

Autotests

AVIS SUR LES AUTOTESTS DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH

ADOPTÉ PAR LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA LE 20 DÉCEMBRE 2012



CONSEIL NATIONAL DU SIDA
11, PLACE DES 5 MARTYRS DU LYCÉE BUFFON
75696 PARIS CEDEX 14
T. 33 [0]1 40 56 68 50
F. 33 [0]1 40 56 68 90
WWW.CNS.SANTE.FR

20/12/2012
AVIS
DÉPISTAGE

FR

Le présent *Avis* a été adopté par le Conseil national du sida, réuni en séance plénière le 20 décembre 2012, à l'unanimité des membres présents.

Créé en 1989, le Conseil national du sida est un organe consultatif indépendant composé de 24 membres spécialistes du VIH/sida, représentants de la société civile ou militants associatifs.

Le Conseil national du sida émet des avis et des recommandations sur toutes les questions posées par le VIH/sida à la société. Ses travaux sont adressés aux autorités politiques et à l'ensemble des personnes concernées par l'épidémie.

Le Conseil national du sida participe ainsi à la réflexion sur les politiques publiques et œuvre au respect des principes éthiques fondamentaux et des droits des personnes.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.cns.sante.fr

MEMBRES DE LA COMMISSION « AUTOTESTS »

PATRICK YENI, PRÉSIDENT DE LA COMMISSION

FRANCOIS BOURDILLON

JEAN-PIERRE COUTERON

SAMIR HAMAMAH

CATHERINE KAPUSTA-PALMER

MARC DE MONTALEMBERT

MARIE SUZAN-MONTI

RAPPORTEURS

LAURENT GEFFROY

MICHEL CELSE

SOMMAIRE

PRÉAMBULE.....	5
LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA A EXAMINÉ ET PRIS EN CONSIDÉRATION LES ÉLÉMENTS SUIVANTS	6
La possibilité de mieux adapter le dispositif d'offre de dépistage au contexte épidémiologique, médical et social actuel de la lutte contre le VIH en France	6
Réduire le retard au diagnostic et le nombre de personnes qui ignorent leur infection.....	6
Elargir et diversifier l'offre de dépistage.....	6
La meilleure performance des autotests, leur place dans l'offre de dépistage et le rapport bénéfices / risques.....	7
La meilleure performance des autotests.....	7
La place envisageable des autotests dans l'offre de dépistage.....	7
Le rapport bénéfices / risques aux niveaux individuel et collectif.....	7
EN CONSÉQUENCE, LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA RECOMMANDE	9
ANNEXES	10
Courrier de saisine.....	10
Remerciements.....	12

PRÉAMBULE

Par courrier en date du 8 août 2012, la ministre des affaires sociales et de la santé a demandé au Conseil national du sida un nouvel Avis sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection à VIH.

Les autotests de dépistage de l'infection à VIH sont des tests unitaires qui permettent la détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2. Ils présentent plusieurs caractéristiques :

- ils sont réalisés directement par l'intéressé, sans recours à une personne tierce ;
- ils sont délivrés sans prescription médicale et ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit ;
- ils requièrent au minimum deux étapes : l'auto-prélèvement, puis l'auto-analyse du résultat ;
- ils sont réalisables sur deux liquides biologiques : soit le sang total obtenu par prélèvement capillaire, soit le liquide crémieux obtenu par prélèvement de salive ;
- ils fournissent un résultat à lecture rapide, c'est-à-dire dans un délai court, en général moins de trente minutes ;
- ils présentent un résultat qui doit être confirmé par un dépistage reposant sur des techniques de laboratoires standardisées.

Aux États-Unis, des tests de dépistage de l'infection à VIH avec auto-prélèvement capillaire à domicile sont autorisés depuis 1996. Plus récemment, un autotest salivaire de dépistage de l'infection à VIH a été autorisé en juillet 2012.

Dans l'Union européenne, aucun autotest de l'infection à VIH ne dispose d'une autorisation au titre de la réglementation sur les dispositifs médicaux.

Dans deux Avis antérieurs rendus en 1998 et 2004, le Conseil national du sida avait exprimé des réserves à l'égard des autotests de l'infection à VIH. Tout en soulignant qu'ils pouvaient permettre un meilleur recours au dépistage au bénéfice de populations qui n'accédaient pas aux structures de prévention traditionnelles, ou qui témoignaient d'une défiance à l'égard des tests conventionnels, le Conseil avait estimé que le dispositif présentait de nombreux inconvénients et notamment :

- une fiabilité insuffisante ;
- l'absence d'accompagnement indispensable en cas de résultat positif ;
- la suppression des consultations pré et post test ;
- les possibilités d'usages détournés dans des situations coercitives.

Considérant les évolutions intervenues depuis la publication de ces Avis, notamment en matière de techniques des autotests et d'offre de dépistage en France, le Conseil national du sida a jugé opportun de réfléchir à nouveau aux réserves précédemment soulevées et d'envisager, plus largement, l'ensemble des enjeux éthiques, stratégiques et organisationnels soulevés par une mise à disposition des autotests de l'infection à VIH en France.

A cette fin, le Conseil national du sida a constitué une commission qui a tenu des auditions et procédé à une revue de la littérature. A partir de ses travaux, la commission a établi un Rapport. Le Conseil a partagé ses premières conclusions, avant le vote de l'Avis, avec le Comité consultatif national d'éthique, également saisi sur la question, dans le cadre d'une réunion de travail commune.

LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA A EXAMINÉ ET PRIS EN CONSIDÉRATION LES ÉLÉMENTS SUIVANTS

LA POSSIBILITÉ DE MIEUX ADAPTER LE DISPOSITIF D'OFFRE DE DÉPISTAGE AU CONTEXTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE, MÉDICAL ET SOCIAL ACTUEL DE LA LUTTE CONTRE LE VIH EN FRANCE

RÉDUIRE LE RETARD AU DIAGNOSTIC ET LE NOMBRE DE PERSONNES QUI IGNORENT LEUR INFECTION

L'objectif d'améliorer la précocité et la fréquence du dépistage en France est aujourd'hui partagé par l'ensemble des acteurs de la lutte contre le VIH/sida, afin d'optimiser la prise en charge individuelle des personnes infectées et, au plan collectif, la prévention de la transmission de l'infection.

Il est démontré qu'un diagnostic tardif de l'infection par le VIH est source de pertes de chances considérables pour la santé des patients. En effet, les multithérapies antirétrovirales très actives disponibles aujourd'hui permettent une prise en charge précoce qui améliore leur efficacité. Réduire le délai entre l'infection et son traitement est donc, sur le plan de la santé individuelle, un facteur déterminant du succès thérapeutique.

Sur le plan collectif, le retard au dépistage se traduit par le maintien d'une « épidémie cachée » qui contribue de façon significative à la dynamique de l'épidémie. En termes de santé publique, le retard au dépistage, et par conséquent à l'entrée dans la prise en charge médicale et psychosociale, représente un obstacle majeur à la prévention de la transmission secondaire du virus. D'une part, il est démontré que la connaissance par les personnes de leur infection favorise la diminution des comportements à risque. D'autre part, il est aujourd'hui prouvé que le traitement antirétroviral, en diminuant la quantité de virus présente dans les sécrétions génitales, réduit très fortement le risque que la personne infectée transmette le virus par voie sexuelle. Cet effet préventif puissant du traitement est considéré comme un levier essentiel pour faire baisser le nombre de nouvelles contaminations dans la population, condition pour infléchir la dynamique de l'épidémie et parvenir, à terme, à la faire régresser.

ELARGIR ET DIVERSIFIER L'OFFRE DE DÉPISTAGE

Environ 5 millions de sérologies du VIH sont réalisées chaque année en France et permettent la découverte d'environ 6 000 cas de séropositivité. Ces chiffres sont stables depuis plusieurs années. Il est important de noter que 77% des sérologies sont réalisées en laboratoire de ville, contre 16% dans le secteur hospitalier, et 7% dans le dispositif spécifique des Centres de Dépistage Anonyme et Gratuit (CDAG). L'accompagnement offert dans le cadre du dépistage en laboratoire de ville s'avère en outre fréquemment insuffisant ou inadapté au regard des recommandations de bonnes pratiques en vigueur, interrogeant leur portée réelle quand près de 8 personnes sur 10 recourent à la biologie de ville pour se dépister.

Au regard de ce constat de stagnation des résultats et face aux enjeux renouvelés du dépistage, le renforcement quantitatif et qualitatif de l'offre de dépistage constitue désormais une priorité des politiques publiques de lutte contre le VIH/sida, notamment dans le cadre du Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 (PNLS), qui a fixé à l'action publique trois axes d'intervention principaux :

- le renforcement du dépistage dans le système de soin à l'initiative des soignants, par le développement des opportunités de proposition d'un test par les professionnels de santé, dans différentes circonstances de recours aux soins ;
- l'élargissement de l'offre de dépistage volontaire, à travers le développement de dispositifs innovants de dépistage communautaire, portés par des structures associatives en direction des populations à forte incidence et fondés sur l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) ;
- la rénovation du dispositif dédié de dépistage anonyme et gratuit, par la réorganisation du réseau des CDAG et des CIDDIST, et le développement de « centres de santé sexuelle ».

La mise en œuvre des différentes orientations apparaît inégalement engagée et, faute de recul et d'évaluations précises, leur impact sur les performances du dispositif de prévention demeure difficilement mesurable. Les dernières données disponibles, portant sur l'année 2011, montrent une augmentation peu significative du nombre total de sérologies réalisées (+4%), mais aucune augmentation du nombre de découvertes de séropositivité par rapport aux cinq années précédentes.

Sans préjuger l'impact quantitatif et qualitatif futur des actions engagées, il apparaît nécessaire, compte tenu de l'importance des enjeux, de poursuivre et d'amplifier les stratégies d'élargissement et de diversification de l'offre de dépistage. Au regard de l'analyse des différents freins connus au recours au dépistage, les marges de progrès se situent dans la capacité du dispositif à proposer des modalités de dépistage additionnelles, complémentaires entre

elles et plus ajustées à la diversité des besoins des personnes. Dans cette mesure, les autotests sont susceptibles de constituer une opportunité d'enrichir la palette des outils de dépistage disponibles, notamment en direction des personnes que l'offre existante ne permet actuellement pas d'atteindre.

LA MEILLEURE PERFORMANCE DES AUTOTESTS, LEUR PLACE DANS L'OFFRE DE DÉPISTAGE ET LE RAPPORT BÉNÉFICES / RISQUES

LA MEILLEURE PERFORMANCE DES AUTOTESTS

Aux États-Unis, un autotest salivaire de dépistage de l'infection à VIH, l'OraQuick® In-Home HIV a été autorisé le 3 juillet 2012 par les autorités sanitaires américaines, au terme d'une évaluation approfondie.

Les résultats de cette évaluation ont montré la performance du test. Sa spécificité, c'est-à-dire sa capacité à donner un résultat négatif lorsque l'infection n'est pas présente, a été établie à 99,8% et peut être jugée très satisfaisante. Sa sensibilité, c'est-à-dire sa capacité à donner un résultat positif lorsque l'infection est présente, a été établie à 92,9% et apparaît relativement moins satisfaisante. Il convient de noter qu'une évaluation du même test OraQuick® par une équipe française a rapporté une sensibilité encore inférieure, à 86,5%.

L'évaluation de l'autotest a porté également sur la capacité des personnes à s'approprier le dispositif en l'absence d'intervention extérieure et à en faire un usage indiqué. Un très petit nombre d'échecs dans l'usage (56 sur 4 465) a été recensé. Les messages relatifs à l'éligibilité au test, sa performance et sa réalisation ont par ailleurs été bien compris par les participants.

LA PLACE ENVISAGEABLE DES AUTOTESTS DANS L'OFFRE DE DÉPISTAGE

En matière de dépistage, les études menées aux États-Unis et en France sur les préférences des personnes pour des méthodes de dépistage ont montré la forte acceptabilité des tests rapides et non invasifs. Ainsi, les tests et autotests rapides ont été préférés aux tests conventionnels, et les tests salivaires ont été préférés aux tests sanguins. La commodité, la rapidité et la confidentialité sont les déterminants de cette préférence les plus souvent mentionnés. Les craintes exprimées en raison de l'absence d'accompagnement lors de la découverte du résultat sont néanmoins susceptibles de constituer un frein à leur usage.

Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) et les jeunes ont témoigné d'un fort intérêt pour les autotests. Le dispositif pourrait constituer une offre de dépistage pertinente notamment pour certains HSH qui vivent une sexualité secrète, habitent dans des petites villes ou des zones périurbaines ou rurales, dans lesquelles l'offre de dépistage est moins dense et la recherche d'anonymat plus forte, ou s'inscrivent peu ou pas dans des logiques identitaires et sont donc moins ou pas réceptifs aux messages de prévention ciblée. Les autotests pourraient également constituer une offre intéressante pour les partenaires des personnes recourant aux autotests ; ces dernières seraient susceptibles de proposer à leur partenaire une information sur les enjeux et les bénéfices des autotests et du dépistage. Outre les HSH, d'autres populations exposées au risque de transmission du VIH, pourraient témoigner d'un intérêt légitime à l'autotest, notamment les migrants, les personnes prostituées, ou encore les usagers de drogues par voie injectable.

Pour ces populations et au-delà, l'autotest peut constituer une opportunité d'accès intime à un test de dépistage. Fondé sur une démarche volontaire, l'autotest peut renforcer l'autonomie des personnes dans leur démarche de santé, en particulier dans leur propre intérêt et au titre de l'intérêt collectif qui exige le renforcement du dépistage.

Les avantages des autotests pourraient toutefois être limités dans certaines circonstances. Tout d'abord leur usage pourrait être restreint en raison de leur coût trop élevé, notamment pour certaines populations cibles. Une proportion non négligeable de personnes en situation de précarité financière et exposées au risque de transmission du VIH ne pourra avoir accès au dispositif. Par ailleurs, certaines personnes dépistées par le dispositif pourraient ne pas s'inscrire dans la filière de la confirmation du test et de soin, en raison de l'absence d'encadrement de l'usage de l'autotest. Des données préliminaires, collectées auprès d'usagers des autotests, témoignent déjà de réelles difficultés d'entrée dans le soin. Enfin, l'autotest autorisé actuellement présente une sensibilité insatisfaisante avec un risque, dans de rares cas, de ne pas détecter une réelle positivité.

LE RAPPORT BÉNÉFICES / RISQUES AUX NIVEAUX INDIVIDUEL ET COLLECTIF

L'évaluation bénéfices / risques de l'introduction des autotests apparaît complexe à réaliser. Les risques recouvrent le nombre de faux négatifs parmi les personnes qui optent désormais pour l'autotest, et le nombre de transmissions du VIH/sida non évitées en raison des conséquences de ces faux négatifs : absence d'entrée dans la filière de soin, absence de modification des comportements de prévention. Les bénéfices recouvrent le nombre de nouveaux diagnostics VIH et le nombre de transmissions évitées.

L'évaluation de l'autotest s'appuie sur plusieurs hypothèses : la sensibilité du test, son usage par des populations données (HSH, hétérosexuels à haut risque, hétérosexuels à bas risque), la part de ces populations diagnostiquées positives au VIH par un autotest et qui n'auraient pas été identifiées par les dispositifs classiques de dépistage, et le nombre de transmissions évitées pour le nombre de nouvelles infections. A partir de ces différentes hypothèses, l'autorité sanitaire américaine en charge de l'évaluation de l'autotest OraQuick® In-Home HIV a estimé que la première année de sa commercialisation aux États-Unis pourrait permettre de diagnostiquer 44 000 nouvelles infections par le VIH et prévenir 4 000 nouvelles infections.

Les hypothèses et le modèle retenus par l'agence sanitaire américaine peuvent permettre d'évaluer le rapport bénéfices / risques de l'introduction des autotests en France. Deux enseignements peuvent être dégagés. Tout d'abord, il est possible d'estimer, à partir des hypothèses de l'agence américaine, que l'introduction des autotests en France permettrait de découvrir 4 000 nouvelles séropositivités VIH et d'éviter 400 nouvelles infections. Ensuite, on peut affirmer que les risques ne l'emporteraient pas sur les bénéfices, quelles que soient les hypothèses plausibles retenues. Seule la prise en compte d'hypothèses extrêmes, hautement improbables, entrainerait un rapport bénéfices / risques défavorable.

EN CONSÉQUENCE, LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA RECOMMANDE

Considérant l'importance de l'enjeu d'améliorer la précocité du dépistage en France, les propriétés des autotests, la place qu'ils sont susceptibles de prendre dans l'offre de dépistage et leur rapport bénéfices / risques, **le Conseil national du sida se prononce en faveur de la mise à disposition des autotests de dépistage de l'infection à VIH.**

Afin d'optimiser l'efficacité et la sécurité de ce nouvel outil de dépistage, le Conseil émet en outre les recommandations complémentaires suivantes.

1. Les autotests doivent constituer **un dispositif additionnel et complémentaire** de l'offre existante de dépistage de l'infection à VIH. Les autotests ne peuvent se substituer à l'offre existante car ils proposent un résultat qui doit être confirmée par un test biologique conventionnel. En outre, les autotests doivent être accompagnés de différentes démarches de prévention, au-delà de la confirmation du test, en particulier le dépistage des autres infections sexuellement transmissibles.
2. **Des modes d'accès diversifiés et adaptés aux besoins des personnes doivent être organisés.**
 - 2.1. **En population générale, l'autotest doit être proposé dans le cadre de la vente libre dans les pharmacies, les parapharmacies et sur Internet.** Une vente par Internet doit pouvoir être proposée au bénéfice d'un public qui souhaite une forte discrétion, et doit pouvoir se procurer des autotests performants et sûrs dans un contexte marqué par une surabondance d'offre de tests contrefaits ou dénués de notices francophones, proposés à la vente depuis des pays étrangers.
 - 2.2. **L'autotest doit également être proposé aux populations fortement exposées au risque de transmission du VIH et considérées comme prioritaires** dans le dernier plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST. Des autotests doivent être proposés **dans le cadre d'une distribution assurée par différents opérateurs pertinents** (associations, centres d'information, de dépistages et de diagnostic, médecine générale) à partir des acquis de la mise en place des TROD. La réflexion sur la mise à disposition des autotests devra tenir compte de leur coût prévisible.
3. **Des conditions d'usage garantissant un accompagnement performant des usagers des autotests doivent être mises au point.**
 - 3.1. L'accompagnement offert aux usagers doit leur permettre de **s'approprier le nouvel outil** pour une bonne réalisation et d'en exercer un usage **libre et autonome**, c'est-à-dire sans contrainte ni coercition extérieures.
 - 3.2. L'accompagnement requiert la mise à disposition de **différents documents fournis avec l'autotest**. La documentation devra inclure des précisions sur l'éligibilité au test, les conditions pratiques d'usage, c'est-à-dire de prélèvement et d'analyse des résultats, et fournir des outils de compréhension de ces résultats, notamment sur les limites du test, en particulier celles liées à la fenêtre de séroconversion. La documentation devra également présenter des indications sur les enjeux du test de confirmation et sur l'entrée dans le soin. Elle devra fournir les coordonnées des structures compétentes et renvoyer vers **différents supports d'assistance à distance**. Cette offre d'accueil, d'écoute, d'information et d'accompagnement à distance devra proposer des services multicanaux adaptés aux différents publics, accessibles 7 jours sur 7, 24 heures sur 24 : site Internet dédié, optimisé pour un usage mobile, plateforme téléphonique, email, *chat*.
4. **Une mobilisation large, y compris au-delà des acteurs traditionnels de la lutte contre le VIH/sida, est indispensable pour encadrer la mise à disposition des autotests.**
 - 4.1. Les associations spécialisées dans la lutte contre le VIH, et l'ensemble des professionnels de la prévention, pourront apporter leur expertise pour concevoir les outils d'accompagnement des autotests et opérer leur mise à disposition, au bénéfice des publics prioritaires.
 - 4.2. Le Conseil juge néanmoins nécessaire la mobilisation des acteurs, notamment associatifs, mais également institutionnels qui ne sont pas exclusivement dédiés à la lutte contre le VIH/sida, et qui néanmoins seraient susceptibles de toucher des populations exposées au risque de transmission peu ou pas dépistées, ainsi que des publics plus larges.
5. **La mise à disposition des autotests doit s'accompagner d'une promotion plus générale du dépistage, de ses enjeux et de son offre**, dans la perspective de renforcer la prévention combinée.
6. **L'introduction des autotests devra être suivie d'une évaluation** qui examinera, au terme d'une année de mise à disposition, les conditions dans lesquelles celle-ci aura été effectuée à partir des données collectées par les différents acteurs impliqués dans leur distribution et l'accompagnement des usagers.

ANNEXES

COURRIER DE SAISINE



Ministère des Affaires Sociales et de la Santé

La Ministre
CBI/NL D12-4315

Paris, le 1^{er} 8 AOUT 2012

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Monsieur le Président du Conseil national du
Sida (CNS)

Objet : Autotests de dépistage de l'infection au VIH

Une réflexion sur l'opportunité de la mise sur le marché d'autotests pour le dépistage de l'infection au VIH a été menée entre 2004 et 2007 par le ministère chargé de la santé. Elle a abouti à des avis défavorables du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et du Conseil national du Sida (CNS).

Les principaux arguments avancés étaient d'ordre éthique et médical, avec notamment la fiabilité des tests, le risque lié à la disparition des entretiens pré et post-test permettant une information-conseil visant à l'ajustement des comportements préventifs, à la suppression de la possibilité d'un soutien immédiat et d'une orientation vers le soin en cas de positivité. L'AFSSAPS avait par ailleurs soulevé les difficultés d'utilisation et d'interprétation que posait l'utilisation de ces tests par des non professionnels.

Depuis, le contexte du dépistage du VIH a notablement évolué en France comme dans le monde.

L'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour le VIH a été réglementée en France en 2010 : ils peuvent être désormais utilisés tant par des professionnels de santé en milieu médicalisé que dans un cadre associatif non médicalisé par des personnes ayant été formées à leur usage.

Le 3 juillet dernier, l'agence américaine des médicaments (FDA) a autorisé la mise sur le marché d'un TROD VIH (Oraquick[®]) en tant qu'autotest sans supervision médicale. Ce test sera en vente libre à partir d'octobre 2012 dans plus de 30.000 points de distribution aux Etats-Unis et il est très probable qu'on le retrouve après cette date, accessible sur internet.

.../...

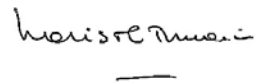
*14, avenue Duquesne – 75700 Paris
Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie : 01 40 56 00 00*

En France et dans les principaux pays européens, aucun autotest conforme à la réglementation européenne (marquage CE) ne semble être sur le marché jusqu'à maintenant.

Dans ce contexte évolutif, j'aimerais pouvoir disposer d'un nouvel avis de votre Conseil sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection au VIH.

Je vous informe que j'ai en parallèle saisi de ces questions le Comité consultatif national d'éthique, avec lequel il m'apparaîtrait important que vous puissiez travailler. Un point technique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur ce sujet est également attendu pour septembre.

Je souhaiterais pouvoir disposer de l'avis du CNS sur cette question d'ici la fin décembre 2012.



Marisol TOURAINE

*14, avenue Duquesne – 75700 Paris
Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie : 01 40 56 00 00*

REMERCIEMENTS

Le Conseil national du sida remercie très vivement les personnes qui ont bien voulu apporter leur contribution à sa réflexion dans le cadre de ses auditions :

- 11.10.2012
 - **Gilles Pialoux** – Infectiologue (Hôpital Tenon, Paris)
 - **France Lert** – Epidémiologiste (Inserm)
- 18.10.2012
 - **Tim Greacen** – Psychologue (Hôpital Maison Blanche)
- 25.10.2012
 - **Act Up-Paris** – Jérôme Martin, Arthur Vuattoux (Vice-président)
 - **The WARNING** – Georges Sidéris (Président), Nicolas Charpentier
 - **François Simon** – Biologiste, Virologue (Hôpital Saint-Louis, Paris)
- 08.11.2012
 - **Chantal Vernay-Vaisse** – Coordinatrice des CDAG-CIDDIST Bouches-du-Rhône
 - **Sida Info Services** – Elisabete de Carvalho (socio-démographe), Franck Marcé (coordinateur régional, Montpellier)
- 09.11.2012
 - **Elisabeth Bouvet** – Chef de service CDAG (Hôpital Bichat, Paris)
 - **Marie-Aude Khuong-Josses** – Infectiologue (Hôpital Delafontaine, Paris)
- 15.11.2012
 - **Stéphane Le Vu** – Épidémiologiste (InVS)
 - **ARCAT / Le Kiosque** – Eve Plenel (directrice), Nicolas Derche (chef de service Le Kiosque)
 - **Virginie Supervie** – Biomathématicienne (Inserm)
- 20.11.2012
 - **AIDES** – Bruno Spire (Président), Jean-Marie Le Gall (responsable de l'innovation et de la recherche)
 - **Grisélidis** – Julie Sarazin (directrice), Sonia Gonzales (infirmière), Eva Clouet (sociologue, coordinatrice action Internet)

Le Conseil remercie également les personnes qui ont bien voulu apporter leur contribution en dehors du cadre des auditions, en réponse à une demande d'informations :

- **Fabien Larue** – Nephrotek (directeur)
- **Anne-Claire Larçon** – BioMérieux SA (chef de produits)
- **Marianne Deschenes** – Agence nationale de sécurité du médicament (chef de l'équipe produits dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels)