



François Marchadier
Avocat au Barreau de Paris

TROD et AUTOTESTS : état de la réglementation

Le développement des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) soulève de nombreuses questions de nature médicales et éthiques, relatives à leur fiabilité, leur place dans l'acte de soin, à la présence et au statut du professionnel de santé autorisé à les distribuer ou à les utiliser.

Le langage courant comme le marketing préfère parler d'autotests. C'est mettre l'accent sur la faculté pour les patients de réaliser eux-mêmes, ou en l'absence d'un professionnel de santé, une mesure de dépistage. À ces nombreuses questions s'ajoute une interrogation de première importance : la capacité des patients à assumer seuls, l'identification possible d'une pathologie et à tenir une conduite adaptée en fonction des résultats de leurs autotests.

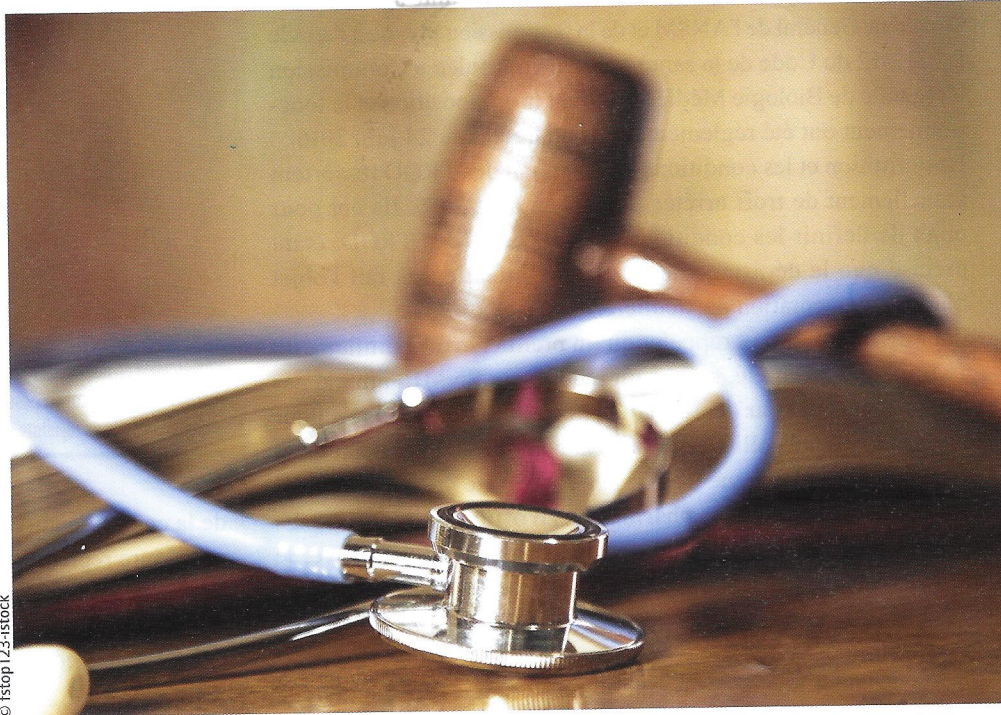
En éclaircisseurs, les autotests VIH ont été l'occasion d'un débat très large réunissant les professionnels de santé et leurs Ordres, les associations de lutte contre le sida et autres maladies infectieuses et les autorités de santé¹. Le débat met en balance d'une part, la perspective d'un dépistage élargi et d'une prévention améliorée et d'autre part, la nécessité de ne pas porter atteinte au dépistage, aux analyses et au diagnostic considérés comme des actes médicaux et qui seuls contribuent à la prise en charge du patient, à son suivi et à la définition d'un traitement, avec en toile de fond, la question des dépenses de santé. Ainsi, le parallèle est permis avec le développement de l'e-santé et plus spécialement la santé connectée, dont certaines applications s'inscrivent directement dans la mise en œuvre des TROD.

Les nombreuses préoccupations exprimées par les médecins et les biologistes se retrouvent dans deux des mots qui définissent l'acronyme « TROD » : « rapides » et « orientation ». Ces deux mots marquent les limites des TROD.

L'émergence des TROD pose donc directement la question de la présence du biologiste médical dans l'acte de soin et la prévention. Dans ce contexte, il convient de se rappeler quel est l'état de la réglementation.

Les TROD sont des DMDIV

Dès lors, les premiers textes de référence sont les dispositions européennes qui ont trait essentiellement à leur fabrication et leur



L'arrivée sur le marché de nombreux autotests met en balance d'une part, la perspective d'un dépistage élargi et d'une prévention améliorée et d'autre part, la nécessité de ne pas porter atteinte au dépistage, aux analyses et au diagnostic considérés comme des actes médicaux. En l'état de la réglementation, seuls les TROD répondant aux règles fixées par les arrêtés d'août 2016 devraient pouvoir être utilisés en France.

mise sur le marché. Elles reposent sur la Directive Européenne 98/79/CE transposée dans le Code de la santé publique par une Ordonnance de 2001 et ses décrets successifs.

Ces textes, dont la genèse date des années 1990, ont fait l'objet d'un constat d'insuffisance de la part des autorités européennes, et la Directive est en cours de révision.

La nouvelle directive aura pour but de renforcer le contrôle des produits avant leur mise sur le marché, d'intensifier leur surveillance après leur commercialisation et de mettre en place la création d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux.

Son contenu a fait l'objet d'accords au sein des instances européennes et la publication de la nouvelle directive pourrait intervenir courant 2017.

À ce stade, il faut essentiellement retenir que les dispositifs médicaux font l'objet d'un contrôle et d'une surveillance *a posteriori* et que ce sont les industriels qui choisissent de placer ou non leurs produits sous l'égide de ce cadre réglementaire. De plus, la directive n'a pas vocation à régir les conditions d'utilisation des TROD dans les systèmes de santé nationaux.

En France, la Loi Santé n° 2016-41 du 26 janvier 2016 introduit dans le Code de la santé publique des dispositions qui tendent à favoriser le déploiement des TROD.

L'article L.6211-3 prévoit que : « ne constitue pas un examen de biologie médicale un test, un recueil ou un traitement de signaux

biologiques avis avisé de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate ».

La liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques doit être établie par un arrêté du Ministre de la santé après avis du Directeur Général de l'ANSM et de la commission prévue à l'article L.6213-12 du Code de la santé publique, intitulée « Commission Nationale de Biologie Médicale », dont la composition et le fonctionnement ont été réglementés par un décret du 24 juin 2016.

La définition et les conditions d'utilisation des TROD ressortent actuellement de trois arrêtés publiés en août 2016. Ils ont pour objet de définir les conditions de réalisation des TROD, étant précisé que le dépistage des maladies infectieuses fait l'objet d'une réglementation particulière.

Pour mémoire, il faut rappeler qu'un premier arrêté similaire du 11 juin 2013 avait été, suite à un recours du SNMB, annulé par le Conseil d'Etat par décision du 8 avril 2015, faute d'avoir pour le gouvernement sollicité l'avis de la commission préalablement citée qui à cette époque n'avait pas encore été créée. Cet arrêté autorisait notamment les pharmaciens d'officine à réaliser dans un espace de confidentialité, le test de glycémie capillaire, le test oro-pharyngé des angines ASGA et le test naso-pharyngé de la grippe.

Aujourd'hui, un premier arrêté du 1^{er} août 2016 fixe les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2 et de l'infection par le virus de l'Hépatite C en milieu médico-social ou associatif.

Un second arrêté du 1^{er} août 2016 détermine la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, en application de l'article L.6211-3. Cet arrêté contient en annexe un tableau qui fait l'inventaire des TROD qui peuvent être réalisés en dehors de la biologie médicale et détermine les professionnels de santé qui sont habilités. Il s'agit, selon les cas, des infirmiers, des sages-femmes, des médecins ou des pharmaciens d'officine. À titre d'exemple, les tests capillaires d'évaluation des glycémies, les tests oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et les tests oro-pharyngés d'orientation diagnostique de la grippe peuvent être réalisés par les pharmaciens d'officine.

Enfin, un arrêté du 18 août 2016 fixe les conditions particulières de délivrance de l'autotest de l'infection par les virus VIH 1 et 2 et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne. Parallèlement, les industriels développent des autotests qui sont destinés à être, en l'état, distribués en pharmacie. La documentation produite par ces industriels fait état d'un champ relativement vaste des gammes qu'ils développent : cholestérol, tétanos, ménopause, carence en fer, taux d'albumine, infection urinaire, maladie de Lyme, pathologie de la prostate, hypothyroïdie, ulcère du pylore, pathologie de l'appareil digestif...

La question qui est posée est la concordance du développement et



L'émergence de nombreux autotests pose directement la question de la capacité des patients à assumer seuls, l'identification possible de n'importe quelle pathologie et à tenir une conduite adaptée en fonction de leurs résultats.

de la commercialisation à venir de ces nouveaux produits avec la procédure réglementaire mise en place.

En l'état de la réglementation, seuls les TROD répondant aux règles fixées par les arrêtés d'août 2016 devraient pouvoir être utilisés en France. Les TROD obéissent en effet à un régime juridique défini par l'article L.6211-3 du Code de la santé publique et les arrêtés subséquents. Les dispositions réglementaires relatives aux dispositifs médicaux, issues de la transposition de la législation européenne traitent de leur mise sur le marché en amont. Elles n'autorisent pas pour autant leur utilisation en dehors de ce cadre contraignant.

Mais malgré cette limite, le cadre réglementaire mis en place pose très clairement une nouvelle fois la question de la présence du biologiste médical dans l'acte de soin dès le stade de la prévention et lors du dépistage et du diagnostic. Outre les soucis de sensibilité et de spécificité de ces tests, les biologistes mettent en effet en exergue la présence de faux-positifs et de faux-négatifs et la capacité d'interprétation des résultats par les patients non avertis des limites de ces tests. La conservation et le délai de réalisation de ces autotests peuvent également induire de faux résultats. Enfin, les biologistes y voient aussi des limites à l'incitation à la pratique médicale individuelle. L'usage des autotests pose une nouvelle fois la question du maintien dans notre système de santé solidaire d'un certain nombre de patients diagnostiqués positifs qui hésitent sur les suites à donner à leur résultat.

Pour compléter le cadre réglementaire, il faut souligner qu'un décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016 intègre les autotests de dépistage de maladies infectieuses transmissibles dans la filière des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) perforants. Jusqu'à présent, cette filière ne portait que sur les déchets perforants produits par les patients en auto-traitement. ■

1. Autotest VIH : Note de cadrage HAS 9 octobre 2014

CHEYSSON MARCHADIER & ASSOCIÉS
SOCIÉTÉ D'AVOCATS