

Avis n° 86

**Problèmes posés par la commercialisation d’autotests permettant
le dépistage de l’infection VIH et le diagnostic de maladies
génétiques**

Membres du groupe de travail :

Mmes : Anne Cambon-Thomsen (Responsable)
Pascale Cossart
Jacqueline Mandelbaum
Nicole Questiaux
MM. : Sadek Béloucif
Jean-François Bloch-Lainé
Claude Burlet
Jean Rosa
Maxime Seligmann (Responsable)

Personnalités consultées :

Sékolène Aymé
Françoise Brun-Vézinet
François Houyez
Emmanuel Trénado

Le Directeur Général de la Santé a sollicité en janvier 2004 l'avis du CCNE sur les problèmes éthiques posés par la commercialisation en France d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic des maladies génétiques.

Ce n'est pas la première fois que des autotests sont proposés dans le cadre d'une évolution technologique de la médecine. Des tests rapides sont déjà disponibles, dans des domaines variés (test de grossesse, glycémie, infection streptococcique de la gorge, bandelettes urinaires). Mais la finalité de ceux ci est limitée à identifier un état (automesure, par exemple de la tension artérielle) ou à surveiller un traitement. La question se pose ici de façon tout à fait différente puisqu'il s'agit du diagnostic de maladies potentiellement graves et non d'une simple surveillance.

1 - Description et état des lieux

La mise à disposition des autotests sur le marché, à la suite d'une directive européenne de 1998, ne dépend que d'un marquage CE. Il n'y a plus de procédure d'information et d'enregistrement auprès de l'AFSSAPS qui a connaissance des acteurs du marché mais non des produits commercialisés. Il semble toutefois qu'il n'y ait pas actuellement sur le marché français d'autotests correspondant à l'objet de la saisine. Cependant, ce marché risque de se développer rapidement, tout particulièrement pour le diagnostic de l'infection à VIH pour lequel on trouve sur Internet un grand nombre d'offres commerciales provenant surtout des Etats-Unis (certains autorisés par la FDA) mais aussi de certains pays européens.

Il existe deux variétés distinctes d'autotests : l'autoprélèvement à domicile et l'autotest à domicile. Dans le premier cas, le prélèvement est effectué par la personne elle-même. Il s'agit le plus souvent d'un prélèvement de sang déposé sur un buvard qui est codé puis envoyé à un laboratoire d'analyse. Plus récemment, un dispositif ne nécessitant qu'un prélèvement de salive pour le VIH (ou un grattage de la muqueuse buccale pour un test ADN) a été commercialisé aux Etats-Unis. La personne demande ensuite par téléphone le résultat au laboratoire, en demeurant anonyme grâce à son code. En cas de résultat positif, elle est le plus souvent mise en relation, au téléphone, avec une personne qui lui donne des explications et des conseils. Dans le deuxième cas, l'autotest s'effectue à domicile et pose des problèmes particulièrement sérieux car le prélèvement, la lecture et l'interprétation des résultats, avec tous les aléas possibles, sont effectués par l'individu lui-même.

L'individu est ainsi seul, face au résultat, sans qu'aucune intervention humaine d'un professionnel de santé soit possible.

Ces autotests reposent sur des techniques différentes selon l'objectif, recherche d'une maladie infectieuse, métabolique ou génétique. Ils devraient toujours comporter une information transparente sur leur mode d'utilisation, les difficultés éventuelles d'interprétation, leur signification clinique et ses limites.

On ne doit pas négliger les problèmes soulevés par les autotests en termes techniques de qualité, de fiabilité ou de validité. Cependant, la technologie s'améliorera sans cesse et réduira l'écart qualitatif entre l'autotest et le test de laboratoire. L'évidence d'un pré-requis satisfaisant techniquement n'est pas de nature à minimiser les enjeux éthiques.

2 – Autotest et droit à l'information

La possibilité d'acquérir de l'information sur soi-même, source de la connaissance de données pertinentes pour ses choix de santé fait partie du droit individuel à l'information et à l'autodétermination, rappelé de façon générale dans la Convention européenne des droits de l'homme. Concernant les informations de santé, la loi du 4 mars 2002 sur les Droits des malades a renforcé en France cette dimension. Cependant l'évolution actuelle vers une demande croissante de savoir, qui comporte le risque d'une illusion de maîtrise totale, ne doit pas compromettre la qualité du savoir. Ce droit à l'information doit s'exercer dans un bon équilibre avec la nécessaire protection des personnes et en particulier des personnes vulnérables. La question des auto-tests est donc à considérer dans le contexte général d'une régulation de cette liberté d'accès, voire d'une restriction possible, s'il y a risque d'utilisation délétère pour la personne elle-même ou pour d'autres, notamment en terme de discrimination.

En effet un certain nombre de questions suscitent un certain embarras.

- Si une autorité administrative refuse le principe même de ces autotests pour quelque raison que ce soit, elle peut être accusée de récuser un droit légitime à la connaissance et d'entraver une certaine liberté d'accès à des données personnelles.
- Si elle accepte mais n'engage pas une prise en charge par l'assurance maladie, elle peut être accusée d'être à la source délibérée de discrimination financière et donc de rompre la solidarité sociale.
- L'autotest peut poser aussi la question de son rapport général à la médecine ; celle-ci a toujours considéré que la demande d'un examen complémentaire se fondait sur un raisonnement qui lui appartenait, le malade ne pouvant pas être toujours juge de son opportunité. L'autotest, qui s'inscrit dans un souci légitime d'accroître l'autonomie de l'utilisateur, représente donc une nouvelle évolution de la médecine qui ne peut laisser indifférent. La médecine peut-elle s'approprier toutes les clés permettant l'information de la personne sur elle-même, alors qu'il y a une

évolution légitime vers un partage du « pouvoir » entre le malade et son médecin ? Peut-on, autant que faire se peut, envisager une réduction de l'asymétrie de leur relation ?

- La mise à disposition des autotests offre donc aux individus la possibilité d'acquérir des informations sans recourir aux professionnels ou avant de les solliciter. S'agit-il seulement d'un déplacement du moment et du contexte d'un test qui n'est que le premier stade d'un processus global de prise en charge ou s'agit-il d'une incitation à remplacer un processus interactif d'accompagnement par un test solitaire et déconnecté d'une démarche globale de santé ? Jusqu'ici l'accent a toujours été mis sur l'interactivité dont fait partie le consentement libre et éclairé. Or l'autotest privilégie la liberté au détriment de l'éclairage dans sa forme médicale habituelle et pose de façon générale la question de l'accès, hors système de santé, à des informations ponctuelles, impliquant souvent de graves conséquences pour l'utilisateur et parfois son entourage ; les autotests n'ont de sens que dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire et cohérente. Le problème posé ne se limite pas à la pertinence ou à la licéité de leur utilisation. Il est une véritable question de santé publique remplaçant celle de l'autonomie de décision au cœur du débat. Certains considèrent en effet qu'à partir du moment où l'information disponible à propos de ces tests est correcte et bien comprise, il n'y a pas de raison de les interdire. La question se déplacerait ainsi plus sur celle de la qualité de l'information et de sa compréhension que sur celle de son interdiction.¹

3 – Les objectifs des autotests

Spécifiquement, les questions posées par la saisine concernent le dépistage de l'infection VIH et le dépistage de maladies génétiques dans le cadre d'une médecine prédictive (déjà évoqué dans l'avis n°46 du CCNE)². Ces deux types d'autotests sont très différents même s'ils se rejoignent sur quelques points. Au-delà d'un simple résultat, la question de son interprétation demeure essentielle. L'infection VIH certes engage un rapport à l'autre dans le cadre de la transmission possible de l'infection, mais n'implique pas, comme certains tests de diagnostic génétique, le même rapport global à des responsabilités d'information par exemple vis-à-vis de la famille (abordés dans l'avis 76). Une maladie génétique ou plutôt, comme nous le reverrons, une identification du statut génétique, constitue une situation pérenne et peut dans le cas de certaines maladies mettre en jeu d'emblée une famille. La confusion entre maladie et « état » peut être ici particulièrement présente. Si l'information sur l'infection VIH est réduite à une question de présence ou d'absence de séropositivité,

¹ Réf. Ludvig Beckman "Are genetic self-tests dangerous ? Assessing the commercialization of genetic testing in terms of personal autonomy", *Theoretical medicine and bioethics*, 2004, Vol. 25, n° 5/6, pp. 387-398

² Avis n° 46 « génétique et médecine : de la prédiction à la prévention. » 30 octobre 1995.

l'information génétique implique le plus souvent une grande complexité d'interprétation.

Dépistage de l'infection par le VIH

L'infection à VIH garde sa grande spécificité, fondée sur une angoisse réitérée après une prise de risque, et un ostracisme social persistant. Il est donc tout à fait possible d'admettre que la personne veuille savoir en toute confidentialité si elle est atteinte ou non, sans passer par le regard extérieur de la société.

Ce dépistage, dans les laboratoires agréés d'analyse publics ou privés, implique obligatoirement de faire dans un premier temps une recherche d'anticorps par une méthode relativement simple. Appelée Elisa, elle utilise deux réactifs différents, puis, en cas de réaction positive ou douteuse avec l'un ou l'autre des réactifs, elle permet d'effectuer une recherche par une méthode moins simple (dite du Western Blot) qui, seule permet de conclure à un résultat négatif ou positif. En cas de contamination récente (moins d'un mois), le caractère **négatif** persistant du résultat de ces tests, alors que le sujet est infecté, est fondamental à souligner sous peine d'une interprétation qui risque d'être faussement rassurante. Afin de limiter le risque inhérent à cette « fenêtre » d'un mois (correspondant à un stade précoce où la personne, bien que déjà infectée par le virus, n'a pas encore développé les anticorps permettant le diagnostic), les tests les plus récents comportent la recherche simultanée d'un antigène viral qui est présent plus précocement après la contamination.

Les tests rapides qui s'intègrent parfois à une pratique médicale et qui pourraient être commercialisés comme autotests ont probablement une fiabilité moindre que les tests par Elisa utilisés dans les laboratoires d'analyses. Ils privilégient, en général la sensibilité au détriment de la spécificité, d'où l'existence de résultats faussement positifs. La fréquence élevée de ces résultats faussement positifs au sein de populations présentant une relativement faible prévalence de contamination pour le VIH a déjà été soulignée dans l'avis de 2002 du Comité consultatif belge de bioéthique³ qui aborde de façon remarquable les aspects en faveur et en défaveur de l'autotest. Une confirmation par la technique du Western Blot constitue donc une nécessité absolue. En outre, certains de ces tests rapides ne permettent de dépister que l'infection par le virus VIH1, à l'exclusion de celle par le VIH2 qui contamine les populations de certains pays africains.

La possibilité pour une personne de réaliser elle-même, grâce à l'autotest, le dépistage de l'infection par VIH peut cependant comporter un certain nombre d'avantages.

³ Avis 17 du 10 juin 2002, relatif aux aspects éthiques des autotests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine, Bioethica Belgica, 2004, n° 13

Elle pourrait permettre un diagnostic plus précoce et un élargissement du nombre de personnes connaissant leur statut sérologique. Cet argument est néanmoins probablement fallacieux, car bon nombre de malades, arrivant à l'hôpital avec un sida déclaré sans connaître leur séropositivité, n'ont pas voulu effectuer auparavant un test de dépistage.

Elle respecterait théoriquement la confidentialité et éviterait toute stigmatisation. Elle permettrait une responsabilisation de la vie sexuelle. Elle permettrait d'éviter l'affrontement d'une structure de santé. Il faut à ce propos regretter que les centres de dépistage anonymes et gratuits (CDAG) soient encore si peu nombreux en province.

L'absence d'encadrement et de conseil par un professionnel de santé avant de procéder au test, incite à souligner l'importance de la fenêtre négative. Celle-ci au décours de la contamination nécessairement ignorée par le test, peut conduire paradoxalement à une augmentation de la prise de risques liée à un autotest négatif. On sait même que cette période négative avant une séroconversion est probablement la plus contaminante qui soit. Le dialogue avec un professionnel de santé est donc essentiel lors de la réalisation du dépistage et à l'annonce de son résultat. L'éventuelle intervention téléphonique d'une personne compétente lors de l'annonce d'un résultat positif après autoprélèvement à domicile est considérée par beaucoup comme insuffisante et peu satisfaisante. Lors des autotests à domicile, l'utilisateur confronté à un résultat apparemment positif est isolé, en proie à une réaction émotionnelle parfois majeure, alors qu'il pourrait s'agir d'une fausse positivité. L'absence de prise en charge médicale constitue une véritable négation de la responsabilité médicale et va à l'encontre d'une politique de santé publique. La prise en charge administrative et sociale qui doit accompagner l'annonce d'un résultat positif n'est pas assurée, en particulier pour les personnes en situation de précarité (qui d'ailleurs hésiteraient à recourir à un test non remboursé par la sécurité sociale). Une banalisation du test ferait courir le risque pour la personne de sous-estimer l'importance de la décision de se soumettre à un test de dépistage pour une maladie aussi grave. Elle aboutit à une conception réductrice du problème et peut, comme on l'a vu, favoriser paradoxalement la prise de risques.

Il ne faut pas non plus négliger le risque possible de l'usage abusif d'un autotest sous contrainte ou sous pression d'un partenaire, d'une famille, d'un employeur, d'un assureur ou de la police. Ces techniques, qui permettent en principe d'éviter les problèmes liés au consentement, pourraient donc parfois mettre en péril le respect des droits des personnes.

Comme actuellement, dans notre pays, c'est la séropositivité, et non la maladie, qui implique la déclaration (anonyme) obligatoire, le dépistage

par autotest implique la perte de données épidémiologiques importantes.

Enfin il ne faut pas méconnaître que le prélèvement, la lecture, l'interprétation des résultats avec tous les aléas possibles, effectués par l'individu lui-même, peuvent s'accompagner de mauvaises manipulations et de fausses manœuvres, qui apparaissent comme particulièrement fréquentes dans une étude récente du Center for Diseases Control (C.D.C.) d'Atlanta.

Ainsi l'ensemble de ces inconvénients qui, pour beaucoup, relèvent du domaine de l'éthique, paraît l'emporter sur les avantages de la commercialisation des autotests, même si on doit considérer les utilisateurs potentiels comme des personnes responsables.

Pour le CCNE il apparaît souhaitable de mettre en garde les usagers et de restreindre l'usage de ces autotests, même si le CCNE est parfaitement conscient des difficultés liées aux modalités pratiques de cette restriction⁴.

Autant pourraient être encouragés la commercialisation et le remboursement d'un test rapide effectué dans les locaux d'une association de malades, du planning familial, d'un centre d'accueil des toxicomanes, dans le cadre de la médecine scolaire ou universitaire, de la médecine du travail ou de la médecine libérale, (avec l'accompagnement dont nous avons déjà parlé), autant la mise à disposition en pharmacie d'un autotest pour le VIH devrait être découragée. Si toutefois elle était réalisée, elle devrait obligatoirement comporter au minimum la remise d'un opuscule très précis soulignant les difficultés d'interprétation de cet autotest, les limites de sa signification ainsi qu'une mise en garde contre sa pratique sans confirmation par un laboratoire agréé et sans prise en charge globale par une structure de santé (avec indication des principaux lieux de consultation). Cet autotest ne rentrant pas dans le cadre de la solidarité nationale ne devrait pas être remboursé par la sécurité sociale.

On doit résister à un marketing agressif, bien illustré par nombre de sites Internet actuels, qui aboutit à une consommation inutile, à une exploitation de la peur à des fins lucratives et à un marché de dupes, au détriment du financement des soins de santé collectifs.

Les réserves exprimées dans cet avis rejoignent les conclusions d'un rapport de 1998 du Conseil National du Sida qui avait été saisi par le Directeur Général de la Santé sur l'opportunité de la mise sur le marché

⁴ Le développement de la vente de médicaments par Internet, en dehors de tout contrôle, peut laisser perplexe. Il est difficile d'imaginer un encadrement policier d'une telle distribution, mais au moins les consommateurs savent qu'ils contournent le système à leurs risques et périls. Il pourrait en être de même pour les autotests.

de ces tests à domicile. Ces conclusions ont été actualisées dans l'avis joint, établi en décembre 2004 par le CNS à la demande du CCNE.

Diagnostic de maladies génétiques et identification d'un statut génétique

Le diagnostic des maladies génétiques qui identifie un gène ou un ensemble de gènes donnés et fait l'objet d'une demande croissante, est généralement fait à partir d'un raisonnement dans un contexte médical global.

Le droit de savoir a une résonance particulière en génétique par rapport aux autres données concernant la santé : il s'agit de connaître une part de ce qui est constitutif de son « moi biologique », inné, qui ne se modifie pas au cours de l'existence et va potentiellement se transmettre aux descendants. Il s'agit donc de l'accès à une information à validité pérenne, dont le caractère prédictif est d'une extraordinaire ambivalence.

Un deuxième élément est lié à la façon dont s'est faite la progression des connaissances en génétique. Les possibilités de diagnostic génétique se sont d'abord développées pour des maladies rares, monogéniques avec pénétrance importante (telles la mucoviscidose), graves et généralement incurables au moment où le diagnostic est porté. Ce modèle monogénique influence l'attitude générale de la société vis-à-vis des données génétiques, alors que nombre d'éléments de connaissance en génétique sont d'une portée différente. La différence entre « maladie héréditaire » et « composante génétique » d'une pathologie largement influencée par l'environnement, n'est pas toujours clairement perçue. Ceci entraîne une confusion entre la mise en évidence d'une prédisposition (par exemple hypercholestérolémie), d'une susceptibilité (telle que le déficit en glucose 6 phosphate déshydrogénase), ou d'un diagnostic présymptomatique (angiomatoses) d'une maladie considérée comme une fatalité. Or en terme de pertinence clinique et familiale de l'information il s'agit de situations très différentes.

Le troisième élément est lié à la simplification et parfois l'exagération médiatique des découvertes en génétique se traduisant par exemple par la découverte « du gène de... ». Or on sait le caractère le plus souvent multifactoriel et complexe des maladies à composante génétique. Les associations mises en évidence entre une pathologie et des marqueurs génétiques permettent certes de mieux comprendre les mécanismes en jeu dans ces maladies ainsi que les modes d'interaction des gènes avec des facteurs environnementaux, mais elles ont une application clinique bien modeste, même au niveau diagnostique.

La capacité de comprendre et d'interpréter les différentes catégories de données génétiques par les professionnels de santé en général et le

public, est encore assez faible, d'où le danger de l'utilisation autonome des tests. Les explications nécessaires permettant de comprendre la portée exacte d'un test, les rapports complexes entre génotype et phénotype rendent actuellement peu pertinent le recours aux autotests sans explication personnalisée.

La place de la génétique dans le contexte médical est en pleine évolution. Il est donc important de préciser le type de tests génétiques dont il est question pour les autotests, car même dans le cadre du diagnostic de maladies, le niveau d'information est très varié. Schématiquement on peut distinguer :

Les tests génétiques à visée diagnostique de maladie sous la dépendance d'un seul gène (mais des variants multiples de ce gène peuvent être en cause, des facteurs de régulation ou des gènes modificateurs entrent en jeu et la pénétrance aussi bien que les formes cliniques sont variables). Ces maladies sont souvent rares et graves ; c'est dans ce domaine des maladies monogéniques que des tests réellement diagnostiques, cliniquement utiles et fiables existent et se sont le plus développés. Qu'elles concernent l'enfant ou l'adulte, on voit mal comment le diagnostic, fut-il pré-symptomatique et conjugué à l'absence de traitement disponible comme dans le cas maintenant classique de la maladie de Huntington, pourrait se fonder sur un test déconnecté d'une prise en charge médicale et d'un accompagnement pluridisciplinaire. Ils requièrent un dialogue avant et après le test, difficilement envisageable avec les autotests, alors que l'organisation du conseil génétique, et la prise en charge des familles représentent un enjeu majeur.

Les tests génétiques aboutissant à mettre en évidence une susceptibilité ou une possibilité de protection vis-à-vis d'une pathologie ou d'une complication d'une maladie. Ils sont de moindre utilité diagnostique et, s'ils sont utilisés en clinique, c'est dans le cadre d'un faisceau d'arguments en présence d'une maladie complexe. En outre les facteurs environnementaux jouent probablement souvent un plus grand rôle que les facteurs génétiques dans de telles pathologies (ex maladie coronaire). La recherche d'autres facteurs, par exemple immunologiques comme dans le diabète de type 1, doit être associée aux données génétiques pour augmenter leur valeur prédictive.

L'utilisation en clinique de ces tests génétiques en vue d'une prédiction ou d'un diagnostic est le plus souvent surestimée et non démontrée. C'est également le contexte dans lequel une bonne compréhension de la notion de risque et de probabilité est le plus nécessaire. La pratique des autotests dans ce domaine paraît être de nature à générer de faux espoirs ou de fausses inquiétudes, à donner accès à des informations inutiles au plan clinique ou à éclairer des choix de mode de vie. Ils risquent de conforter l'idée d'un déterminisme génétique ou au contraire de l'absence de risque pour certaines pathologies ce qui entraînerait plus de confusion que d'éclairage.

Pour le moment c'est encore essentiellement dans le domaine de la recherche sur les mécanismes des maladies ou la recherche de cibles thérapeutiques que de telles connaissances génétiques sont utiles.

On se trouve donc devant le dilemme suivant :

D'un côté la disponibilité d'un test génétique d'interprétation souvent complexe pour un véritable diagnostic d'une maladie ; de l'autre, la nécessité d'un conseil génétique mettant en jeu l'ensemble de la famille, toute pratique incompatible avec un auto-test. Si le législateur a imposé la nécessité d'un consentement préalable pour ces tests (et d'ailleurs aussi pour l'infection VIH), c'est qu'il considérait que le résultat était porteur de significations très diverses aux conséquences parfois très lourdes. L'argument de la rapidité est peu valable dans le contexte de la génétique où il s'agit rarement d'une situation d'urgence. Enfin ce n'est pas parce que les médecins spécialisés en génétique sont peu nombreux que l'on peut contourner l'argument de la nécessité de recourir à un professionnel. Des efforts sont faits pour permettre à des professionnels non médecins d'exercer des activités de conseil génétique.

Dans le cadre des tests génétiques de diagnostic de maladies monogéniques, il y a encore des problèmes majeurs de qualité et de validité d'un certain nombre de ces tests et un rapport de l'IPTS⁵ en 2003 au niveau européen a bien mis l'accent sur cet aspect et les nécessaires progrès à faire dans ce domaine. On voit mal comment le développement d'un marché des autotests pourrait aller en parallèle avec cette exigence⁶. Le groupe d'experts consulté par la Commission européenne sur les aspects éthiques, sociaux et légaux des tests génétiques en 2004⁷, au sein duquel des associations de patients et des industriels étaient représentés, n'a pas abordé explicitement la question des autotests dans ses 25 recommandations. Ces recommandations européennes comportent cependant un certain nombre d'éléments pertinents.

Elles insistent sur l'accessibilité des tests génétiques (recommandation 6), sur des prescriptions de qualité (recommandation 7), accompagnées d'une information (recommandation 9), conforme aux normes établies (recommandation 17) (cf. Annexe 2)

A priori on note que les recommandations que le groupe d'experts consulté par la Commission Européenne formule sur ces tests génétiques (qui doivent être intégrés au système de santé selon leur utilité clinique, bien encadrés au plan réglementaire, et placés dans un contexte d'accès à un conseil adapté) ne sont pas compatibles avec l'absence de contrôle des autotests.

⁵ Institut for prospective technological studies (cet institut dépend de la Commission européenne et est situé à Séville). Réf du rapport : Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU. Author(s): IBARRETA, D., BOCK, A.K., KLEIN, C., RODRIGUEZ-CEREZO, E. EUR No: EUR 20977 EN. Year: 2003. <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1124>

⁶ L'article 18 de la Convention d'Oviedo bannit les autotests génétiques.

⁷http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_fr.pdf

On peut donc conclure qu'à ce jour l'utilisation d'autotests pour le diagnostic de maladies génétiques et l'identification d'un statut génétique n'est pas justifiée et risquerait d'être délétère.

Cette réserve sur la possibilité d'accès autonome pour les personnes à leurs propres données génétiques peut sembler excessive et les raisons qui la fondent aujourd'hui devront faire l'objet d'un réexamen.

Conclusion

L'autotest pour l'infection au VIH et les données génétiques méconnaît trois conséquences :

- Un fait biologique ne constitue pas une véritable information médicale et comporte une signification qui dépasse son résultat brut.
- Le caractère réducteur d'un résultat sans accompagnement personnalisé peut conduire à un état de stress, délivrer des informations destructrices sur le plan social et aboutir à des conséquences délétères irréversibles.
- La revendication contemporaine d'un libre accès à la connaissance provoque un marketing irresponsable qui entraîne une utopie perverse. Si cette revendication peut apparaître de l'ordre de l'évidence, elle méconnaît l'extrême complexité de ce que peut constituer cette connaissance. La confusion par exemple entre infection par le virus VIH et sida (le sida n'étant que la maladie déclenchée par l'infection par le VIH), entre porteur d'un statut hétérozygote, porteur d'une affection asymptomatique, et maladie monogénique, est fréquemment observée.

La proposition de mise sur le marché d'autotests correspond à ce besoin d'accès à la connaissance à tout prix et à n'importe quelle condition, qui en lui-même révèle une vulnérabilité du consommateur. Le marché l'a bien compris, qui s'y engouffre, promettant sans cesse une vérité, niant la complexité des réponses, et paradoxalement, étant plus souvent source d'inquiétude que de sérénité. C'est pourquoi il convient de ne pas se limiter à encadrer l'emploi des autotests pour des raisons éthiques, mais plutôt de réfléchir aussi au mythe qu'ils entretiennent.

Jeudi 4 novembre 2004

ANNEXE 1 - Document du Conseil National du Sida

Note valant avis sur la commercialisation des autotests VIH

Adoptée en séance plénière le 9 décembre 2004

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

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

La fiabilité des tests d'autoanalyse

Si les autotests n'ont pas encore obtenu le label CE³, leurs résultats semblent de plus en plus performants. En effet, les derniers essais de tests d'autoanalyse menés par la division Sida des CDC (Centers for Disease Control) de mars 2004, montrent qu'ils parviennent dans les meilleurs cas à une sensibilité et une spécificité de 99,8 %, à condition que le test ait été parfaitement exécuté⁴, et que compte ait été

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

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

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

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

tenu du délai nécessaire⁵ pour l'apparition des anticorps, dite « fenêtre de séroconversion ». De tels résultats demeurent cependant insuffisants pour être pleinement révélateurs pour les individus, spécialement dans des pays de faible prévalence⁶. En effet, avec un test ayant une spécificité⁷ et une sensibilité⁸ de 99,8 %, si on admet une population adulte dans laquelle la prévalence de l'infection est d'environ 2 pour 1000, la proportion de faux positifs serait de l'ordre de 50 %. Autrement dit, au vu d'un test positif, une personne sur deux se penserait donc à tort porteuse du virus du sida. Ce qui montre que tout résultat positif doit être impérativement confirmé par un test de référence. A lui seul, un résultat de test ne suffit pas pour établir un diagnostic individuel de contamination par le VIH pour une personne déterminée.

Les limites de l'autoanalyse

Dans son avis de 1998, le CNS souligne que ce type d'autotest bénéficie de la facilité et du confort d'un prélèvement à domicile. Cependant l'autotest a pour inconvénient de supprimer les consultations pré et post-test, qui ont pour fonction d'une part d'informer sur les risques de contamination et les moyens de les prévenir, et d'autre part d'expliquer la signification du test et de son résultat. Ces consultations constituent ainsi la pièce maîtresse du dispositif de dépistage en France. Elles permettent de plus d'apporter un soutien et un accompagnement à la personne testée, tout particulièrement au moment de l'annonce d'un résultat positif.

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

L'utilisation contraire à l'éthique

La facilité d'utilisation du test, quelle que soit sa fiabilité, renforce le risque de son usage dans des situations coercitives. Par exemple, le test pourrait être pratiqué par des employeurs lors de l'embauche, des assureurs avant la signature d'un contrat, de policiers au cours de contrôles, etc. De plus, on peut craindre l'utilisation de ce test avant un rapport sexuel pour justifier la non utilisation de moyens de prévention, ce qui accentuerait la recrudescence actuelle des infections sexuellement transmissibles.

⁵ Le délai médian est de 22 jours.

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

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

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

Si cette technique d'autotest se développe Outre-Atlantique, cela est dû notamment à la crainte de rupture de l'anonymat. En France, la confidentialité de l'accès au dépistage et le traitement anonymisé des données sont garantis par la loi, ce qui limite davantage l'intérêt des kits de dépistage.

Conclusion

Cette technique dite d'autotest, outre sa faible valeur diagnostique, ne peut pas s'inscrire dans une politique globale de prévention. De plus, elle laisse dans la solitude les personnes confrontées à la découverte de résultats positifs en ne favorisant pas leur prise en charge médicale et sociale, et elle fait courir des risques d'utilisation abusive et contraire aux droits des personnes. Au-delà des autotests pour le VIH, les objections émises dans cet avis pourraient s'appliquer à d'autres autotests.

Pour ces raisons de santé publique, et d'ordre médical, social et éthique, le CNS met en garde contre la diffusion des autotests de dépistage de l'infection à VIH.

ANNEXE 2

RECOMMANDATIONS EUROPEENNES

- Recommandation 6 sur les tests génétiques médicaux et leur contexte :

6a « les tests génétiques pertinents au plan médical devraient être considérés comme partie intégrante de la fourniture de services de soins de santé »

6d « les systèmes de soins de santé nationaux devraient veiller à ce que les tests génétiques soient accessibles de manière équitable à tous ceux qui en ont besoin »

- Recommandation 7 sur l'assurance qualité :

7c « les systèmes de soins de santé nationaux devraient imposer des prescriptions de qualité cohérentes pour les tests génétiques »

- Recommandation 9 sur le conseil génétique :

9a « dans le contexte des soins de santé, les tests génétiques devraient être accompagnés de la fourniture d'informations clés et le cas échéant, de l'offre de conseils et d'avis médicaux individualisés (dans le cas de tests génétiques hautement prédictifs pour des pathologies graves, l'offre de conseils spécifiques devrait être obligatoire et les patients devraient être fortement encouragés à en bénéficier)

9c « des qualifications spécifiques et des normes de qualité s'appliquant aux personnes impliquées dans la fourniture de conseils génétiques spécifiques, qu'il s'agisse de cliniciens ou de non cliniciens, devraient être établies et rendues obligatoires »

- Recommandation 17 sur le cadre réglementaire :

17a « le cadre réglementaire devrait être développé plus avant... »

17b « tous les tests nouvellement mis au point doivent être conforme aux normes établies avant d'être introduits dans l'utilisation clinique, sur la base d'un examen effectué par un organisme indépendant du concepteur du test, afin d'être sûr que le patient en bénéficiera vraiment ».