



CONSEIL NATIONAL DU SIDA
25-27 RUE D'ASTORG
75008 PARIS
T. 33 [0]1 40 56 68 50
F. 33 [0]1 40 56 68 90
CNS.SANTE.FR

RAPPORT ET AVIS

DÉPISTAGE, PROFESSIONNELS DE SANTÉ

FR

12 OCTOBRE 2000

**AVIS SUR LE DÉPISTAGE EN MILIEU HOSPITALIER
EN SITUATION D'ACCIDENT AVEC EXPOSITION AU
SANG (AES) ET D'IMPOSSIBILITÉ POUR LE PATIENT
DE RÉPONDRE À UNE PROPOSITION DE TEST**

Sur proposition de la Commission Aspects médicaux

Responsable de la Commission :

- Monsieur le Professeur Jean-Albert GASTAUT

Membres de la Commission :

- Madame le Professeur Françoise BRUN-VEZINET
- Madame Claudine HERZLICH
- Madame le Professeur Catherine LEPORT
- Monsieur Alain MOLLA

Rapporteur : François BUTON

Dans une lettre en date du 24 août 1999, Mme Dominique Gillot, secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés, demande au Conseil national du sida d'examiner certains des problèmes que pose la « recherche du statut sérologique du patient source vis-à-vis du VIH ». Après avoir rappelé dans un premier temps que de nouvelles « recommandations de mise en œuvre et de suivi pour un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH » ont été émises en 1998 par les pouvoirs publics, la lettre de saisine souligne dans un deuxième temps combien le « statut sérologique du patient source vis-à-vis du VIH » constitue « un élément d'information important à prendre en compte dans la prise de décision, à la fois pour l'évaluation du risque potentiel de contamination et pour le traitement éventuel à proposer ». Dans un troisième temps, la lettre de saisine attire plus particulièrement l'attention du Conseil national du sida sur un type spécifique de « situations » en milieu hospitalier (public ou privé), décrites comme les situations dans lesquelles « la proposition de test peut se révéler incompatible avec la situation de la personne concernée (anesthésie, coma,...) ».

1. DESCRIPTION ANALYTIQUE DES SITUATIONS À EXAMINER

Dans l'esprit du Conseil national du sida, les **situations qu'il lui est demandé d'examiner réunissent donc trois conditions** :

- premièrement, un professionnel de santé a subi un accident avec exposition au sang ;
- deuxièmement, le **statut sérologique** pour le VIH du patient source n'est pas connu, et le patient n'a pas exprimé antérieurement de refus d'un test de dépistage ;
- troisièmement, le patient est dans une **situation médicale particulière qui l'empêche de répondre** à une proposition de test de dépistage, cette situation pouvant être un coma ou une **perte de conscience prolongée**.

A) LES TRAITEMENTS PROPHYLACTIQUES EN CAS D'AES : DES SITUATIONS DÉFINIES PAR L'URGENCE

La première condition, qui définit l'exposition au risque de transmission du VIH/sida d'un professionnel de santé, est son **caractère d'urgence** : lorsqu'un professionnel de santé subit un accident avec exposition au sang, il s'expose à un risque de transmission du VIH/sida qui doit être pris en considération de manière urgente.

La circulaire du 9 avril 1998, à laquelle fait référence la lettre de saisine, recommande en effet qu'un traitement antirétroviral soit administré au soignant **le plus tôt possible**, c'est-à-dire dans les premières heures qui suivent une exposition avérée au risque de transmission du VIH¹.

Elle s'appuie sur les conclusions des travaux les plus récents sur le diagnostic précoce de l'infection par le VIH², et de ceux du groupe d'experts dirigé par le Professeur Jean Dormont sur les stratégies d'utilisation des antirétroviraux dans l'infection à VIH (en octobre 1997), conclusions confirmées par les recommandations du groupe d'experts dirigé par le Professeur Jean-François Delfraissy sur la prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH (1999).

Selon ces travaux, la mise en place du traitement prophylactique de l'infection par le VIH doit intervenir dans les heures qui suivent l'exposition. Si la limite de 48 heures semble « raisonnable » pour la recherche d'une efficacité maximale, les modèles animaux montrent en effet que les chances d'efficacité diminuent après les 8 premières heures³. Les délais pour obtenir les résultats d'une recherche du statut sérologique pour le VIH, quoique variables selon les établissements considérés, permettent en général d'obtenir ces résultats en deux à trois heures. La prescription éventuelle d'un traitement prophylactique peut alors être faite dans les meilleures conditions en l'état actuel des connaissances.

Le caractère d'urgence du traitement prophylactique est ainsi établi de manière indiscutable par les progrès à la fois des outils de diagnostic – qui permettent maintenant d'obtenir un diagnostic en quelques heures – **et des traitements de l'infection à VIH** – qui sont devenus dans ce cas hautement efficaces.

B) LA NÉCESSITÉ DE LA RECHERCHE PRÉALABLE DU STATUT SÉROLOGIQUE DU PATIENT SOURCE

Dans la mesure où **le caractère d'urgence du traitement prophylactique** en cas d'accident avec exposition au sang est solidement établi, il faut examiner la nécessité de la recherche préalable du statut sérologique à toute mise en place du traitement prophylactique. Or, **une telle recherche semble bel et bien constituer un préalable nécessaire à la mise en place du traitement prophylactique**.

Des réserves peuvent-elles être exprimées sur la nécessité de ce préalable ? Peut-on faire valoir que le soignant blessé peut commencer un traitement prophylactique jusqu'à ce que le patient soit de nouveau en état de donner son consentement au dépistage ? Il paraît difficile de considérer de telles réserves comme entièrement valables.

D'une part, l'administration d'un traitement antirétroviral prophylactique n'est pas un acte anodin, au regard des contraintes et des effets secondaires que ces traitements peuvent provoquer, et il est d'autant plus délicat de commencer un tel traitement, sans même savoir si l'exposition à la transmission du VIH est avérée, que la probabilité de transmission par piqûre d'aiguille demeure faible (de l'ordre de 0,3 % environ).

D'autre part, il importe d'affirmer une position claire, valable pour toutes les situations examinées ici. Par conséquent, il n'apparaît pas opportun d'opérer des distinctions en fonction du nombre d'heures au cours desquelles le patient est effectivement incapable de répondre à la proposition de test (voir ci-dessous la troisième condition). La notion d'urgence doit être appréciée au cas par cas par

¹ Cf. la Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n°98-228 du 9 avril 1998 *relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH*. Cette circulaire, comme celle du 20 avril 1998 *relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé* (DGS/DH n°98-249), traite également du risque de transmission du VHB et du VHC. Dans la mesure où, en l'état actuel des connaissances, aucun traitement d'urgence n'est recommandé dans le cas de risque de transmission de ces deux virus, le présent rapport traite uniquement du risque de transmission du VIH.

² Cf. *Traitement de l'infection à VIH 3/ Diagnostic précoce, traitement antirétroviral après exposition et dépistage de l'infection par le VIH, Rapport du groupe de travail sur le diagnostic précoce de l'infection par le VIH au Directeur général de la santé (novembre 1997)*, Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'Etat à la santé, coll. VIH/sida, CFES, février 1998.

³ Cf. l'annexe 3 « Protocole du traitement antirétroviral après exposition au VIH et suivi » de la circulaire précitée du 9 avril 1998.

le médecin prescripteur du test, qui doit pouvoir décider de l'opportunité ou non d'attendre que le patient soit en situation d'apprendre ce qui s'est passé (AES et besoin de connaître son statut sérologique) et de recevoir la proposition de test.

C) IGNORANCE DU STATUT SÉROLOGIQUE DU PATIENT SOURCE ET OBLIGATION JURIDIQUE DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Les deux autres conditions confèrent aux situations leur **caractère problématique**. D'un côté, l'ignorance du statut sérologique du patient source pour le VIH pourrait conduire à la mise en œuvre immédiate, au bénéfice du professionnel de santé, d'un traitement antirétroviral prophylactique qui ne serait pas indiqué si le statut sérologique négatif du patient source était connu. D'un autre côté, la situation particulière du patient sur le plan médical empêche qu'un test de dépistage lui soit proposé, alors même que la recherche de tout statut sérologique suppose, d'après le cadre réglementaire existant en matière de dépistage, l'information préalable de la personne concernée et le recueil de son consentement.

Les textes législatifs et réglementaires qui encadrent la politique de dépistage du VIH, à la fois sur le plan général et dans le cas spécifique du milieu hospitalier, indiquent en effet clairement qu'il **ne peut être pratiqué de dépistage pour l'infection à VIH sans le consentement de la personne concernée**.

- **Sur le plan général**, le dépistage est fondé sur le double principe du volontariat et de la confidentialité. Dans une circulaire en date du 29 janvier 1993, la Direction générale de la santé a rappelé que « le dépistage volontaire de l'infection par le VIH est un élément essentiel de la politique de lutte contre le sida. L'acte de dépistage vise à encourager la personne intéressée à adopter des comportements de prévention et à faire bénéficier les personnes séropositives d'une prise en charge globale la plus précoce possible »⁴.

La France, comme l'ensemble des pays occidentaux a opté en faveur d'une « politique de responsabilisation basée sur l'information-conseil personnalisé et le dépistage volontaire ». Cette politique a fait les preuves de son efficacité. Dans le cas des examens prénataux et prénuptiaux, une loi de 1993 a décidé, au terme d'une longue controverse mais en accord avec les positions du Conseil national du sida⁵, qu'un test de dépistage « est proposé » (et non imposé) aux femmes enceintes et aux futurs conjoints⁶. Le dépistage obligatoire ne concerne finalement que les dons de sang, d'organes, de tissus, de cellules, de gamètes et de lait.

- **Dans le cas spécifique du milieu hospitalier** (établissements de santé publics et privés), la circulaire du 28 octobre 1987 précise les modalités qui doivent présider à la mise en œuvre du dépistage du VIH auprès des patients hospitalisés ou traités en milieu hospitalier.

En premier lieu, la généralisation (ou la prescription systématique) du test est interdite en dehors du cas particulier des dons évoqué ci-dessus. En second lieu, le test peut être proposé aux malades, en particulier dans certains services tels que ceux de chirurgie, de gynécologie-obstétrique, ou ceux dans lesquels des explorations endoscopiques sont pratiquées. En troisième lieu, la proposition du test de dépistage doit être faite dans le respect de trois « règles essentielles et complémentaires », qui s'appliquent de manière générale à l'ensemble des pratiques de dépistage, à savoir :

- a) l'information préalable et le libre consentement,
- b) l'information au moment de la remise du résultat du test (positif ou négatif)⁷ dans le cadre d'un entretien médical,
- c) la mise à disposition du malade de toute information sur la prise en charge médicale et médico-sociale adaptée.

Le respect de ces trois règles a dû faire par le passé l'objet de rappels à l'ordre de la part de l'administration, en raison de pratiques répétées de dépistage à l'insu des personnes ou de pratiques biaisées de recueil du consentement (test de dépistage coché dans la liste des examens à faire avant une intervention chirurgicale, par exemple).

Au vu de ces dispositions, l'information et le recueil du consentement du patient préalablement au dépistage s'avèrent indispensables. La situation hypothétique où le patient ne peut répondre à une proposition de dépistage n'est pas clairement et

⁴ Cf. Circulaire DGS n°09 du 29 janvier 1993 *relative au dispositif de dépistage anonyme et gratuit ou de dépistage gratuit du virus de l'immuno-déficience humaine*.

⁵ Cf. le *Rapport suivi d'un avis du 18 décembre 1991 sur le dépistage obligatoire ou systématique du VIH*. En 1992, le Haut-Comité de santé publique et le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé s'étaient prononcés, comme le Conseil national du sida, en défaveur du dépistage obligatoire des femmes enceintes et des futurs conjoints ; le Conseil national de l'Ordre des médecins et l'Académie nationale de médecine s'étaient prononcés en faveur d'un tel dépistage.

⁶ Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 *portant diverses mesures d'ordre social*, article 48.

⁷ La circulaire de 1987 n'envisageait le cadre de l'entretien médical qu'en cas de résultats positifs. Mais de nouvelles circulaires évoquant les « bonnes pratiques de dépistage » ont étendu ce cadre aux résultats négatifs (par exemple, circulaire DGS/DH/DGS n°98-423 du 9 juillet 1998 *relative aux missions et aux objectifs des consultations de dépistage anonyme et gratuit ou de dépistage gratuit du VIH*).

distinctement identifiée dans les textes réglementaires. Le droit ne prévoit donc pas pour cette situation une exception aux principes généraux.

L'impossibilité de recueillir le consentement du patient source du fait de sa situation médicale particulière (coma ou perte de conscience prolongée) rend finalement difficile la prise d'une décision par les professionnels de santé, partagés entre le besoin de connaître le statut sérologique du patient source et le respect du cadre réglementaire.

D) DES SITUATIONS EXCEPTIONNELLES ET PROBLÉMATIQUES : LA SITUATION MÉDICALE DU PATIENT

Enfin, la troisième condition permettant de définir les situations examinées ici précise que c'est une **contrainte définie médicalement**, et non psychologiquement, **qui empêche le patient de répondre à une proposition de test** : il s'agit essentiellement des états de coma ou de perte de conscience prolongée.

Il convient alors de souligner que, en milieu hospitalier (public ou privé), **l'application rigoureuse des règles de précautions universelles par les équipes médicales doit permettre de diminuer le nombre des AES.**

2. RÉFLEXIONS SUR LE DÉPISTAGE EN MILIEU HOSPITALIER, EN SITUATION EXCEPTIONNELLE ET EN SITUATION COURANTE

Ainsi, lorsque l'urgence d'un tel traitement prophylactique pour le soignant exposé au sang est établie, il paraît raisonnable au Conseil national du sida, dans les situations d'exception telles qu'elles ont été définies, et dans ces situations seulement, d'estimer que le consentement du patient peut ne pas être requis, et que le test peut être pratiqué, dans l'intérêt du professionnel de santé victime d'un AES.

Rejoignant l'opinion exprimée par l'ensemble des personnalités auditionnées par sa commission médicale, le Conseil national du sida considère qu'il peut y avoir urgence, pour le soignant blessé, à ce que le statut sérologique du patient soit connu rapidement, de manière à ce que l'exposition au risque de transmission du VIH puisse être avérée et que, si nécessaire, un traitement prophylactique soit administré.

Le Conseil national du sida considère cependant que **le dépistage sans le consentement du patient doit être proscrit chaque fois que celui-ci a exprimé antérieurement une opposition à la recherche de son statut sérologique.** Mais il considère également qu'il importe tout particulièrement de conduire le dialogue de manière à ce que le patient donne son consentement à une telle recherche.

Le Conseil national du sida rappelle en outre que, en raison du délai existant entre le moment de la contamination par le VIH et la séroconversion, un résultat négatif du test de dépistage ne garantit pas complètement que le patient source n'est pas infecté (fenêtre sérologique). Dans l'intérêt du soignant exposé au risque et du patient source, et avec l'accord de ce dernier, il devrait donc être procédé à un nouveau test de dépistage trois mois après le premier.

Le Conseil national du sida souligne enfin qu'**une telle conclusion ne saurait être acceptable qu'à deux conditions**, portant respectivement sur le **dépistage en situation exceptionnelle (1)** et sur le **dépistage en situation courante (2)**.

1. En premier lieu, les autres règles essentielles applicables en milieu hospitalier en matière de dépistage doivent être effectivement appliquées dans les situations d'urgence spécifiées ici. Chaque fois qu'un service hospitalier sera confronté à une telle situation, il devra respecter rigoureusement les règles en matière de dépistage que sont :

- la prescription du test du patient source par un médecin, lequel est nécessairement distinct du soignant victime de l'accident avec exposition au sang ;
- la délivrance du résultat du test au patient source, quel qu'il soit, dans le cadre d'un entretien médical ;
- en cas de résultat positif, la mise à disposition du patient source de toute information sur la prise en charge médico-sociale, ainsi que, éventuellement, une proposition de prise en charge.

Pour l'application de ces règles, le service hospitalier devra si nécessaire solliciter l'assistance d'un médecin ou d'une équipe médicale expérimenté(e) disposant d'une expérience dans le domaine du VIH-sida.

2. En second lieu, l'établissement concerné doit de manière plus générale appliquer une politique de dépistage conforme au cadre réglementaire existant. Il doit se montrer tout particulièrement attentif au respect par ses services, dans leurs pratiques de dépistage, de la double obligation de l'information préalable et du recueil du consentement éclairé du patient.

Autrement dit, le Conseil national du sida estime que, en dehors des situations exceptionnelles définies ici, aucune pratique de dépistage à l'insu ne saurait être tolérée.

AVIS ET RECOMMANDATIONS DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA

En l'état actuel du droit, qui ne prévoit pas dans la majorité des cas qu'un patient puisse être représenté par autrui, le Conseil national du sida fait les recommandations suivantes.

3. Dans les situations d'urgence, très rares, qui réunissent les trois conditions suivantes :

- premièrement, un professionnel de santé a subi un accident avec exposition au sang ;
- deuxièmement, le statut sérologique pour le VIH du patient source n'est pas connu, et le patient n'a pas exprimé antérieurement de refus d'un test de dépistage ;
- troisièmement, le patient source est dans une situation médicale particulière qui l'empêche de répondre à une proposition de test de dépistage, cette situation pouvant être un coma ou une perte de conscience prolongée ;

Le consentement du patient source pour effectuer un test de dépistage de l'infection par le VIH en milieu hospitalier (public ou privé) peut ne pas être requis.

De telles situations d'urgence mettent en effet en jeu les chances d'efficacité maximale du traitement pour le soignant blessé en cas de transmission du VIH, dans la mesure où ces chances sont liées à la mise en œuvre la plus précoce possible du traitement. Ces situations doivent demeurer exceptionnelles.

4. Si de telles situations devaient survenir, le service hospitalier concerné devra scrupuleusement respecter les règles en matière de dépistage que sont la prescription du test par un médecin, la délivrance dans le cadre d'un entretien médical du résultat du test de dépistage au patient source, et, en cas de résultat positif, la mise à disposition du patient source de toute information sur la prise en charge médicale et médico-sociale, ainsi que la proposition de prise en charge elle-même.

Le Conseil national du sida conseille vivement que, pour l'application de ces règles, le service hospitalier sollicite l'assistance d'un médecin (ou d'une équipe médicale) expérimenté(e) dans le domaine du VIH-sida.

5. En dehors de ces situations d'urgence, les règles essentielles applicables en milieu hospitalier en matière de dépistage, portant notamment sur la double obligation de l'information préalable et du recueil du consentement éclairé du patient, doivent impérativement être appliquées de manière stricte dans les établissements concernés.