque de contamination en raison de leur dépendance asservissante; on ne peut toutefois en déduire qu'ils ne seraient pas plus enclins à utiliser les autotests - s'ils étaient disponibles - plutôt que le système existant; une étude réalisée aux Etats-Unis, portant toutefois sur les tests « HSC » et non pas sur les « vrais » autotests, donne à penser que cette conséquence est effectivement plausible (Branson, 1998 ; Philips e.a., 1995 ; JAMC, 2000).

A ce sujet il convient cependant de faire remarquer que ces données doivent être interprétées compte tenu de la situation aux Etats unis où les soins sont beaucoup moins personnalisés et plus coûteux qu'en Belgique.

2. Arguments en défaveur de l'autotest

a. Réaction émotionnelle causée par l'isolement

L'un des arguments invoqués contre la mise à disposition des autotests concerne l'isolement qui caractérise le déroulement du test : celui-ci peut faire naître un sentiment de peur difficilement maîtrisable et se traduire par un acte désespéré dans certains cas. Ce point négatif est en outre renforcé par le risque élevé de résultats faux positifs. À ce propos, on rappelle qu'en pratique médicale, un test positif s'accompagne toujours d'un test de confirmation (Western blot), effectué dans un laboratoire de référence; on a ainsi la certitude – à 100% ou presque – d'être confronté à un résultat vrai positif avant de l'annoncer à la personne concernée.

Selon une étude visant les impacts émotionnels de l'annonce de résultats "soupçonnés" dans le cadre d'un dépistage du cancer, il apparaît également que cette charge émotionnelle est importante, même lorsque les analyses ultérieures révèlent un résultat négatif (Lerman et al., 1991).

Les risques de réactions émotionnelles incontrôlées ou dangereuses ne peuvent de toute évidence être exclus. Eu égard à ces risques, les experts recommandent de faire appel à une personne de confiance lors de l'annonce du résultat du test; la charge émotionnelle supportée à ce moment est en effet telle que la personne concernée n'assimile guère les informations fournies. Cependant, il ressort d'une étude que le personnel soignant surestimait la possibilité de réactions émotionnelles incontrôlées (Spielberg, et al., 2001) et que le risque accru de suicide serait surtout associé à l'apparition des *symptômes* (du sida) plutôt qu'à la confrontation au *diagnostic*.

Certains membres du Comité consultatif pensent que les individus sont capables d'évaluer le soutien social dont ils ont besoin et de prendre les dispositions requises à cet effet. D'après une étude menée aux États-Unis sur la communication des résultats des tests « Home Sample Collection (HSC) », les utilisateurs ne sont généralement pas seuls lorsqu'ils s'informent du résultat par téléphone (Branson, 1998); selon toute attente, l'utilisateur d'un autotest veillera donc également à ce qu'une personne de confiance soit présente à ses côtés ou s'assurera tout au moins de pouvoir la contacter. D'autres membres pensent que le médecin est la personne la plus indiquée pour jouer le rôle de personne de confiance.

b. Absence d'encadrement et de conseil (« counseling »)

L'une des lacunes essentielles de l'autotest (liée à son caractère discret et confidentiel, cf. les arguments favorables énoncés ci-dessus) concerne l'absence d'encadrement et de conseil, avant de procéder au test (ce qui peut conduire à une surconsommation inutile par des personnes anxieuses n'ayant pas de comportement à risque), qu'au moment d'annoncer le résultat. Le patient est seul lorsqu'il est confronté à un résultat éventuellement positif et l'on perd une occasion propice de proposer une voie de traitement qui est importante, surtout au cours des premiers mois, afin de préserver au mieux le "capital immunologique" du patient. On perd aussi l'opportunité de prodiguer des conseils visant à assurer des relations sexuelles protégées.

Même si le résultat s'avère négatif, l'isolement pose problème car il est permis de penser que la plupart des gens ayant recours à un autotest ont pris des risques : un test fournit dès lors une bonne occasion pour informer correctement ces personnes et leur faire prendre conscience des risques inhérents à leur comportement. L'utilisation d'autotests peut donc être préjudiciable aux mesures de prévention dans le sens où, même si cette méthode offre une bonne fiabilité, elle peut entraîner une généralisation du comportement à risque.

Selon l'expérience recueillie au sein des associations de patients, les personnes qui bénéficient d'une prise en charge efficace dès le début parviennent à mener une vie plus ou moins normale

beaucoup plus rapidement que les individus contraints de surmonter seuls la première phase de cette épreuve.

Lors de la discussion, certains membres du Comité consultatif ont émis diverses observations:

- l'encadrement et le conseil en matière de comportement préventif sont de toute évidence essentiels et il convient de prévoir suffisamment de possibilités à cet effet. La question se pose néanmoins de savoir si le moment de l'annonce du diagnostic est approprié : les informations qui sont alors fournies ne sont pas (bien) assimilées. Pour cette raison, à chaque annonce de mauvaises nouvelles est en principe lié un rendez-vous pour un entretien de suivi.
- il importe par ailleurs de souligner que le contexte des autotests doit être comparé à l'encadrement et au conseil "ordinaires" offerts, et non à une situation idéale fictive; les résultats d'une étude sur le sujet indiquent en effet que cet encadrement et ce conseil ne sont pas la référence idéale. Dans le contexte Nord-Américain, une étude de Farber et al. (1996) montre que l'annonce du diagnostic est souvent confiée à des personnes peu qualifiées et le non-respect de la vie privée est signalé dans un quart des cas environ; 47% des personnes interrogées n'ont reçu que peu - voire pas - d'informations lors de la séance ultérieure d'encadrement et de conseil (« post-counseling ») et 39% déclarent avoir bénéficié d'un soutien émotionnel faible ou inexistant lors de la communication des résultats du test. Même dans une situation de test standard, qui implique généralement un encadrement et un conseil "face-à-face" lors de l'annonce des résultats, 17% des diagnostics sont communiqués par téléphone et 16% par courrier (Bayer et al., 1995), tandis que plus de la moitié des personnes testées ne reçoivent aucune assistance (O'camb, K., 1994; Mosen et al., 1998). Lorsque cet encadrement et ce conseil sont assurés, ils consistent en une séance de 20 minutes (en moyenne) pour les tests positifs et de 10 minutes pour les résultats négatifs (Doll & Kennedy, 1994).
- il existe très peu de données empiriques sur la manière dont l'encadrement et le conseil se déroulent actuellement en Belgique; les informations fournies par les associations de patients démontrent clairement que l'on ne peut confronter les risques potentiels des autotests à une situation idéale irréaliste :
 - o de vives critiques sont ainsi émises à propos des nombreux tests qui sont réalisés dans les hôpitaux lors d'interventions chirurgicales et dont le résultat ne serait souvent même pas consulté par le médecin demandeur. Les patients peuvent alors éprouver un sentiment de sécurité trompeur : ils supposent qu'il n'y a pas de problème, étant donné qu'on ne leur a rien annoncé.
 - o des efforts considérables, axés sur la formation continue, sont mis en œuvre en ce qui concerne l'implication des médecins traitants dans la problématique du VIH mais ce point doit certainement faire l'objet d'une attention soutenue.
 - o certains médecins communiquent encore le résultat du premier test (de dépistage) sans connaître celui du test de confirmation - qui est généralement disponible 48 heures plus tard. Les associations de patients considèrent comme une exigence minimum le fait de n'annoncer qu'un seul résultat, à savoir celui du test de confirmation.
 - o les associations de patients souhaitent également que le test reste un libre choix. Certaines personnes adaptent par exemple leur comportement afin d'éviter une contamination éventuelle mais choisissent de ne pas se soumettre au test. Certains patients ont été testés sans avoir donné leur accord, lors d'une admission dans un hôpital pour une intervention de routine, ce qui constitue une pratique condamnable.
 - o les associations de patients font remarquer qu'il n'y a habituellement aucun problème lorsque le contact avec le médecin traitant est bon. On en revient cependant une fois de plus au problème des jeunes, qui éprouvent des difficultés à aborder cette problématique avec leurs parents et leur médecin de famille (qui est souvent le médecin des parents) et dont ils ignorent parfois qu'il est tenu au secret vis-à-vis de ceux-ci. D'où l'importance majeure d'organisations comme les centres de conseil pour jeunes et les centres de planning familial et

d'éducation sexuelle : ceux-ci visent à faciliter la démarche des jeunes en leur proposant un test gratuit. La formation continue des médecins généralistes est bien entendu essentielle mais un changement d'attitude s'impose également. Plusieurs facteurs jouent ici un rôle : familiarité insuffisante, manque de temps, peur d'être "pris" dans une problématique plus vaste. L'expérience acquise a cependant amené les associations de patients à constater que, lorsqu'ils entament le dialogue avec les médecins traitants chez lesquels le premier contact avec le patient séropositif ne s'était pas bien déroulé, un revirement positif s'opère souvent à court terme. Il importe de rappeler que le soutien offert aux patients séropositifs est un *travail d'équipe*. La complexité sans cesse accrue des thérapies exige par ailleurs une bonne coopération entre les services spécialisés et le médecin traitant. Les associations de patients ont recueilli des expériences positives dans le domaine de la formation continue des médecins par d'autres généralistes ayant déjà assuré la prise en charge de patients séropositifs. En outre, l'encadrement offert suit l'évolution du traitement : on observe par exemple une multiplication des questions sur les effets secondaires des médicaments, les possibilités de travail à temps partiel, etc.

De l'avis de certains membres, les arguments avancés sous les points *a.* et *b.* semblent revenir à la même interrogation éthique : à savoir déterminer si la personne peut assumer le risque d'être confrontée à une constatation émotionnellement bouleversante sans assistance. Ces membres tendent à partir du principe que la personne peut effectivement décider de courir ce risque, à condition qu'elle ait reçu toutes les informations requises pour interpréter correctement le résultat du test, qu'elle soit suffisamment informée du risque et des implications du résultat du test (en termes préventifs et curatifs) quel qu'il soit, également aux fins de la protection des tiers.

Les experts de la prise en charge quotidienne des personnes contaminées par le VIH déclarent que ces conditions ne sont pratiquement jamais remplies. Ils sont d'avis que les angoisses relatives à la santé ne sont prises en charge de manière optimale que par un dialogue ouvert et constructif.

c. Commercialisation

Un troisième argument opposé vise la création d'un circuit commercial permettant de détourner des moyens financiers vers une prestation de service médicale non indispensable, au détriment du financement des soins de santé collectifs. Si nous prenons l'exemple du test de grossesse, nous constatons que, dans la plupart des cas, cet autotest ne remplace pas le test de grossesse effectué dans un laboratoire mais qu'il constitue un complément. Si le résultat de l'autotest est positif, l'intéressée demandera dans le meilleur des cas (qui représente d'ailleurs une démarche nécessaire) un test de vérification effectué par un laboratoire. Si le résultat est négatif, elle se tournera souvent en deuxième recours vers le test de laboratoire, parce que celui-ci est plus fiable et qu'elle se demande si le résultat négatif n'est pas dû à une erreur éventuelle dans la manipulation du test de grossesse.

Le risque de commercialisation est lié à la promotion des produits pharmaceutiques. Plus la liberté en la matière est grande, plus les actions de marketing des entreprises pharmaceutiques sont agressives, ce qui peut entraîner une consommation inutile: nombre d'individus qui n'adoptent pas un comportement à risque seront inutilement incités à utiliser des autotests.

La possibilité de se procurer le test aisément en dehors du secteur médical comporte en outre un risque d'usage abusif par des tiers (employeurs, assureurs, services de police, etc.) : ces tests pourraient être utilisés dans une "semi-clandestinité" ou dans des situations impliquant une violation du secret médical. Dans ce contexte, l'autotest pourrait paradoxalement devenir une menace pour le caractère confidentiel des données médicales personnelles, alors qu'il est considéré comme un moyen d'obtenir des données médicales en garantissant à l'extrême le respect du droit de l'individu à la discrétion et à la confidentialité.

Selon certains membres, les arguments visant la commercialisation et le risque d'abus ne diffèrent pas sensiblement selon que l'on parle d'autotests ou de tests classiques. Comme

l'affirment en effet ces membres, la majorité des tests se déroulent à la demande du patient et le fait qu'ils soient négatifs dans 99,5% des cas (Devroey, 2001) semble indiquer que le médecin traitant ne refuse pas d'effectuer le test - même lorsque celui-ci n'est apparemment justifié par aucune raison (médicale). Le test est alors motivé par la peur (et qui est en droit d'affirmer que ce n'est pas là un motif "légitime"?) ou, éventuellement, par la demande voilée d'un tiers qui fait pression sur le patient. On peut tout aussi bien avoir recours à un autotest dans ce genre de situation - les frais étant de toute façon consentis. Il faut par ailleurs s'attendre à ce que le client assure lui-même le paiement de l'autotest et que les coûts de ce dernier ne soient pas imposés à la communauté.

d. Exploitation du sentiment de peur

Eu égard à la multiplication future des autotests disponibles, certains lancent des mises en garde dans le sens où ces tests exploitent surtout l'angoisse d'une partie du public; ce sont surtout des personnes fragiles sur le plan psychologique qui sont susceptibles de devenir victimes de campagnes commerciales de promotion de ces différents autotests. Pour d'autres, cette hypothèse néglige les situations impliquant une utilisation rationnelle et responsable des moyens disponibles.

e. Perte de données épidémiologiques

Il convient enfin de signaler que l'utilisation d'autotests rend la collecte de données épidémiologiques plus difficile. Ces données sont actuellement répertoriées sur la base des données des laboratoires de référence. Cette difficulté peut en partie être contournée à l'aide d'une étude transversale strictement orientée sur la collecte de données épidémiologiques, même s'il existe un risque majeur de voir cette étude ignorer certaines populations spécifiques de moindre ampleur. Dans la mesure où ces personnes ne peuvent pas (plus) se tourner vers les structures médicales existantes pour détecter leur séropositivité et ont dès lors recours aux autotests, nombre d'informations relatives à l'évolution épidémiologique de l'affection se perdent.

3. Remarque sur les tests VIH « Home Sample Collection (HSC) »

Comme spécifié ailleurs dans le texte (et dans l'Annexe au présent avis), les objections émises contre les autotests sont nettement moins nombreuses dans le cas des tests HSC. Il y a toutefois un problème pratique. Les laboratoires belges de virologie (en ce compris les laboratoires de référence) sont compétents pour la réalisation et l'interprétation des tests mais, contrairement aux centres de génétique humaine, ils ne disposent pas d'une infrastructure pour encadrer et conseiller le patient. L'encadrement et le conseil du patient font partie de la mission du médecin qui demande le test. Il est fort peu probable que les laboratoires cliniques puissent ou souhaitent se charger de la tâche d'encadrement et de conseil individuels. Il y a lieu d'examiner plus en détail si un laboratoire clinique peut examiner un échantillon de sang à des fins diagnostiques sans demande de la part d'un médecin; quoi qu'il en soit, le test n'est dans ce cas pas susceptible d'être remboursé par l'INAMI. Si le laboratoire clinique doit également assurer et supporter une fonction d'encadrement et de conseil, l'ensemble risque fort de devenir inintéressant d'un point de vue financier pour le client potentiel. D'un point de vue pratique, le concept du home sampling ne semble donc guère réalisable en Belgique.

III. CONCLUSION & RECOMMANDATIONS

Le Comité consultatif de Bioéthique s'accorde à reconnaître l'importance cruciale d'une politique de dépistage adéquate, tant pour favoriser une prise en charge précoce des personnes séropositives que pour combattre l'épidémie.

En ce qui concerne l'introduction éventuelle d'autotests visant à dépister une contamination par le HIV, il admet que la mise à disposition de pareils tests:

- renforcerait l'autonomie des utilisateurs;
- permet en principe de diagnostiquer rapidement la séropositivité, ce qui favoriserait une intervention préventive et curative précoce – toujours en principe (il existe un risque d'être confronté à la situation inverse dans la réalité);
- diminue le risque de stigmatisation (inhérent à l'implication de tiers lors du test);
- peut s'avérer extrêmement utile dans les régions caractérisées par une prévalence élevée et/ou un système de diagnostic professionnel moins bien développé.

Par contre le Comité relève les principaux arguments suivants contre l'introduction en Belgique de pareils tests:

- le haut taux des faux-positifs vu la faible prévalence de la séropositivité en Belgique ;
- l'absence d'encadrement compétent lors du test, ce qui peut susciter des réactions émotionnelles dramatiques en cas de résultats positifs (et faux positifs) du test et supprime par ailleurs la possibilité de recevoir les conseils d'un expert en matière de prévention et de traitement;
- la commercialisation d'un outil diagnostique superflu, alors que l'accessibilité aux tests classiques est grande;
- le risque d'utilisation abusive du test (par les services d'ordre, les assureurs, etc.) ;
- l'exploitation de la peur à des fins lucratives ;
- une perte importante en termes de données épidémiologiques sur (l'évolution de) l'épidémie.

Certains membres du Comité consultatif considèrent dès lors que les arguments défavorables à l'introduction des autotests pèsent plus lourd dans la balance et estiment donc devoir se prononcer contre l'introduction de ces autotests. D'autres membres cependant défendent le point de vue selon lequel il ne faut pas considérer trop rapidement les utilisateurs potentiels des autotests comme des individus incapables et irresponsables; ils plaident plutôt en faveur d'une *détermination précise des conditions* dans lesquelles les autotests pourraient être utilisés de façon responsable, afin que l'on puisse tendre vers la satisfaction desdites conditions:

- l'utilisateur doit être conscient que la découverte du résultat du test revêt une charge émotionnelle importante et doit veiller à bénéficier du soutien social/émotionnel nécessaire;
- l'utilisateur doit savoir que des résultats faux positifs sont possibles et en connaître la signification;
- l'utilisateur doit connaître les implications sur les plans préventif et curatif et savoir où et comment faire appel à des spécialistes.

Cette position moins négative s'appuie en outre sur les doutes émis à l'encontre de l'opinion des experts, selon lesquels la mise à disposition d'autotests ne se traduirait pas par un recours plus massif/plus rapide aux tests dans certains groupes.

Le Comité consultatif insiste par ailleurs sur les points suivants:

- l'encadrement offert aux utilisateurs de tests VIH doit dans tous les cas être optimisé;
- une étude scientifique préalable à l'introduction éventuelle d'autotests visant un grand

nombre de questions touchant aux tests VIH est indispensable (données factuelles relatives aux réactions émotionnelles face au résultat du test et effets sur le comportement préventif, utilisation de tests, déroulement de l'encadrement et du conseil, etc.);

- la majorité des objections soulevées contre l'utilisation d'autotests au sens strict ne s'appliquent pas aux tests d'auto-prélèvement à domicile (home sample collection - HSC): ces tests offrent en grande partie les avantages des autotests, sans la plupart des inconvénients.

Bibliographie

Bayer, R., Stryker, J., Smith, M. (1995). Testing for HIV infection at home. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1296-1299.

Berrios, D., Hearst, N., Coates, T., Stall, R., Hudes, E., Turner, H., Eversley, R., Catania, J. (1993). HIV antibody testing among those at risk for infection. The National AIDS Behavioral Surveys. *JAMA*, 270, 1576-1580.

Borst-Eilers, E., HIV-zelftesten, 25/9/2000.

<http://www.minvws.nl/infotheek.html?folder=4&pag=13421>

Branson, B. (1998). Home Sample Collection tests for HIV infection. *JAMA*, 280, 1699-1701.

De Vries, G. (1999). Voorspellende geneeskunde. Ethische en politiek-filosofische problemen rond een nieuw medisch paradigma. *Ethische Perspectieven*, 3-4, 183-197.

Devroey, D. (2001). La communication des tests sida au patient. *Episcoop*, 1 (2) 3.

Devroey, D., Van Casteren, V., Sasse, A. (2002). How are patients informed about their HIV-test results? *Family Practice*, 19 (2) 125-127.

De Wit, J. (2001). De keerzijde van verbeterde anti-HIV-therapie. Optimisme en toegenomen transmissierisico onder homoseksuele mannen. *Gedrag en Gezondheid*, 29, 124-147.

Doll, L. & Kennedy, M. (1994). HIV counseling and testing : what is it and how well does it work? In : Schochetman, G. & George, J. (eds), *Aids testing : a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York, Springer.

Englert, Y. (2001). Conseil génétique versus autotest: Quel défi? *Rev. Med. Brux.*, 22, 244-6.

Farber, N., Farber, H., Weiner, J., Boyer, E., Davis, E., Feldman, D., Johnson, C. (1996). Telling patients about the diagnosis of HIV infection. *J. Gen. Intern. Med.*, 11, 494-496.

JAMC (2000). Le dépistage du VIH à domicile : pourquoi pas au Canada? *JAMC*, 162, 1547-1548.

Lerman, C., et al. (1991). Psychological and behavioral implications of abnormal mammograms, *Annals of Internal Medicine*, 114, 657-661.

Mosen, D., Wenger, N., Shapiro, M., Andersen, R., Cunningham, W. (1998). Is access to medical care associated with receipt of HIV testing and counseling? *AIDS Care*, 10, 617-628.

Ocamb, K. (1994). Home HIV testing is near. *POZ*, June-July, 48-52.

Philips, K., Flatt, S., Morrison, K., Coates, T. (1995). Potential use of home HIV testing. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1308-1310

Phillips, K., Coates, T., Catania, J. (1997). Predictors of follow-through on plans to be tested for HIV. *Am. J. Prev. Med.*, 13, 193-198.

Sasse, A. (2001). Tendances du dépistage de l'infection à VIH en Belgique. *Episcoop*, 1 (2) 3.

Sasse, A., Van Kersschaever, G., Stroobant, A. (2001). Epidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique. Situation au 31 décembre 2001. Bruxelles, *IPH/EPI Reports*, nr. 2001-15.

Spielberg, F., Critchlow, C., Vittinghoff, E., Gross, M., Doherty-Hiddings, P., Scotti, R., Judson, F., Marmor, M., Buchbinder, S. (2001). The HIV Early Detection Study Group, Slow diffusion of

home HIV-specimen collection : provider concerns at odds with client preferences. *Sex. Transm. Dis.*, 28, 51-57.

Stall, R., Hoff, C., Coates, T., Paul, J., Phillips, K., Ekstrand, M., Kegeles, S., Catania, J., Daigle, D., Diaz, R. (1996). Decisions to get HIV tested and to accept antiretroviral therapies among gay/bisexual men : implications for secondary prevention efforts. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr. Hum. Retrovirol.*, 11, 151-160.

Van der Stappen, J.W.J. & Ulenkate, H.J.L.M. (1999). Advies Zelfdiagnostiek aan het NVKC. *Ned. Tijdschr. Klin. Chem.*, 24, 146-148.

Van de Velde, I. (2001). Hiv-infecties stijgen opnieuw in 2000. *Sensor*, 1, 6-8.

Wetenschappelijke Stuurgroep-AIDS (1993). Medische en ethische beschouwingen rond HIV opsporing. *Tijdschrift voor Geneeskunde*, 49, 397-407.

L'avis a été préparé en commission restreinte 2000/1 composée de :

Coprésidents	Corapporteurs	Membres	Membre du bureau
G. Rorive	A. Dieudonné	P. Cosyns	Y. Englert
J. Vermylen	J. Vinck	G. Verdonk	

Membres du secrétariat

Lieven Dejager

Experts auditionnés

M. Van Ranst, professeur à la KUL, Leuven

N. Clumeck, professeur à l'ULB, Bruxelles

P. Reyntiens, représentant de l'a.s.b.l. Sensoa (association d'organisations flamandes actives dans la lutte contre le SIDA)

E. Geeraerts, conseillère adjointe auprès de l'Inspection Générale de la Pharmacie du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement

Les documents de travail de la commission restreinte 2001/1 - question, contributions personnelles des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés - sont conservés sous formes d'Annexes 2000/1 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.

Cet avis est disponible sur : www.health.belgium.be/bioeth

Annexe à l'avis n° 17 du 10 juin 2002

Etude restreinte de la littérature concernant les tests "Home Sample Collection (HSC)" du VIH

Nous proposons ici une courte bibliographie raisonnée - essentiellement fondée sur Medline - concernant l'utilisation des tests "home sampling collection" (HSC-tests par autoprélèvement à domicile) aux fins de dépistage du VIH. La plupart des études présentant un intérêt direct en la matière proviennent des États-Unis; un certain nombre d'entre elles ont été menées dans le cadre des discussions entourant l'homologation de ces tests par la FDA. Le fait qu'il s'agit principalement d'études américaines doit évidemment être pris en compte lors de la transposition des conclusions à la situation belge. Il faut cependant garder à l'esprit que l'impact des différences culturelles doit être évalué par rapport à l'avantage inhérent à la disponibilité de données extraites d'une étude empirique, ce qui n'est pas le cas de la Belgique pour la majorité des points.

Les différences majeures relevées entre les tests HSC et les "vrais" autotests sont les suivantes: (1) des éléments cruciaux sur le plan de l'exécution et de l'interprétation, en ce compris le contrôle postérieur à un premier résultat positif, sont pris en charge par des professionnels et non par l'utilisateur; (2) l'assistance téléphonique fait partie de la procédure habituelle, à plus forte raison en cas de résultat positif; (3) l'enregistrement des données pertinentes dans le cadre d'une étude épidémiologique reste possible.

Il ressort de l'étude que les tests HSC ne posent pas de véritables problèmes eu égard à l'aspect technique ou à l'utilisation (Bayer et al., 1995; Frank et al., 1997; Osmond et al., 2000).

Dans la pratique, le degré d'utilisation de ces tests est moins élevé que ne le laissent présumer les intentions rapportées d'utilisateurs potentiels (Colfax et al., sous presse). Les principales raisons avancées pour expliquer la non-utilisation des tests sont : les doutes quant à la fiabilité du test (56%), l'absence d'encadrement et de conseil (47%), le prix (34%). Comme le démontrent les études susmentionnées, le motif premier de non-utilisation (doute à propos de la fiabilité) n'est pas justifié.

Quelques questions essentielles font l'objet d'une discussion plus approfondie.

1. La disponibilité des tests HSC permet-elle de toucher des groupes qui ne seraient probablement pas testés en l'absence de ces tests ?

La réponse est sans doute positive : les groupes qui ont recours aux tests HSC présentent un modèle de risque différent, dans le sens où ils sont davantage exposés aux risques d'infection par contact hétérosexuel; les homosexuels et les toxicomanes IV utilisent davantage les méthodes de test classiques (JAMC, 2000). Les groupes sous-représentés dans les campagnes de prévention classiques manifestent non seulement un intérêt plus marqué pour ce type de test (Phillips et al., 1995), mais l'utilisent en outre beaucoup plus fréquemment (Bayer et al., 1995; Branson, 1998). Il est donc faux de prétendre que les groupes moins testés ont seulement l'intention d'utiliser les tests HSC; ils y ont *en réalité* bien plus souvent recours que d'autres groupes de population.

L'étude de Branson (1998), qui s'appuie sur l'ensemble des tests HSC réalisés en 1995 et 1996 (N=174 316), constate également que le nombre de résultats positifs liés à des tests HSC est supérieur au nombre relevé dans les lieux de test classiques. On peut dès lors en déduire que ces tests touchent effectivement un autre groupe, lequel est exposé à des risques accrus.

2. *La possibilité d'encadrement et de conseil et/ou la qualité de l'encadrement et du conseil sont-elles réduites lors de l'utilisation de tests HSC ?*

Dans le cadre des tests HSC, une assistance téléphonique remplace le "face-à-face" classique; les effets négatifs éventuellement liés à cette absence d'encadrement et de conseil réel sont l'une des raisons qui découragent les utilisateurs potentiels (Colfax et al., soumis pour publication) et constituent un élément important du débat sur l'opportunité de la mise à disposition de ces tests. Le fait que l'absence d'encadrement et de conseil réel pourrait donner lieu à des réactions émotionnelles intenses en cas de résultat positif, que l'on perd toute possibilité de transmettre des messages appropriés sur le plan de la prévention et que le renvoi aux diverses alternatives thérapeutiques ne peut avoir lieu - ou s'avère insuffisant, constitue une préoccupation justifiée.

Les utilisateurs de tests HSC prennent-ils l'initiative d'appeler le laboratoire pour connaître le résultat du test ? La réponse est positive pour 97% des utilisateurs; ce résultat est supérieur à celui des lieux de test habituels (Branson, 1995). Bayer et al. (1995) signalent eux aussi que 1 personne sur 3 ayant effectué un test via une filière classique ne revient pas pour s'informer du résultat. Il existe par ailleurs une différence d'appréciation notable au sujet de l'assistance téléphonique entre les thérapeutes et les utilisateurs appartenant à des groupes à hauts risques: si la majorité des thérapeutes sont convaincus que la préférence des utilisateurs va à l'encadrement et au conseil traditionnels ("office-based"), il apparaît néanmoins que 73% des sujets de ce groupe à hauts risques privilégient l'assistance téléphonique (Spielberg et al., 2001).

Les personnes dont le test s'avère positif acceptent-elles d'être renvoyées vers des thérapeutes médicaux et psychosociaux par le biais de l'assistance téléphonique ? 65% acceptent d'être orientées; 23% ont déjà des contacts avec des thérapeutes; 12% sont déjà en traitement (Branson, 1995); il s'agit bien entendu de données rapportées.

3. *Le risque de réactions émotionnelles intenses, voire de suicide, est-il accru dans le cadre des tests HSC (avec communication du résultat par téléphone et assistance téléphonique) ?*

Branson (1995) rapporte un certain nombre de réactions préoccupantes suscitées par un diagnostic positif : 7% des personnes concernées se déclarent en état de choc émotionnel; 5% interrompent le contact téléphonique sur-le-champ; 1 personne sur 610 fait état de pensées suicidaires mais déclare ne pas être seule lors de la communication du diagnostic.

Ces réactions émotionnelles méritent assurément notre attention. Si l'on veut les considérer pour évaluer l'acceptabilité des tests HSC, il faut cependant tenir compte des facteurs suivants: (1) elles sont relativement rares et les projets de suicide ne sont pas plus fréquents chez les personnes séropositives que chez les personnes séronégatives (Grassi et al., 2001) - ils sont souvent surestimés car les études n'appliquent pas de conditions de contrôle (Mishara, 1998; voir p. ex. Kalichman et al., 2000), (2) les thérapeutes tendent généralement à sous-estimer la capacité émotionnelle des patients à entendre des mauvaises nouvelles et à surestimer les inconvénients des tests HSC pour les utilisateurs (Spielberg et al., 2001), (3) le risque de suicide chez les patients atteints du sida est effectivement accru mais le taux de suicide réel n'est pas plus élevé lors de *la communication du diagnostic* que celui constaté en général parmi la population - il augmente par contre lors de *l'apparition de symptômes* du SIDA (Starace, 1993; Dannenberg et al., 1996; Kelly et al., 1998).

Les utilisateurs disposent-ils des informations et des connaissances requises pour comprendre les résultats et évaluer correctement les implications - notamment en matière de prévention ? En ce qui concerne l'aspect informatif de l'encadrement et du conseil, Frank et al. (1997) signalent que les utilisateurs possédaient au terme de la séance préliminaire d'encadrement et de conseil (« pre-counseling ») des connaissances sérieuses et suffisantes pour interpréter valablement les résultats du test et les implications au niveau de la prévention: les utilisateurs fournissent en effet une réponse exacte à 96% des questions posées.

Conclusion

Autant que l'on puisse en juger d'après les résultats des études menées aux États-Unis, il n'y a pas de raison de décourager l'utilisation des tests HSC. Cette utilisation doit cependant être assortie d'un certain nombre de conditions. Une étude doit en outre être mise sur pied au plus vite afin d'évaluer et de suivre avec précision les conséquences de la mise à disposition des tests.

Références

Bayer, R., Stryker, J., Smith, M. (1995). Testing for HIV infection at home. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1296-1299.

Branson, B. (1998). Home Sample Collection tests for HIV infection. *JAMA*, 280, 1699-1701.

Colfax, G., Lehman, J., Bindman, A., Vittinghoff, E., Vranizan, K., Fleming, P., Chesney, M., Osmond, D., Hecht, F., and the MESH Study Group. What happened to Home HIV Test Collection kits ? Intent to use kits, actual use, and barriers to use among persons at risk for HIV infection. Soumis pour publication.

Dannenberg, A., McNeil, J., Brundage, J., Brookmeyer, R. (1996). Suicide and HIV-infection. Mortality follow-up of 4147 HIV-seropositive military service applicants. *JAMA*, 276, 1743-1746.

Frank, A., Wandell, M., Headings, M., Conant, M., Woody, G., Michel, C. (1997). Anonymous HIV testing using home collection and telemedicine counseling. A multicenter evaluation. *Arch. Intern. Med.*, 157, 309-314.

Grassi, L., Mondardini, D., Pavanati, M., Sighinolfi, L., Serra, A., Ghinelli, F. (2001). Suicide probability and psychological morbidity secondary to HIV infection: a control study of HIV-seropositive, hepatitis C virus (HCV)-seropositive and HIV/HCV-seronegative injecting drug users. *J. Affect. Disord.*, 64, 195-202.

JAMC (2000). Le dépistage du VIH à domicile: pourquoi pas au Canada? *JAMC*, 162, 1547-1548.

Kalichman, S., Heckman, T., Kochan, A., Sikkema, K., Bergholte, J. (2000). Depression and thoughts of suicide among middle-aged and older persons living with HIV-AIDS. *Psychiatr. Serv.*, 51, 903-907.

Kelly, B., Raphael, B., Judd, F., Perdices, M., Kernutt, G., Burnett, P., Dunne, M., Burrows, G. (1998). Suicidal ideation, suicide attempts, and HIV infection. *Psychosomatics*, 39, 405-415.

Mishara, B. (1998). Suicide, euthanasia and AIDS. *Crisis*, 19, 87-96

Osmond, D., Catania, J., Pollack, L., Canchola, J., Jaffe, D., MacKellar, D., Valleroy, L. (2000). Obtaining HIV test results with a home collection kit in a community telephone sample. *J. Acquir. Defic. Syndr.*, 24, 363-368.

Philips, K., Flatt, S., Morrison, K., Coates, T. (1995). Potential use of home HIV testing. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1308-1310.

Spielberg, F., Critchlow, C., Vittinghoff, E., Gross, M., Doherty-Hiddings, P., Scotti, R., Judson, F., Marmor, M., Buchbinder, S. (2001). The HIV Early Detection Study Group, Slow diffusion of home HIV-specimen collection : provider concerns at odds with client preferences. *Sex. Transm. Dis.*, 28, 51-57.

Starace, F., Suicidal behavior in people infected with human immunodeficiency virus: a literature review. *Int. J. Soc. Psychiatry*, 1993, 39, 64-70.