



CANADIAN | RÉSEAU
HIV/AIDS | JURIDIQUE
L E G A L | CANADIEN
NETWORK | VIH/SIDA

Dépistage rapide du VIH aux points de services :

questions juridiques et éthiques



La Stratégie
canadienne
sur le VIH/sida



CANADIAN | RÉSEAU
HIV/AIDS | JURIDIQUE
L E G A L | CANADIEN
NETWORK | VIH-SIDA

Dépistage rapide du VIH aux points de services :

questions juridiques et éthiques

préparé par
Richard Elliott
et
Ralf Jürgens



La Stratégie
canadienne
sur le VIH/sida

Dépistage rapide du VIH aux points de services : questions juridiques et éthiques

préparé par
Richard Elliott
et
Ralf Jürgens

pour le Réseau juridique canadien VIH/sida

Pour de plus amples informations sur la présente publication :

Réseau juridique canadien VIH/sida
484, rue McGill (4^e étage)
Montréal QC H2Y 2H2
Téléphone : (514) 397-6828
Télécopie : (514) 397-8570
Courriel : info@aidslaw.ca
Site Web : www.aidslaw.ca

Des exemplaires supplémentaires peuvent être téléchargés de <www.aidslaw.ca>,
ou commandés auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida :

Téléphone : (613) 725-3434
Télécopie : (613) 725-9826
Courriel : aids/sida@cpha.ca

© Réseau juridique canadien VIH/sida 2000
ISBN 1-896735-40-1

Données de catalogage avant publication (Canada)

Elliott, Richard

Dépistage rapide du VIH aux points de services : questions juridiques et éthiques

Comprend des réf. bibliogr.

Texte en français et en anglais, tête-bêche

ISBN 1-896735-40-1

1. Sida – Dépistage. 2. Infections à VIH – Dépistage. 3. Sida – Dépistage – Droit.
4. Sida – Dépistage – Aspect moral. I. Jürgens, Ralf, 1961 - . II. Réseau juridique
canadien VIH-SIDA. III. Titre. IV. Titre: Rapid HIV Screening at the point-of-care.

RC607.A26E44 2000

616.97'92075

C00-940511-9F

À Tasha Yovetich
pour son appui, ses commentaires et son dévouement

Remerciements

Les auteurs remercient Éric Nolet et Anne Renaud, du Réseau juridique canadien VIH/sida, pour leurs soins dans l'exigeante logistique de ce projet, l'organisation de l'atelier et la distribution de la documentation; Barry Hoffmaster pour la préparation du commentaire éthique qui accompagne ce rapport; les participants à l'atelier national et les autres personnes qui ont commenté des versions préliminaires du document et aidé à trouver l'information et des documents; Maria Carballo et Debbie Lepine, du Bureau des matériels médicaux de Santé Canada, Janis Tripp, du Bureau de lutte contre le sida (ministère ontarien de la Santé et des Soins de longue durée), et la D^{re} Susan King, du Sick Kids Hospital, Toronto, pour leurs réponses à plusieurs questions; David Garmaise et Ross Hammond pour l'animation de l'atelier et pour leurs commentaires; Garry Bowers pour la révision finale du texte; Jean Dussault pour la traduction française; Communication Works, Ottawa, pour la mise en page; et Rob Champagne pour son encouragement et sa patience. Toute erreur ou omission est attribuable uniquement aux auteurs.

Financement

Ce projet a été financé par la Division des politiques, de la coordination et des programmes sur le sida, Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les points de vue exposés dans ce document sont ceux de l'auteur et ne représentent pas nécessairement ceux de Santé Canada ou du Réseau juridique canadien VIH/sida. Les affiliations des gens qui ont participé à l'atelier ou qui ont exprimé des commentaires autrement sont présentées uniquement à titre informatif.

Le genre masculin est parfois utilisé comme genre grammatical neutre, sans discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

This document is also available in English.

Table des matières

Sommaire	i
Introduction	1
Pourquoi un document sur les tests de dépistage rapide du VIH?	1
Activités entreprises	2
Portée du document	3
Prochaines étapes	3
Notes terminologiques	4
Test rapide vs procédure conventionnelle de test	4
Test aux points de services vs test à domicile	5
Test de dépistage vs test de confirmation	5
Sensibilité et spécificité	6
Valeur prédictive	6
Contexte	7
Progrès de la technologie de dépistage de l'anti-VIH	7
Test de sang	7
Test de fluide oral	8
Test d'urine	9
Précision des tests de dépistage rapide	9
Résultats faux positifs	10
Résultats faux négatifs	10
Test de confirmation rapide	11
Développement de tests de confirmation rapide	11
Combinaisons alternatives de tests de dépistage rapide	12
Réexamen de la pratique en matière de counselling et de test du VIH	13
Situation actuelle des trousse de test rapide du VIH au Canada	15
Cadre de réglementation	16
L'approbation pour la vente d'instruments médicaux	16
Exigences en matière d'homologation	16
Exigences en matière d'étiquetage	18
Conformité et application de la réglementation	20
La réglementation de l'usage d'instruments médicaux aux points de services	21
Avantages potentiels de l'usage du dépistage rapide du VIH aux points de services	23
Satisfaction accrue des patients et des fournisseurs	24
Résultat plus rapide	24
Administration plus facile et plus sûre	26
Choix de la procédure de test	26
Plus de gens recevraient le résultat de leur test	26
Données des États-Unis	27
Données du Canada	28
Évaluation du bénéfice	28
Résultat négatif de test	29
Résultat positif de test	29
Le test rapide aux points de service est-il nécessaire à la réception du résultat?	29
Conclusion	30
Accès accru au test du VIH	31

TABLE DES MATIÈRES

Prévention améliorée	32
Prévention de la transmission périnatale	32
Données sur la transmission périnatale	32
Le traitement antirétroviral comme prophylaxie post-exposition	32
Accouchement par césarienne pour prévenir la transmission pendant l'accouchement	33
Accroître le nombre de tests du VIH parmi les femmes enceintes	34
Le test rapide en phase de travail : quel est le bénéfice potentiel?	35
Prophylaxie post-exposition	36
Exposition en situation professionnelle	36
Exposition non professionnelle	37
Le test rapide à la suite d'une exposition au VIH : quel est le bénéfice potentiel?	38
Conclusions	40
Préoccupations exprimées au sujet du dépistage rapide du VIH aux points de services	42
Préjudices potentiels de la communication de résultats positifs du dépistage	43
Counselling	45
Modifier la pratique du test et du counselling	47
Changer le contenu du counselling	48
Assurer que le test et le counselling soient de qualité	51
Confidentialité	53
Questions techniques	54
Le test sans consentement éclairé	54
Le consensus général	55
Le consentement éclairé dans le cas d'interventions médicales	56
Développements légaux relatifs au test du VIH et au consentement	57
Dépistage rapide pour les femmes enceintes dont l'état sérologique est inconnu en phase de travail	58
Vaste acceptation du pré-requis de consentement éclairé de la femme	58
Considérations d'ordre éthique	59
Considérations d'ordre juridique	60
Offrir le dépistage rapide aux femmes en phase de travail	60
<i>Des alternatives devraient-elles être offertes?</i>	61
<i>S'assurer que le consentement soit un consentement éclairé</i>	63
<i>Dimension éthique du fait d'administrer un traitement sans un diagnostic d'infection à VIH</i>	63
Conclusions	64
Le test rapide pour éclairer les décisions relatives à la PPE	66
Considérations légales	66
<i>Le test après une exposition professionnelle</i>	66
<i>Le test après une agression sexuelle (ou autre)</i>	67
Considérations éthiques	69
Conclusions	70
En situation de soins de santé: le test rapide avant des soins médicaux	71
Le dépistage serait-il justifié?	71
Conclusion	73
Une pente glissante?	73
Conclusions	75

TABLE DES MATIÈRES

Implications : la réglementation de l'utilisation des trousse de test rapide de dépistage du VIH	76
La situation actuelle	76
La définition de « professionnel de la santé »	77
La réglementation de l'exercice des professions de la santé	78
Contrôle de la qualité technique	79
Les régimes provinciaux d'assurance-santé	79
Que faut-il faire?	81
La réglementation fédérale des « conditions de vente »	81
Règlements provinciaux/territoriaux	82
Comment réagir à l'utilisation de trousse de test rapide non homologuées	83
Conclusion	83
Sommaire des conclusions et recommandations	84
Recommandations	86
Homologation et étiquetage	86
Surveillance post-homologation	87
Recherche	87
Éducation et formation	88
Disponibilité des trousse de dépistage rapide	89
Dépistage rapide et prévention de la transmission périnatale du VIH	90
Prévention du test sans consentement	90
Bibliographie	92
Annexe A.	A1
Dépistage rapide du VIH aux points de services : un commentaire éthique	
Annexe B.	B1
Liste des participant-e-s à l'atelier et des commentateurs	



Sommaire

Contexte

Aux premières années de l'épidémie de VIH/sida, on a fait un effort concerté pour aborder les questions liées au test des anticorps au VIH et à la confidentialité, d'une manière qui respecte les droits de la personne, mais pour favoriser en même temps l'atteinte des objectifs de protection de la santé publique. En particulier, au Canada, un vaste consensus s'est formé à l'effet que, sauf dans certaines circonstances très limitées, on ne devrait administrer le test à un individu que lorsqu'il y a donné son consentement éclairé, volontaire et spécifique; lorsque du counselling et de l'éducation avant et après le test sont disponibles et offerts; et lorsque la confidentialité du résultat ou l'anonymat du test peut être garanti. Ce consensus est exprimé dans des recommandations comme celles qu'a formulées le Comité consultatif national sur le sida, qui ont servi de cadre de référence éthique pour l'évaluation des politiques en matière de test, à partir d'une prise en considération attentive des coûts et avantages du test pour les individus et la société.

Depuis quelques années, les nouvelles technologies de test, l'évolution des traitements anti-VIH/sida et l'épidémiologie changeante du VIH nous poussent à reconsidérer les approches à l'égard du test du VIH. Une analyse complète des récentes questions et des nouveaux défis est présentée dans *Test du VIH et confidentialité : rapport final*, publié pendant l'automne 1998 par le Réseau juridique canadien VIH/sida et la Société canadienne du sida (le document est accessible à www.aidslaw.ca).

À présent, au printemps 2000, un autre développement nous pousse à réexaminer les approches en matière de test du VIH au Canada : des tests de dépistage rapide du VIH seront autorisés pour la vente au Canada, en 2000, pour utilisation par des professionnels de la santé aux « points de services ».

Les nouvelles technologies de test, l'évolution des traitements anti-VIH/sida et l'épidémiologie changeante du VIH nous poussent à reconsidérer les approches à l'égard du test du VIH.

Les décisions sur l'utilisation et la réglementation des tests rapides du VIH ne devraient pas être prises seulement (ni même principalement) en fonction de ce qui est techniquement faisable.

Il y aura des résultats faux positifs, en particulier parmi les gens de populations où le taux d'infection à VIH est faible.

Afin de minimiser l'annonce de résultats faussement positifs, jusqu'à maintenant, la procédure conventionnelle du test du VIH prévoit qu'on n'annonce pas de résultat positif au patient avant le résultat d'un test de confirmation. Puisque les trousse de test rapide peuvent procurer un résultat en 30 minutes sans passer par un laboratoire, la norme de pratique en vigueur se trouve remise en question – bien qu'il sera encore nécessaire de procéder à un test de confirmation pour s'assurer de la véracité d'un résultat de dépistage positif. Cette optique et certaines des applications proposées soulèvent plusieurs questions juridiques et éthiques qui ne peuvent pas et ne doivent pas être négligées. De fait, les décisions sur l'utilisation et la réglementation des tests rapides du VIH ne devraient pas être prises seulement (ni même principalement) en fonction de ce qui est techniquement faisable : elles nécessitent plutôt une évaluation des implications des technologies de test dans la « vraie vie », une réflexion sur leurs aspects éthiques, et la compréhension des possibilités que le droit et les politiques du Canada tiennent compte ou non de ces implications et dimensions éthiques.

Par conséquent, le Réseau juridique canadien VIH/sida, après une vaste consultation, notamment lors d'un atelier national de deux jours (en janvier 2000), a préparé une analyse détaillée des principales questions juridiques et éthiques soulevées par l'utilisation des trousse de test rapide du VIH aux points de services, afin d'offrir une réflexion critique et des recommandations au sujet de leur introduction au Canada.

Le test conventionnel du VIH vs le test rapide

À l'heure actuelle, au Canada, la *procédure conventionnelle* du test du VIH implique qu'un travailleur de la santé formé à cet effet prélève un échantillon du sang de la personne qui subit le test, dans un établissement de santé (habituellement un cabinet de médecin ou une clinique de test), puis le fasse parvenir à un laboratoire pour détecter la présence d'anticorps au moyen d'une analyse immuno-enzymatique (test d'AIE ou ELISA), qui est un test de dépistage. Tout échantillon qui déclenche un résultat positif au dépistage, cependant, est ensuite soumis à un test différent, pour confirmation (habituellement le test « Western Blot »). Seul le résultat *confirmé* est transmis à l'intervenant qui a demandé l'analyse. Même si l'analyse, à proprement parler, ne prend pas beaucoup de temps, la réception du résultat de test peut prendre de 2 à 3 semaines, puisqu'on regroupe les éprouvettes, en laboratoire, pour faire l'analyse par groupes afin de réduire les coûts; puis le test de confirmation requiert à son tour un certain temps. Toute personne doit faire une deuxième visite à l'endroit du test pour que l'intervenant lui donne le résultat, négatif ou positif.

En revanche, les *tests rapides* peuvent être utilisés sur place. On fait le prélèvement, puis le résultat se manifeste dans les 30 minutes suivantes. Si des anticorps au VIH sont présents en quantité suffisante dans le sang, une coloration se produit sur la bandelette réactive. Les trousse de test rapide du VIH qui seront homologuées auront la même sensibilité, la même spécificité et les mêmes caractéristiques de performance que les méthodes de *dépistage initial* utilisées à l'heure actuelle dans les laboratoires autorisés, qui procurent un résultat négatif fiable. Ceci permet au professionnel de la santé de compléter en une seule séance la procédure de test et le counselling, *si le patient reçoit un résultat négatif*. Toutefois, il y aura des résultats faux positifs, en particulier

parmi les gens de populations où le taux d'infection à VIH est faible. Ceci signifie que tous les résultats positifs et tous les résultats équivoques devront être confirmés : un échantillon de sang devra être envoyé à un laboratoire approuvé pour le test du VIH, pour un test de confirmation.

Pour le moment, du moins, les tests de dépistage rapide du VIH ne seront homologués que pour être utilisés par des professionnels de la santé aux « points de services », au Canada. Ceci les distingue des trousse de test à domicile, qui nécessitent qu'une personne fasse elle-même son prélèvement, puis le poste à un laboratoire, pour recevoir son résultat au téléphone (test par autoprélèvement à domicile), ou d'autres tests à faire soi-même et qui donnent un résultat en quelques minutes (vrai test à domicile, aussi appelé auto-analyse).

Le *Règlement sur les instruments médicaux* définit « professionnel de la santé » comme ceci : « Personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé. » Santé Canada considère ne pas avoir le pouvoir de légiférer pour établir des distinctions au sein de la catégorie de « professionnel de la santé ». C'est par conséquent dans les lois provinciales ou territoriales définissant les « services de santé » (et qualifiant ceux qui sont autorisés à les fournir) que les paramètres pourront être établis pour déterminer qui a le droit d'administrer légalement un test de dépistage rapide du VIH. Ces dispositions varient d'une province et d'un territoire à l'autre, ce qui donne lieu à des préoccupations que les normes de soins ne soient pas uniformes.

Portée du document

Le document préparé par le Réseau juridique canadien VIH/sida :

- explique en quoi consistent les technologies de dépistage rapide;
- décrit le statut des trousse de test rapide du VIH au Canada;
- présente un aperçu du cadre canadien de réglementation applicable à l'approbation et à l'usage des trousse de test rapide du VIH;
- évalue minutieusement les bénéfices potentiels de l'éventualité de rendre le dépistage rapide du VIH disponible aux points de services, au Canada;
- aborde certaines des préoccupations soulevées par les tests de dépistage rapide du VIH, y compris certaines possibilités de mauvaise utilisation;
- envisage comment, à la lumière des bénéfices potentiels et des préoccupations soulevées, les tests de dépistage rapide du VIH devraient être réglementés; et
- formule des conclusions et des recommandations à propos de l'utilisation des tests rapides du VIH au Canada, à l'intention des responsables des politiques des paliers fédéral et provincial/territorial, des associations professionnelles et instances de réglementation de ces professions, et des intervenants du domaine du test et du counselling pour le VIH, ou du secteur de la santé publique.

Quels sont les bénéfices potentiels du dépistage rapide du VIH aux points de services?

On a avancé que l'utilisation du dépistage rapide du VIH aux points de services pourrait offrir les bénéfices potentiels qui suivent :

- la satisfaction du client peut être améliorée car il peut recevoir son résultat plus rapidement;

L'argument suivant lequel le dépistage rapide aux points de services augmenterait considérablement le nombre de gens qui recevraient leur résultat ne peut pas être généralisé.

- les trousse de test rapide sont plus faciles et sécuritaires d'emploi;
- les gens auraient la possibilité de choisir entre le test conventionnel et le test rapide, ce qui représenterait un gain d'autonomie;
- plus de gens recevraient leur résultat, car ils n'auraient pas besoin de retourner pour obtenir le résultat et le counselling post-test;
- l'accès au dépistage du VIH pourrait être accru; et
- l'acceptation du test du VIH pourrait être améliorée.

Il a aussi été affirmé que :

- le test rapide pourrait rendre possible, pour les femmes qui n'ont pas reçu de soins prénatals ou dont l'état sérologique au VIH n'est pas connu à la phase de travail, de subir un dépistage pendant le travail et, pour celles qui recevraient un résultat positif, d'amorcer des mesures de prévention pouvant réduire le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant; et que
- le dépistage rapide pourrait procurer plus d'information pour les décisions au sujet de la prophylaxie post-exposition (PPE).

Toutefois, une observation minutieuse montre qu'on ne sait pas grand-chose de l'importance que revêtiraient certains de ces bénéfices potentiels, dans le contexte de notre pays. Par ailleurs, certains d'entre eux ne se concrétiseraient que dans certaines circonstances limitées :

- La possibilité de bénéfice de l'obtention plus rapide du résultat dépend du résultat lui-même. Pour les individus qui reçoivent un résultat négatif, donc dans la plupart des cas, l'anxiété, l'inquiétude et les craintes peuvent être dissipées plus rapidement. Un réconfort rapide serait un bénéfice, pour ces personnes. Mais pour les individus dont le résultat au test de dépistage est positif, il n'y aurait pas réellement de bénéfice : ils devraient attendre le résultat d'un test de confirmation, en endurant une détresse psychologique et émotionnelle encore plus intense que celle qui est liée à la simple insécurité d'attendre le résultat d'un test conventionnel.
- L'argument suivant lequel le dépistage rapide aux points de services augmenterait considérablement le nombre de gens qui recevraient leur résultat ne peut pas être généralisé. Les taux de retour varieront selon le pays, la région et/ou le lieu du test. Les données américaines ne sont pas particulièrement pertinentes ou faciles d'application lorsque les renseignements canadiens dépeignent un contexte bien différent. Sans données canadiennes fiables au sujet de plusieurs facettes du test du VIH, il est difficile d'évaluer l'ampleur, donc l'importance, de ce bénéfice potentiel du dépistage rapide du VIH aux points de services.
- En dépit de l'importance d'accroître l'accès à un test du VIH de qualité, les bénéfices potentiels de la disponibilité du dépistage rapide du VIH dans des régions éloignées ne devraient pas être surestimés. Le dépistage rapide du VIH, en soi, constitue une pratique inférieure à la norme de soins généralement reconnue et il doit être accompagné d'un accès opportun à un test de confirmation. En région éloignée, on craint que, par suite d'un résultat positif au dépistage rapide, l'attente d'un résultat confirmé soit longue et que la communauté n'ait pas les ressources pour soutenir une personne qui connaît son résultat positif préliminaire et qui traversera ensuite une difficile attente. Par conséquent, si on compte autoriser

l'utilisation de trousse de dépistage rapide en région rurale ou éloignée, on doit prendre les mesures pour améliorer et accélérer l'accès à un résultat confirmé, pour les personnes qui auront reçu un résultat positif au dépistage rapide. Il serait nécessaire, aussi, de consulter les communautés qui ont actuellement un accès limité aux services de test, de même que les intervenants chargés du test, du counselling, du soutien et d'autres services de santé dans ces communautés.

- La possibilité de recevoir un résultat à un test du VIH pourrait aider une femme en phase de travail et son médecin à prendre des décisions quant à des interventions possibles à ce moment et après la naissance, pour réduire la probabilité de transmission au nouveau-né. La question de savoir si une femme qui est en phase de travail peut faire un choix autonome sur le plan moral, ou donner un consentement volontaire et éclairé, à l'égard de quelque forme de test du VIH, à cet instant, est toutefois litigieuse. De plus, la possibilité d'avoir recours à des mesures préventives sans qu'elles soient conditionnelles au consentement de la femme à subir un dépistage du VIH nécessite une réflexion et des discussions plus poussées.
- En outre, il y a un certain bénéfice en ce qui concerne la prise de décision sur l'amorce d'une PPE; et il y a un bénéfice *limité* dans la décision sur la *continuation* de la PPE amorcée.

Quelles sont les préoccupations?

En dépit des bénéfices potentiels (quoique probablement limités) liés à l'utilisation du dépistage rapide du VIH aux points de services, il existe aussi de nombreuses préoccupations. Ces inquiétudes vont des implications de l'annonce de résultats positifs de dépistage alors qu'on rencontrera un nombre important de résultats faussement positifs, notamment dans les contextes où la prévalence est faible; à la crainte que des gens qui subiront un dépistage rapide ne reçoivent pas un counselling approprié (en particulier ceux qui recevront un résultat positif, pour lesquels un counselling et un soutien de qualité sont essentiels); en passant par l'inquiétude que certains professionnels de la santé qui pourraient être autorisés à effectuer le dépistage rapide ne protègent pas adéquatement la confidentialité du résultat et de la personne; la crainte que, en phase de travail, des femmes enceintes dont l'état sérologique au VIH est inconnu se voient administrer un dépistage sans y avoir donné un consentement éclairé; et l'inquiétude que, dans diverses situations, on ait tendance à effectuer le dépistage sans le consentement spécifique et éclairé de la personne concernée.

Que doit-on faire devant ces préoccupations?

Il s'agit de préoccupations de grande importance et il faut s'en occuper. En particulier :

- Dans tous les points de services où le dépistage rapide du VIH sera offert, il doit être accompagné d'un accès accéléré à un résultat de test de confirmation et les personnes qui recevront un résultat de dépistage positif devront avoir un accès facile à des services de soutien.
- L'éventuelle disponibilité du dépistage rapide du VIH aux points de services n'éliminera pas l'obligation légale et éthique que le test soit accompagné de counselling pré- et post-test. De fait, elle met en relief l'importance du counselling, tout en posant des défis supplémentaires qui sont particuliers au cas

À l'heure actuelle au Canada, surtout en marge des cliniques de test du VIH qui ont du personnel formé à cet effet, le test du VIH est souvent effectué sans counselling ou avec un counselling sommaire.

du dépistage rapide et qu'il faudra prendre en considération. Elle souligne l'importance du counselling à cause du préjudice potentiel de l'annonce d'un résultat positif au dépistage. Comme on l'a mentionné, une bonne partie des tests effectués au Canada, de nos jours, en particulier hors des cliniques spécialisées dans le test du VIH et dotées de personnel formé à cet effet, n'est pas accompagnée de counselling pré-test ou seulement d'un counselling sommaire. Déjà, ceci est déplorable dans le contexte du mécanisme actuel de test du VIH, et l'on ne doit pas permettre que cela se produise avec le dépistage rapide. Imaginons qu'une personne reçoive un résultat de dépistage positif sans comprendre qu'un test de dépistage n'est qu'un test de dépistage, que sa valeur prédictive positive est inférieure, et qu'il est impératif qu'elle revienne pour un résultat de test confirmé qui pourrait bien être négatif. Vu la nécessité d'assurer que toutes les personnes qui recevront un résultat de dépistage positif aient reçu un counselling de première qualité, l'utilisation de trousse de dépistage rapide ne devrait être permise qu'aux professionnels de la santé qui ont reçu une formation abordant notamment la manière de donner le counselling dans le contexte du dépistage rapide.

- Le dépistage rapide ne devrait être offert d'abord qu'aux femmes en phase de travail dont l'état sérologique au VIH n'est pas connu : dans ces circonstances, on pourrait surveiller son utilisation et mieux évaluer ses résultats; de plus, il faut améliorer les efforts visant à assurer que *toutes les femmes* aient accès à des services de test du VIH et que toutes les femmes qui envisagent de devenir enceintes ou qui le sont reçoivent systématiquement l'offre de subir un test volontaire du VIH précédé et suivi d'un counselling de qualité.
- Certains bénéfices seraient liés à la disponibilité du dépistage rapide pour la prise de décisions concernant la prophylaxie post-exposition. Cependant, le bénéfice qu'une personne potentiellement exposée au VIH pourrait tirer du fait de connaître le résultat d'un test rapide administré à la personne qui est à la source de cette exposition ne permet pas, et ne devrait pas permettre, d'imposer le test à une personne source sans son consentement. En particulier, le gouvernement fédéral ne devrait donner l'aval à aucune législation visant l'imposition du test du VIH (p. ex. pour autoriser le test obligatoire dans des affaires d'agression sexuelle), pas plus que les gouvernements provinciaux ne devraient légiférer en ce sens. Plutôt, dans les cas où la personne source est connue et accessible, on devrait l'encourager à consentir à un test volontaire – il semble d'ailleurs que, lorsqu'elles sont connues et accessibles, ces personnes acceptent en très grande majorité de subir le test. Néanmoins, pour favoriser l'acceptation du test par les personnes sources qui y sont réticentes, diverses mesures pourraient et devraient être utilisées, comme une protection minutieuse de la confidentialité, et le fait d'assurer que le résultat de leur test ne soit pas admissible en preuve lors d'un procès. De plus, en ce qui concerne les personnes qui ont subi une agression sexuelle, on doit poursuivre les efforts pour aborder leurs inquiétudes bien concrètes : Santé Canada, le ministère de la Justice, Condition féminine Canada et leurs homologues provinciaux doivent continuer d'assurer que du counselling de première qualité, des soins, des traitements et des services soient disponibles à court et à long terme pour ces personnes.

- Il ne serait pas justifié de faire subir un dépistage rapide du VIH au patient avant de donner des soins médicaux (ni aux détenus, dans les établissements correctionnels).
- De façon générale, la disponibilité de trousse de test rapide n'élimine pas la nécessité d'un consentement spécifique et éclairé. Les codes de conduite professionnelle, la conscience éthique et le droit canadien requièrent ce consentement dans le cas du test du VIH. Afin de renforcer le principe que le test du VIH ne peut être effectué que si la personne testée y a donné un consentement spécifique et éclairé, les collègues des professionnels de la santé et les associations de ces professionnels devraient adopter (ou mettre à jour) leurs règlements et politiques à cet effet.
- Il faut octroyer des fonds à d'autres recherches sur le test du VIH, afin d'acquérir des données solides, systématiques et complètes au sujet du test et du counselling, de même que sur les obstacles à leur utilisation. Ceci doit comprendre une observation, une évaluation et une surveillance minutieuses, au sujet de l'expérience du dépistage rapide du VIH aux points de services.

Plusieurs des préoccupations soulevées (mais pas toutes) sont liées à la question de savoir *qui* pourrait administrer le test de dépistage du VIH aux points de services. On s'inquiéterait moins si on savait que le test serait effectué par un intervenant en clinique de test, en particulier s'il a reçu une formation sur la manière de procéder à ce test et de l'utiliser, et sur la manière de donner du counselling dans ce contexte particulier; et si la clinique a la capacité de donner du soutien à une personne qui reçoit un résultat de dépistage positif, et s'il est possible de recevoir un résultat de test de confirmation en deux jours.

Mais il serait inquiétant que le test soit administré par un médecin qui a peu d'expérience en test du VIH et en counselling à cet effet, sans formation spécifique pour l'utilisation des trousse de dépistage rapide et sans capacité de garantir le soutien dont peut avoir besoin une personne qui reçoit un résultat de dépistage positif. Comme susmentionné, la recherche a révélé que plusieurs médecins ne donnent pas un counselling adéquat même si le droit et l'éthique requièrent que le test ne soit pas effectué sans un tel counselling et même s'il existe des lignes directrices sur le counselling qui ont été distribuées à grande échelle. Il n'y a pas de raison de croire qu'une étiquette apposée sur la trousse, pour expliquer la nécessité du counselling et les limites du dépistage rapide, suffirait à empêcher que le test soit effectué sans un counselling adéquat. Ces mêmes préoccupations (ou des préoccupations plus importantes) seraient accrues si le test rapide était effectué par des professionnels de la santé qui n'administrent pas le test du VIH à l'heure actuelle.

En conséquence, il sera important de réglementer l'utilisation des tests de dépistage rapide du VIH. Les gouvernements doivent exercer leur pouvoir de réglementation pour assurer que ces trousse de test rapide ne soient disponibles que dans les situations et circonstances où leurs bénéfices sont les plus susceptibles de se concrétiser et où leur potentiel de mauvaise utilisation peut être prévenu. En particulier :

- Dans toute juridiction où ces instruments sont introduits, leur mise en œuvre devrait être faite graduellement, par leur mise en disponibilité à titre d'option d'abord dans des sites spécifiques seulement, suite à quoi l'on

devrait procéder à une évaluation de l'expérience avant de permettre toute expansion de leur utilisation.

- Les gouvernements devraient établir, par voie de réglementation et en consultation avec des organismes communautaires, des professionnels de la santé ainsi que les intervenants actuels du domaine du test du VIH et du counselling, quels « professionnels de la santé » autorisés à fournir des soins de santé dans leur province ou territoire auront la permission d'administrer le test rapide du VIH.
- Les gouvernements devraient exercer leur pouvoir de réglementation, et les instances de réglementation des professions médicales devraient utiliser aussi leurs pouvoirs, pour formuler des règlements, des lignes directrices ou des politiques pour limiter l'utilisation des tests de dépistage rapide du VIH aux seuls points de services qui permettent d'assurer qu'une personne recevant un résultat de dépistage positif ait un accès accéléré à un résultat de test de confirmation et qu'elle reçoive du soutien pendant l'attente du résultat confirmé; et que les intervenants qui effectueront le test aient reçu une formation sur la manière de donner un counselling pré-test et post-test de qualité, y compris la manière de donner le counselling dans le contexte d'un dépistage rapide.
- Les autorités fédérales et provinciales doivent assurer que les restrictions de l'utilisation des trousse de test rapide, en vue d'optimiser leurs bénéfices et de réduire leurs préjudices, soient effectivement appliquées, en réagissant avec fermeté et sans délai aux violations de ces conditions.

Conclusions

Nous devons être ouverts aux défis que pose l'avènement du dépistage rapide du VIH et sonder nos convictions profondes. Cependant, nous devons le faire sans oublier les leçons tirées au cours des 20 dernières années et sans oublier que, puisqu'il continue d'affecter de manière disproportionnée des populations marginalisées et de donner lieu à de la discrimination à l'endroit de personnes touchées et affectées, le VIH/sida demeure différent d'autres maladies. En particulier, les nouveaux traitements anti-VIH sont un progrès énorme, mais ils ne sont pas la solution à tous les problèmes que rencontrent les personnes vivant avec le VIH ou le sida – des problèmes qui découlent de facteurs sous-jacents – pauvreté et discrimination – qui sont à la fois des conséquences et des causes d'infection à VIH. Par conséquent, même si le besoin d'encourager les gens à subir un test volontaire du VIH doit effectivement figurer parmi les priorités, nous ne devons pas oublier que le test dont il est ici question est le test du VIH, une infection dont l'impact social et culturel dépasse de beaucoup le nombre de personnes qui en sont affectées.

Dans l'ensemble, l'avènement des tests de dépistage rapide du VIH offre certains bénéfices. Cependant, les préoccupations et incertitudes liées à leur utilisation doivent être prises en considération. Sinon, il existera une menace réelle que les types de tests disponibles au Canada et la manière de les effectuer en viennent à être dictés par la technologie plutôt que par une considération attentive des risques et bienfaits possibles, éclairée par des études scientifiques solides, et tenant compte du rapport d'équilibre entre, d'une part, les droits de la personne qui appartiennent à chaque individu, et d'autre part, la nécessité que la société protège la santé publique.

SOMMAIRE

Le test et l'amélioration de son accessibilité ne sont pas eux-mêmes des bénéfices. Même si les bénéfices potentiels du test se sont accrus considérablement au cours de la dernière décennie, plusieurs ne se concrétiseront que s'il s'agit d'un test et d'un counselling *de qualité* qui permettent d'optimiser les bénéfices tout en réduisant les possibilités de préjudices. Plutôt que de conduire à délaissier l'obligation que le test du VIH ne soit effectué qu'en présence du consentement éclairé de la personne, toujours précédé et suivi de counselling, et effectué seulement lorsque la confidentialité du résultat peut être garantie, l'introduction du test rapide doit être une occasion de réaffirmer ces principes, afin que les bénéfices du test du VIH soient optimisés et ses préjudices, réduits. Le Canada doit réaffirmer son engagement à la *qualité* du test et du counselling.

Le Canada doit réaffirmer son engagement à la *qualité* du test et du counselling.



Introduction

Pourquoi un document sur les tests de dépistage rapide du VIH?

On s'attend à ce que la technologie pour effectuer des tests de dépistage rapide du VIH soit homologuée pour la vente au Canada, sous peu, pour utilisation par des professionnels de la santé aux « points de services ». De tels « tests rapides » sont déjà utilisés depuis un certain temps dans d'autres pays que le Canada, en particulier dans des pays en développement (notamment des tests développés dans le cadre de recherches canadiennes)¹ et les US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ont recommandé leur utilisation dans certains contextes.² Or, les utilisations possibles des tests rapides du VIH soulèvent un certain nombre de questions, dont certaines présentent des dimensions juridiques et éthiques.

Vers le milieu des années 90, un bref document canadien brossait plusieurs questions liées à l'impact du test rapide du VIH en contexte clinique; plusieurs de ces questions sont abordées plus à fond dans la préparation du présent document. Plusieurs conclusions dudit document³ coïncident avec les conclusions et recommandations formulées dans le présent.

En octobre 1998, le Réseau juridique canadien VIH/sida (Réseau juridique) et la Société canadienne du sida (SCS) ont publié *Le test de sérodiagnostic du VIH et la confidentialité : rapport final*, dans le cadre de leur Projet conjoint sur les questions juridiques et éthiques soulevées par le VIH/sida, financé par Santé Canada. On y présentait un bref aperçu de certaines questions liées à l'usage éventuel de tests rapides et on recommandait la tenue d'un atelier national pour continuer à discuter des questions soulevées par les nouvelles technologies de test.⁴

En mars 1999, Santé Canada a organisé un atelier sur le test du VIH aux points de services, pour : donner de l'information au sujet des tests rapides en

¹ Voir, par exemple, Centre de recherches pour le développement international, *La bande réactive : une méthode abordable du dépistage du VIH*, Ottawa, CRDI, 1998, à <www.idrc.ca/Nayudamma/HIV_60f.html>; PATH Canada, *Development of a Rapid Assay for the Detection of Antibodies to HIV-1 and HIV-2 : Final Report and Request for Bridging Funds*, Ottawa, PATH Canada, janvier 1991, à <www.idrc.ca/library/>; Eberlee J., « Séropositivité : un test transfrontière », *CRDI Explore*, 1993, 21(2), article accessible en anglais à <<http://www.idrc.ca/books/reports/V212/index.html>>.

² CDC, « Update : HIV counseling and testing using rapid tests – United States, 1995 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47(11) : 211-215.

³ Peterkin A., « The Impact of Rapid HIV Testing in the Clinical Setting », Ottawa, Services de santé de l'Université d'Ottawa, 1995.

⁴ Jürgens R., *Test de sérodiagnostic du VIH en confidentialité : rapport final*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, 1998, p. 124-134.

Les décisions sur l'utilisation et la réglementation des tests rapides du VIH ne devraient pas être prises seulement (ni même principalement) en fonction de ce qui est faisable technologiquement parlant.

phase d'essai sur le terrain; identifier les questions soulevées par la mise en disponibilité du test du VIH aux points de services; et « savoir quelles sont, selon les intervenants, les conditions nécessaires au succès de l'implantation de ces trousse de dépistage dans les points de service. »⁵ À cette occasion, les questions juridiques et éthiques ont été identifiées comme un sujet nécessitant une discussion; les participants ont identifié plusieurs questions de cet ordre. Dans le rapport de Santé Canada au sujet de l'atelier, on reconnaît aussi la nécessité de consultations plus vastes sur ces aspects :

Il était toutefois évident que même si les préoccupations face aux questions d'ordre technique sont importantes, elles ne le sont pas autant que celles concernant l'adoption des trousse de test rapide de dépistage du VIH dans les points de service et les conditions dans lesquelles leur utilisation serait appropriée. [...] La technologie est en voie d'atteindre un point, si ce n'est déjà fait, où les tests de dépistage [rapide] du VIH dans les points de service deviendront réalité dans un très proche avenir. Certains s'interrogent sur l'opportunité de faire de la technologie le seul facteur déterminant et se demandent s'il est possible de prévenir une telle situation. [...] [I] est important d'adopter une approche proactive et d'établir une réglementation qui répondra à toutes les préoccupations au sujet de l'exécution des tests dans les points de service, avant que les trousse ne soient lancées sur le marché.⁶

Comme on l'explique dans *Le test de sérodiagnostic du VIH et la confidentialité : rapport final* et comme on l'a souligné à l'atelier de mars 1999, les décisions sur l'utilisation et la réglementation des tests rapides du VIH ne devraient pas être prises seulement (ni même principalement) en fonction de ce qui est faisable technologiquement parlant, mais plutôt en évaluant les implications des technologies de test dans la « vraie vie », leurs aspects éthiques et la compréhension des possibilités que le droit et les politiques du Canada tiennent compte ou non de ces implications et de ces facettes éthiques. Comme l'indique un commentateur :

Nous ne pouvons pas éviter de faire les choix que pose la technologie. Un débat sérieux sur ces choix est inévitable. Cette technologie et d'autres nouveaux développements sont là et les choix sont étalés dès maintenant.⁷

Activités entreprises

En novembre 1999, le Réseau juridique et la SCS ont publié conjointement un document d'information sur certaines des questions juridiques et éthiques soulevées par l'éventuelle homologation de tests rapides de dépistage du VIH, au Canada.⁸ Le document a été distribué le même mois aux membres des deux organismes et aux participants du Symposium national de perfectionnement des compétences, à Winnipeg.

En janvier 2000, des versions préliminaires du présent document et du commentaire éthique qui l'accompagne ont été transmises à des personnes choisies, en leur demandant leurs commentaires; et elles ont été soumises à une discussion lors d'un atelier national organisé par le Réseau juridique (21-22 janvier 2000, Toronto). Les participants à cet atelier venaient de toutes les régions du pays et comprenaient des intervenants des services de test du VIH et de counselling, des représentants d'organismes communautaires, des

⁵ Instersol Consulting Associates Ltd, *Dépistage du VIH dans les points de services* [rapport d'atelier], Ottawa, 1999.

⁶ Santé Canada (Bureau des matériels médicaux), *Rapport de l'Atelier sur le dépistage du VIH dans les points de service*, Ottawa, 29-31 mars 1999, p. 4.

⁷ Leviton L.C., « For whom do we test? What do we say? Rapid HIV screening », *Public Health Reports*, 1996, 111(1) : 54.

⁸ Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, *Les tests rapides de dépistage du VIH : questions soulevées*, Montréal et Ottawa, le Réseau juridique et la SCS, 1999, à <www.aidslaw.ca>.

personnes vivant avec le VIH/sida, des représentants d'organismes de personnes autochtones et de femmes, des médecins et infirmiers, des représentants de Santé Canada (Bureau des matériels médicaux; Division des politiques, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida; et Laboratoire de lutte contre la maladie), des représentants de gouvernements provinciaux et territoriaux qui siègent au Comité consultatif fédéral-provincial-territorial sur le sida, de même que des représentants de fabricants qui ont déposé une demande d'homologation de test rapide, pour la vente au Canada.

L'atelier a offert une tribune de discussion ciblée, au sujet des questions juridiques, éthiques et de politiques pertinentes aux tests de dépistage rapide du VIH aux points de services. L'objectif n'était pas de parvenir à un consensus sur toutes les questions parmi les participants. Cependant, on a constaté une vaste entente sur plusieurs éléments et ces éléments se reflètent dans les conclusions et recommandations du présent document.

Portée du document

Ce document explique la technologie du dépistage rapide du VIH et le statut des trousse de test rapide du VIH, au Canada, au moment de sa publication. Il présente un bref sommaire du cadre de réglementation canadienne applicable à l'approbation et à l'utilisation des trousse de test rapide et il identifie certains besoins de réforme. On évalue ensuite un certain nombre de bénéfices potentiels du test rapide aux points de services ainsi que certaines des inquiétudes soulevées par la disponibilité de ces tests. On ne cherche pas à couvrir toutes les questions possibles liées à l'avènement du dépistage rapide aux points de services; on présente plutôt une analyse détaillée des principales questions qui comportent une dimension éthique ou juridique. En outre, on formule des conclusions et des recommandations sur l'utilisation des tests rapides au Canada, à l'intention des responsables des politiques fédérales et provinciales, des professionnels de la santé, des associations professionnelles et instances de réglementation de la profession médicale, et des personnes qui travaillent à fournir les services de test et de counselling ou qui travaillent dans le domaine de la santé publique.

Prochaines étapes

Certaines provinces ont commencé à s'occuper des questions rencontrées dans ce document, et ailleurs, en ce qui concerne l'homologation des tests de dépistage rapide du VIH pour vente au Canada. Alberta Health a préparé un document préliminaire assorti de recommandations sur les utilisations appropriées de tels tests, auquel l'Alberta Community Council on HIV a préparé une réponse.⁹ Le ministère ontarien de la Santé a préparé un memorandum au sujet de quelques questions soulevées par le dépistage rapide du VIH aux points de services,¹⁰ et l'Ontario Advisory Committee on HIV/AIDS entend aborder le sujet avec les responsables de la santé de cette province.¹¹ Le British Columbia Centre for Disease Control a effectué des recherches supplémentaires au sujet de l'usage des tests de dépistage rapide du VIH aux points de services et il procédera à une révision des directives pour le counselling, afin d'accompagner leur utilisation,¹² et le ministère de la Santé de la province examine les questions de réglementation pertinentes aux trousse de test rapide.¹³ Toutefois, certaines provinces n'avaient pas encore commencé à examiner ces questions, au moment de compléter le présent document, et elles devront le faire.

⁹ McKibben S., pour l'Alberta Community Council on HIV (comité de défense des droits), *Implications of Point of Care Rapid HIV Testing*, Edmonton, ACCH, 16 février 2000.

¹⁰ [Ontario] Central Public Health Laboratory (HIV Laboratory), *Memo : Issues related to HIV Point of Care Testing*, Toronto, 1999, en filière.

¹¹ Entretien avec L. Stoltz, Ontario Advisory Committee on HIV/AIDS, 25 janvier 2000.

¹² Entretien personnel avec D. Spencer, BC Centre for Disease Control Society, 8 février 2000; BioChem ImmunoSystems Inc., *Clinical Trial Counseling Fast-Check HIV 1/2 (Whole Blood) : Protocol*, daté du 8 février 2000.

¹³ Entretien personnel avec E. Kanigan, BC Ministry of Health, 10 février 2000.

À l'heure actuelle, au Canada, la *procédure conventionnelle* (ou l'algorithme) du test du VIH implique de faire parvenir des échantillons sanguins à un laboratoire central où ils sont analysés en groupe.

Les *tests rapides* sont ceux que l'on peut faire sur place : on prélève un échantillon d'un fluide et le résultat se manifeste dans les 30 minutes.

Le Réseau juridique disséminera largement le contenu de ce document, à l'intention de divers publics et, en particulier, de ceux auxquels des recommandations sont adressées. La dissémination comprendra la préparation d'une série de feuillets d'information sur le test du VIH et la publication d'articles dans le *Bulletin canadien VIH/sida et droit* et d'autres publications. De pair avec d'autres intervenants, lorsque cela sera approprié, le Réseau juridique procédera à des activités de suivi en vue de l'application des recommandations formulées dans ce document.

Notes terminologiques

L'observation de la littérature scientifique et d'autres commentaires révèle un certain manque de régularité ou de clarté dans les termes utilisés pour discuter de ce que la plupart des gens nomme « les tests rapides ». Pour déterminer l'utilisation appropriée de tels tests, on doit développer une compréhension de leur précision et de leurs limites. Par conséquent, il importe de clarifier dès le départ les diverses expressions utilisées dans le présent document. Les explications qui suivent sont soumises après l'observation de la littérature de ce domaine.

Test rapide vs procédure conventionnelle de test

À l'heure actuelle, au Canada, la *procédure conventionnelle* (ou l'« algorithme ») du test du VIH implique de faire parvenir des échantillons sanguins à un laboratoire central où ils sont analysés en groupe (« analyse groupée »). Tout échantillon qui déclenche un résultat positif à l'analyse de dépistage (le test « ELISA », ou AIE [analyse immuno-enzymatique]) est soumis à un test de confirmation qui est plus spécifique à la détection des anticorps anti-VIH (habituellement le test « Western Blot »). Certains laboratoires provinciaux procèdent à un deuxième dépistage par AIE et ne font le test de confirmation Western Blot qu'après un deuxième résultat positif au dépistage par AIE. Dans d'autres provinces, on ne fait qu'une AIE avant de soumettre les échantillons réactifs à un test de confirmation. Seuls les résultats confirmés sont donnés au fournisseur de soins de santé qui a demandé l'analyse. Par conséquent, la personne qui subit le test doit faire une deuxième visite à l'endroit du test, pour que son soignant lui donne le résultat. La démarche entière peut prendre de 2 à 3 semaines. Dans certaines communautés éloignées, le temps d'attente peut être déterminé par l'horaire de la tournée de visites de l'intervenant en soins, entre le prélèvement de l'échantillon et la réception du résultat et du counselling post-test en personne (bien que dans certaines communautés le résultat puisse être communiqué par téléphone, au besoin).

Les *tests rapides* sont ceux que l'on peut faire sur place : on prélève un échantillon d'un fluide et le résultat se manifeste dans les 30 minutes suivantes.¹⁴ Ainsi, on peut donner le résultat à la personne lors de la même visite. La majeure partie de la recherche a porté sur l'utilisation de ces tests vraiment rapides – dont plusieurs produisent un résultat en 15 minutes ou moins.

Certains tests ne sont pas rapides au point de donner un résultat en quelques minutes mais sont tout de même des tests *simples* capables de donner un résultat en quelques heures, et pourraient donc être conclus la même journée que le prélèvement (p. ex. le prélèvement est pris le matin et le résultat est donné plus tard dans la journée). Nous ne parlons pas de cette catégorie, dans le

¹⁴ Voir, p. ex. : Constantine N., « HIV Antibody Testing : Methodology », dans Feinberg M., Cohen P.T. (éd.), *The AIDS Knowledge Base*, Editors, 1999, p. 4. Disponible à <hinvsite.ucsf.edu/akb/1997/section2.html>.

présent document : nous concentrons notre propos sur les tests réellement rapides.

Certains craignent qu'en utilisant simplement l'expression « test rapide » on induise les gens en erreur, en leur laissant croire qu'ils pourraient recevoir rapidement un résultat *confirmé* alors que, dans les faits, les trousse de test rapide dont nous parlons ne procurent qu'un résultat de *dépistage* équivalent à l'AIE qui constitue la première étape de la procédure de test conventionnelle. Nous utiliserons dans le texte les expressions « tests de dépistage rapide » et « test de confirmation rapide », pour établir la distinction souhaitée. Le titre du document indique en outre que ce dont nous discutons en particulier est l'utilisation possible des tests de dépistage rapide *aux points de services*.

Test aux points de services vs test à domicile

Le test *aux points de services* peut être défini comme un test en présence d'un professionnel de la santé,¹⁵ par opposition à une procédure de test qui pourrait s'effectuer en tout ou en partie sans implication d'un professionnel de la santé. À l'heure actuelle, au Canada, tout test du VIH a lieu à un point de services, un établissement de santé d'un type ou d'un autre, et a recours à la procédure conventionnelle susmentionnée (c.-à-d. l'AIE, puis le Western Blot).

Le terme *test à domicile* « sème souvent la confusion parce qu'il est utilisé pour désigner deux formes différentes de test : le test par autoprélèvement à domicile (en anglais, *home sample collection*, ou *home-access testing*) et le test d'auto-analyse à domicile (ou « autotest », appelé en anglais *home self-testing*, ou *home validated testing*) ».¹⁶

- Le *test par autoprélèvement à domicile* permet d'acheter une trousse à la pharmacie et de faire soi-même son prélèvement à la maison. Le spécimen prélevé est posté à un laboratoire d'analyse et quelques jours plus tard on peut obtenir son résultat au téléphone. L'analyse – et l'interprétation de ses résultats – est effectuée par des professionnels en laboratoire.
- « Le *test d'auto-analyse à domicile* (en anglais, *home self-test* ou *home validated test*) est en gros un test rapide qui peut être effectué entièrement à la maison sans le concours d'une autre personne. Le test de grossesse à domicile est un autre exemple de vrai test d'auto-analyse. En pareil cas, le client achète une trousse en pharmacie, qui contient un feuillet expliquant la marche à suivre, il prélève son échantillon, effectue le test à la maison et obtient le résultat en quelques minutes. L'interprétation du résultat et les directives pour le suivi sont données par écrit, dans la trousse. [...] Bien que le feuillet puisse inciter l'utilisateur à prendre contact avec un établissement de santé en cas de résultat positif, la personne est laissée à sa seule initiative de le faire ou non. »¹⁷

À ce jour, les propositions de rendre disponible le dépistage rapide du VIH, au Canada, n'ont envisagé que l'utilisation du dépistage rapide par les intervenants aux points de services. C'est donc le point de mire de ce document. Cependant, la technologie de test rapide est d'utilisation facile et pourrait se prêter à des utilisations ailleurs qu'aux points de services. Ceci soulèverait bien d'autres questions juridiques et éthiques qui ne sont pas abordées ici.¹⁸

Test de dépistage vs test de confirmation (ou supplémentaire)

« Le diagnostic d'infection à VIH est habituellement posé à partir de la détection des anticorps au VIH. Les tests sérologiques de détection des anticorps au VIH sont généralement classés comme des tests de dépistage

Les trousse de test rapide dont nous parlons ne procurent qu'un résultat de *dépistage* équivalent à l'AIE qui constitue la première étape de la procédure de test conventionnelle.

¹⁵ Intersol, *supra*, note 5, p. 2 (note 5).

¹⁶ Jürgens, *supra*, note 4, p. 100. Consulter ce rapport et les sources citées, pour une discussion plus poussée sur le test du VIH à domicile.

¹⁷ *Ibid.*, p. 101.

¹⁸ Cependant, voir *ibid.*; Société canadienne du sida, *Énoncé de position – Autotests de dépistage du VIH*, Ottawa, la SCS, novembre 1996; Branson B.M., « Home sample collection tests for HIV infection », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280 : 1699-1701; Katz M. et coll., « Home collection versus publicly funded HIV testing in San Francisco : who tests where? », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 1999, 21 : 417-422; Fabbri W.O., « Home HIV Tests Will Reduce the Spread of AIDS », et Portelli C.J., « Home HIV Tests Are Unethical », tous deux dans Roleff T.L., Cozic C.P. (éd.), *AIDS : Opposing Viewpoints*, Greenhaven Press Inc, 1998.

Plus la prévalence du VIH est faible, au sein d'une population, plus grandes sont les chances que le résultat positif soit, en fait, un résultat positif faux.

(parfois nommés « tests initiaux ») ou tests de confirmation (parfois nommés « tests supplémentaires »). Les tests initiaux offrent une identification présumée de spécimens contenant des anticorps et les tests supplémentaires sont utilisés pour confirmer si les spécimens qui ont réagi au test de dépistage contiennent les anticorps spécifiques au VIH. »¹⁹

L'épreuve de dépistage utilisée le plus souvent est appelée parfois AIE (analyse immuno-enzymatique) ou parfois ELISA (du terme anglais « enzyme-linked immunosorbent assay »). Les épreuves de confirmation sont plus spécifiques à la détection des anticorps anti-VIH que les épreuves de dépistage. Le test de confirmation le plus courant est l'immunoblot (Western Blot); il existe aussi l'épreuve de radio-immunoprécipitation (connue sous l'acronyme anglais RIPA), l'épreuve d'immunofluorescence des anticorps (IFA) et le test de réaction en chaîne à la polymérase (PCR).

Sensibilité et spécificité

La précision d'une technologie de test, dans la distinction entre un fluide qui contient du VIH et un qui n'en contient pas, dépend de deux facteurs : la sensibilité et la spécificité.

La sensibilité est la probabilité que le test donne un résultat positif lorsque l'échantillon est réellement positif; la spécificité est la probabilité que le test donne un résultat négatif lorsque l'échantillon est négatif. Aucun test n'est à 100% sensible et à 100% spécifique. Les tests de dépistage sont conçus pour être sensibles, afin d'assurer qu'aucune personne positive ne soit pas remarquée. Le prix de cette grande sensibilité est une légère diminution de la spécificité : certaines personnes qui sont négatives obtiendront un résultat de test qui est faussement positif. Un autre test, différent, doit être fait pour séparer les vrais résultats positifs et les faux positifs.²⁰

Valeur prédictive

La *valeur prédictive* d'un test est la probabilité, exprimée en pourcentage, que le résultat d'un test (ou de toute la procédure de diagnostic, comprenant une combinaison de tests) indique que la personne est vraiment infectée.

- La *valeur prédictive positive* d'un test indique la probabilité que la personne qui reçoit un résultat positif soit effectivement séropositive.
- La *valeur prédictive négative* indique la probabilité qu'une personne qui reçoit un résultat négatif soit effectivement séronégative.

La valeur prédictive dépend de la précision (c.-à-d. de la sensibilité et de la spécificité) du test, en soi. Cependant, étant donné qu'il s'agit d'une valeur que l'on détermine en analysant la précision d'un test (ou d'un algorithme de test) effectué sur un grand nombre d'échantillons, elle dépend aussi de la prévalence de l'infection à VIH dans la population où s'effectue le test (c.-à-d. le pourcentage de gens de cette population qui sont séropositifs).²¹ Plus il y a de gens séropositifs au sein d'une population, plus grande est la valeur prédictive positive du résultat de test – donc, plus probable, statistiquement, qu'un résultat positif soit exact. En revanche, plus la prévalence du VIH est faible, au sein d'une population, plus grandes sont les chances que le résultat positif soit, en fait, un résultat positif *faux*, et que la personne ne soit pas séropositive.

¹⁹ OMS et ONUSIDA, *Operational Characteristics of Commercially Available Assays to Determine Antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in Human Sera (Report 11)*, Genève, janvier 1999, p. 2.

²⁰ CDC, *Background on Calculating Comparisons for the Use of Rapid HIV Testing*, à <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/pubs/rt/background.htm>.

²¹ Pour une explication simple de cette notion, voir CDC, *Sensitivity, Specificity, and Predictive Value*, à <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/pubs/rt/sensitivity.htm>.



Contexte

Progrès de la technologie de dépistage de l'anti-VIH

À l'heure actuelle, le test conventionnel du VIH s'effectue avec du sérum ou du plasma sanguin, ce qui nécessite qu'un échantillon plus volumineux soit prélevé de la veine de la personne. Toutefois, des trousse de test qui donnent un résultat en quelques minutes ont été conçues pour pouvoir faire l'analyse à partir du sang entier (en plus du plasma ou du sérum) ou de salive. Ceci signifie qu'une simple piqûre sur le bout d'un doigt, avec une lancette, ou le prélèvement de fluide oral avec un tampon ouate suffit à obtenir un spécimen pour l'analyse. Des tests rapides qui analysent l'urine sont en phase d'étude.

Test de sang

Divers tests de dépistage rapide du VIH utilisent divers échantillons sanguins – certains analysent le sang entier, d'autres analysent le plasma ou le sérum sanguin. Au moment de l'écriture du présent rapport, un seul test rapide du VIH avait été autorisé pour utilisation au Canada : le Rapid HIV Screen Test de MedMira Laboratories inc. (qui analyse le sang), pour utilisation en laboratoire. En 1998, deux études ont conclu à des résultats positifs pour la performance du test de MedMira.²²

En 2000, les chercheurs impliqués dans un essai clinique pancanadien ont rapporté qu'un dépistage rapide des types 1 et 2 du VIH, développé par Merlin Biomedical & Pharmaceutical pour utilisation aux points de services avait une sensibilité de 100% et une spécificité de 99,9%. Les chercheurs ont conclu que le test « fonctionne au moins aussi bien que les tests de laboratoire par AIE actuellement homologués et permet à tous les individus qui le subissent de recevoir leur résultat en 2 minutes [...] Les résultats positifs de test aux points de services nécessitent une confirmation en laboratoire » [trad.].²³

²² Galli R.A. et coll., « Performance characteristics of the MedMira Rapid HIV Screen Test for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in clinical specimens », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998 (17-21 May)*, 98 : 154 (abrégé C-140) (ASM98/98296492); Lubega S.N. et coll., « Field trial of the MedMira Rapid HIV Screen Test in an HIV high prevalence area in the US », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998 (17-21 May)*, 98 : 154 (abrégé C-138) (ASM98/98296491); « Inexpensive two-minute HIV test passes first field trial », *UniSci Science and Research News*, 19 mai 1998, à <unisci.com>.

²³ Shafran S.D. et coll., « Evaluation of the Merlin Immediate HIV-1 and -2 Test for HIV Antibody Performed at Point-of-Care (POC) », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) 2000, abrégé 766, à <www.retroconference.org>; Shafran S.D. et coll. et Canadian HIV POC Test Study Group, *Evaluation of the Merlin Immediate HIV-1 and 2 Test for HIV Antibodies Performed at Point-of-Care (POC) – Revised Abstract*, 7th CROI 2000, en filière.

²⁴ Entretien avec M. Y. Côté, BioChem ImmunoSystems Inc., le 23 février 2000, et données reçues de lui; Thérien L. et coll., « Multi centers evaluation of FAST CHECK HIV-1/2 SERUM », abrégé soumis pour la Conférence 2000 de l'Association canadienne de recherche sur le VIH (ACRV/CAHR), en filière; Côté Y.P. et coll., « Multi centers evaluation of FAST CHECK HIV-1/2 WHOLE BLOOD », abrégé soumis pour l'ACRV/CAHR 2000, en filière.

²⁵ Saliva Diagnostic Systems. Hema•Strip HIV™ [dépliant de promotion], à <www.salv.com/hema.htm>; Saliva Diagnostic Systems, « Saliva Diagnostic Systems to begin aggressive sales campaign for Saliva-Strip™ HIV » (communiqué de presse), 20 août 1997, reproduit dans « Rapid Saliva HIV Test to be Marketed in the United Kingdom », *Business Wire*, 20 août 1997, à <www.businesswire.com>.

²⁶ Saliva Diagnostic Systems. Sero•Strip HIV™ [dépliant de promotion], à <www.salv.com/serostrip.htm>.

²⁷ Abbott Diagnostics, Human Immunodeficiency Virus Type 1 SUDS® HIV-1 Test [dépliant de promotion]; Windsor I.M. et coll., « An evaluation of the capillus HIV-1/HIV-2 latex agglutination test using serum and whole blood », *International Journal of STD and AIDS*, 1997, 8 : 192.

²⁸ Jürgens, *supra*, note 4, à la p. 127, citant CDC, « Rapid HIV tests : issues for laboratories », *CDC Issues*, mars 1998, avec renvoi à Kassler W.J. et coll., « Performance of a rapid, on-site human immunodeficiency virus antibody assay in a public health setting », *Journal of Clinical Microbiology*, 1995, 33 : 2899-2902.

²⁹ Kolk D. et coll., « High throughput assay that detects all subtypes of human immunodeficiency virus- 1 (HIV-1), including type O strains », *HIV Pathogenesis and Treatment Conference 1998* : 41 (abrégé 1009) (AIDS/98930267).

³⁰ Major C.J. et coll., « Comparison of saliva and blood for human immunodeficiency virus prevalence testing », *Journal of Infectious Diseases*, 1991, 163(4) : 699-702; Coates R. et coll., « The benefits of HIV antibody testing of saliva in field research », *Revue canadienne de santé publique*, 1991, 82(6) : 397-398.

³¹ Tamashiro H. et coll., « Serologic diagnosis of HIV infection using oral fluids », *Bull World Health Organ*, 1994, 72 : 135-143; Saville R.D., « Evaluation of two novel immunoassays designed to detect HIV antibodies in oral fluids », *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 1997, 11 : 63-68; Schramm W. et coll., « A simple saliva-based test for detecting antibodies to human immunodeficiency virus », *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, 1999,

Toujours en 2000, des chercheurs canadiens ont rapporté des données favorables sur la précision des tests Fast Check HIV-1/2 de BioChem ImmunoSystems inc., qui utilisent du sang entier et du sérum. Le test de sérum a été évalué à une sensibilité de 100% et une spécificité de 99,92%, alors que le test de sang entier a été évalué à une sensibilité de 99,9% et une spécificité de 99,96%.²⁴

Le Royaume-Uni a approuvé au moins un test de dépistage rapide qui utilise du sang entier : le Hema•Strip HIV™ de la compagnie Saliva Diagnostic Systems (avec une sensibilité de 99,61% et une spécificité de 99,96%).²⁵ Le même fabricant vend aussi un test de dépistage rapide qui utilise du sérum ou du plasma sanguin et qui est aussi sensible et spécifique (Sero•Strip HIV™), mais qui n'a pas été homologué aux États-Unis ni au Canada.²⁶

Aux É.-U., une seule trousse de test rapide a été approuvée pour l'utilisation : le Single Use Diagnostic System (SUDS®) Test Kit for HIV-1, d'Abbott Diagnostics, analyse du sérum sanguin ou du sang entier et donne un résultat en 10 minutes.²⁷ Le test a « plusieurs limites. En particulier, il est classé comme un test de complexité moyenne (p. ex., il nécessite un laboratoire muni d'une centrifugeuse), il ne détecte que le VIH-1, et plusieurs facteurs – notamment la température et la vitesse centrifuge – peuvent affecter son résultat ». ²⁸ Le test a reçu une autorisation pour la vente aux professionnels de la santé, pour diagnostiquer des patients (bien que ceci soit limité dans les faits, pour ceux qui n'ont pas d'installations de laboratoire faciles d'accès, sur les lieux, compte tenu des exigences de l'analyse).

Récemment, des chercheurs ont rapporté les résultats d'une étude sur la précision d'un test rapide qui porte sur la présence d'ARN [acide ribonucléique] de VIH-1 dans du sang entier ou du plasma sanguin. Ils ont indiqué que le test pouvait détecter l'ARN de VIH-1 de plusieurs sous-types (y compris, la souche O) approximativement 11 jours avant la séroconversion, réduisant ainsi la période fenêtre entre l'infection et la détection (ce qui offre l'avantage d'améliorer la sécurité des banques de sang). Ils ont rapporté aussi que le test ne présentait pas de réactivité croisée avec d'autres virus communs chez l'humain, ce qui porte à croire à une bonne spécificité.²⁹

Test de fluide oral

Les tests du VIH qui peuvent s'effectuer avec un échantillon de fluide oral offrent plusieurs bénéfices : facilité de prélèvement de l'échantillon, pas besoin de personnel médical formé pour le prélèvement, élimination du risque d'incidents avec les aiguilles, et meilleure acceptation par les patients que la prise de sang. Dans plusieurs études, y compris quelques-unes effectuées au Canada,³⁰ quelques tests d'analyse de fluide oral (des épreuves de dépistage conventionnel par AIE et des épreuves de dépistage rapide) se sont montrés aussi précis, ou presque aussi précis dans certains cas, que le test conventionnel par AIE.³¹

En 2000, des chercheurs ont rapporté que le test rapide Saliva•Strip HIV™ développé par Saliva Diagnostic Systems avait une spécificité et une valeur prédictive positive de 100%, mais une sensibilité considérablement moindre (94,6%) et, par conséquent, une valeur prédictive négative moindre aussi (94,4%) que celles des AIE actuelles qui analysent le sang. Ceci signifie que, bien que le test ne donnait pas de résultats faux positifs, il en donnait de faux négatifs. Les chercheurs ont conclu que la sensibilité et la valeur prédictive

négative étaient « adéquates mais pas optimales [...] Pour l'identification de tous les patients infectés, une seconde épreuve avec une [sensibilité] plus élevée est recommandée ». ³² Les données antérieures du fabricant, qui indiquaient une sensibilité de 99,4% et une spécificité de 99,4% ne correspondaient pas aux résultats obtenus par les chercheurs. ³³ Ce test, conçu « pour usage professionnel seulement » n'est approuvé aux É.-U. ni au Canada, mais il a été homologué pour la vente au Royaume-Uni en 1997. ³⁴

Une autre compagnie, Epitope inc., a obtenu l'approbation de la US Food and Drug Administration (FDA) pour un dépistage par AIE et pour un test de confirmation Western Blot qui utilisent tous deux un fluide oral (OraSure). ³⁵ Ces tests ne sont pas des tests rapides. Jusqu'ici, aucun test *rapide* du VIH à partir de salive n'a été approuvé pour la vente aux É.-U.

Test d'urine

Comme dans le cas des tests qui analysent le fluide oral, les avantages du test d'urine en comparaison avec celui qui analyse le sang sont liés à une utilisation plus facile par les travailleurs de la santé, à l'élimination d'incidents dus aux aiguilles ou à l'exposition à du sang; à une meilleure acceptation par le patient à qui on évite une prise de sang; ³⁶ à l'allègement de l'infrastructure requise pour le prélèvement de l'échantillon; et à un coût moindre. ³⁷ Récemment, des chercheurs ont comparé des résultats de tests d'urine et de tests de sérum sanguin; ils ont laissé entendre que des renseignements au sujet d'une réponse immunitaire compartimentée (au constat de données différentes de résultats de tests d'urine et de sérum) pourraient conduire à de nouvelles informations sur la dynamique de l'infection à VIH. ³⁸

Aucun test « rapide » d'urine n'est en vente, mais des progrès technologiques pourraient changer cette situation avant longtemps. Deux tests du VIH dans l'urine sont actuellement autorisés pour la vente, aux États-Unis. Les deux sont fabriqués par Calypte Biomedical Corporation. ³⁹ En 1996, la FDA a donné à Calypte l'autorisation pour son test du VIH-1 par AIE d'urine, un test de dépistage qui s'est avéré d'une précision équivalente à celles des tests qui utilisent du sérum sanguin; puis le Cambridge Biotech HIV-1, aussi de Calypte, qui est un test d'urine aussi mais de type Western Blot (vendu sous le nom de « Sentinel »). Ce test « est utilisé sur des échantillons qui réagissent plusieurs fois au test Calypte de dépistage d'anticorps au VIH-1 dans l'urine. Le nouveau test complète donc le seul système disponible de détection du VIH dans l'urine. » ⁴⁰ On a constaté qu'il est comparable, en sensibilité et en spécificité, aux autres tests Western Blot qui utilisent du sang; par conséquent, il procure un résultat confirmé. Il s'agit toutefois d'un « test qui se conclut le lendemain » ⁴¹ et non d'un test rapide.

Précision des tests de dépistage rapide

Dans le monde entier, plus de 30 tests rapides du VIH sont sur le marché. Plusieurs (mais pas tous) sont aussi précis que les tests de dépistage par AIE homologués plus tôt. ⁴² Il semble que certains des tests rapides disponibles soient moins précis pour la détection dans le sang d'individus infectés par le VIH-1 sous-groupe O et le VIH-2. Cependant, on a découvert d'autres tests rapides qui sont capables de détecter la présence de ces souches de VIH. ⁴³

6(4) : 577-80; Gallo D. et coll., « Evaluation of a system using oral mucosal transudate for HIV-1 antibody screening and confirmatory testing », *Journal of the American Medical Association*, 1997, 277(3) : 254-258; Constantine N.T. et coll., « Evaluation of a new generation of rapid/simple assays to detect HIV antibodies in oral fluid », *International Conference on AIDS 1996*, 11(2) : 257 (abrégé Th.A.4023) (ICA1 1/96924436); ImmunoScience, Inc., *Salivax™ -HIV Human Immunodeficiency Virus Types 1 and 2 Quick-Flow Visual Screening Test* [feuillelet d'accompagnement], en filière et à <http://immunoscience.com>. Pour une liste des études sur les tests de salive pour le VIH (1987-1995), voir le tableau récapitulatif de ImmunoScience Inc. (*Other References on Saliva Based HIV Tests*) à <http://immunoscience.com/ref.htm> (téléchargé le 13 février 2000; en filière).

³² Calvet G. et coll., « Evaluation of a Rapid Test for Detection of HIV-1/2 Saliva Antibodies in a Cohort of Patients from Brazil, India, and the United States », 7th CROI 2000, abrégé 764, à <www.retroconference.org>.

³³ Saliva Diagnostic Systems, *Saliva•Strip HIV™* [dépliant de promotion], à <www.salv.com/salivaStripHIV.htm>.

³⁴ Saliva Diagnostic Systems, communiqué de presse, *supra*, note 25; « New HIV saliva test kit to hit UK markets », *NurseWeek/HealthWeek*, 1 septembre 1997, à <www.nurseweek.com/news/salivahiv.html>.

³⁵ Centers for Disease Control and Prevention, National AIDS Clearinghouse, « HIV Oral Fluid Tests », dans *Guide to Information and Resources on HIV Testing*, 1997; Epitope Inc., « OraSure HIV-1 Antibody Testing System » [dépliant de promotion], non daté; Gallo et coll., *supra*, note 31.

³⁶ Meehan M.P. et coll., « Sensitivity and specificity of HIV-1 testing of urine compared with serum specimens », *Sexually Transmitted Diseases*, 1999, 26 : 590-592; « Urine HIV screen is accurate and more acceptable to patients », 5 novembre 1999, à <www.ama-assn.org/special/hiv/newsline/reuters/11057077.htm>.

³⁷ Calypte Biomedical Corporation, « FDA licences first urine HIV-1 supplemental test, making available first urine-only HIV test system » (communiqué de presse), à <www.calypte.com>.

³⁸ Urnowitz H.B. et coll., « Urine antibody tests : new insights into the dynamics of HIV-1 infection », *Clinical Chemistry*, 1999, 45(9) : 1602; « Published study provides new understanding about HIV infection and significance of urine HIV-1 testing », *Business Wire*, 2 septembre 1999.

³⁹ Calypte Biomedical Corporation, « Urine-based HIV-1 Testing System » et « FAQ Sheet : Urine Testing for HIV-1 Antibody » [matériel de promotion], Calypte, 1998.

⁴⁰ Calypte, communiqué de presse, *supra*, note 37.

⁴¹ « FDA approves supplement to Calypte's HIV-1 serum Western blot assay », *Reuters Health*, 19 novembre 1999. Disponible au JAMA HIV/AIDS Information Center, à <www.ama-assn.org/special/hiv/newsline/reuters/11197179.htm>.

⁴² Giles R.E. et coll., « Simple/rapid test devices for anti-HIV screening : do they come up to the mark? », *Journal of Medical Virology*, 1999, 59(1) : 104-109; « New rapid HIV tests as accurate as standard immunoassays », *Reuters Health*, 1 septembre 1999; Ng K.P. et coll., « Evaluation of a rapid test for the detection of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 and 2 », *International Journal of STD and AIDS*, 1999, 10(6) : 401-404; Weber B. et coll., « Multicenter evaluation of a new rapid automated human immunodeficiency virus antigen detection assay », *Journal of Virological Methods*, 1999, 78 : 61-70; « Pace launches easy to use and rapid diagnostic HIV test », *Doctor's Guide to the Internet*, 15 juillet 1996, à <www.pslgroup.com/dg/9D12.htm>; Vercauteren G., « Evaluation of 7 simple/rapid HIV antibody assays using seroconversion panels », *International Conference on AIDS 1994*, 10(1) : 246 (abrége PB0415), AIDSLINE ICA10/94369883; Fernandez Giuliano S. et coll., « Rapid assay evaluation for the detection of antibodies anti-HIV-1/2 : Capillus HIV-1/HIV-2 », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 795 (abrége 42113), AIDSLINE ICA12/98402880; Frerichs R.R. et coll., « Local research for local approval – a case study of a rapid HIV serostrip assay for use in developing countries », *International Conference on AIDS 1996*, 11(1) : 33 (abrége Mo.C.213), AIDSLINE MED/96920968; Zaw M. et coll., « Local evaluation of a rapid HIV assay for use in developing countries », *Tropical Medicine and International Health*, 1999, 4(2) : 216-221, MED/99237729; Babu U.M. et coll., « A self-contained one-step test for infectious diseases using unprocessed whole blood », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998*, 98 : 520 (abrége V-46) (ASM98/98296626); « International Development Research Centre. Inexpensive blood screening for HIV », Ottawa, IDRC, 1998, à <www.idrc.ca/Nayudamma/HIV_60f.html>; See D.M. et coll., « First Check HIV1-2, a two-step, five minute, whole blood immunochromatographic assay to detect HIV 1/2 antibodies », *International Conference*

Résultats faux positifs

Comme on l'a expliqué plus tôt, un test rapide de dépistage du VIH procure un résultat préliminaire (c.-à-d. non confirmé). Ceci soulève évidemment des questions quant à sa valeur prédictive – la probabilité que ce résultat préliminaire soit précis, pour le diagnostic d'infection à VIH. On l'a dit, les tests de dépistage sont conçus pour être très sensibles, pour ne pas échouer à réagir à un échantillon qui contient des anticorps au VIH, mais ils sont moins spécifiques pour confirmer que les anticorps détectés sont bel et bien des anti-VIH et non des anticorps à un autre pathogène. En conséquence, on obtient un certain nombre de résultats faux positifs. Moins il se trouve de personnes séropositives dans la population où s'effectue le test, plus il y aura de résultats faux positifs. De là l'importance d'un test de confirmation pour les individus qui obtiennent un résultat positif à l'étape du dépistage.

Quelques études américaines ont démontré que, comme les autres tests de dépistage, les tests de dépistage rapide du VIH produiront certains faux positifs (ce qui affaiblit leur valeur prédictive positive). Par exemple :

- En 1995, aux É.-U., une étude des échantillons prélevés d'une clinique de MTS et un service de counselling/test du VIH, prélevés au moyen du test SUDS® de Abbott pour le dépistage, a mesuré une valeur prédictive positive de 88% dans le cas de la clinique de MTS et de 81% pour le service de counselling/test du VIH.⁴⁴
- Une étude américaine présentée en 1999 compare la performance d'un test de dépistage rapide du VIH dans du sang capillaire prélevé sur le bout d'un doigt et celle du test conventionnel par AIE sur du sérum, pour 277 patients d'un établissement de santé publique (un centre de prévention et de traitement de la toxicomanie). Les chercheurs ont trouvé que la sensibilité du test rapide était de 100%, mais que sa spécificité n'était que de 98,9%. Ceci correspond à une valeur prédictive négative de 100%, pour ce test rapide, mais à une valeur prédictive positive de seulement 87%, dans une population à séroprévalence élevée de 7,2%.⁴⁵ Les chercheurs ont conclu que « la spécificité du test rapide est inférieure au test conventionnel en laboratoire. Ce taux accru de faux positifs nécessitera un plus grand nombre de tests supplémentaires pour diagnostiquer l'état sérologique. Dans une population où la séroprévalence serait moins élevée, la spécificité moindre pourrait créer un fardeau ». (Même dans cette population à prévalence élevée, le faible 87% du test, dans la précision quant aux spécimens positifs, laisse à désirer.)

Résultats faux négatifs

Que dire des résultats faussement négatifs ? Dans l'utilisation des tests rapides de dépistage du VIH tout autant que dans l'algorithme conventionnel du test du VIH (dépistage par AIE et confirmation par Western Blot), un certain nombre des individus reçoivent un résultat négatif même s'ils sont en réalité séropositifs. Cela se produit principalement parce que ces individus sont dans la période fenêtre entre le moment de l'infection et le moment où le test parvient à détecter des anticorps dans le fluide analysé. Pour la technologie utilisée de nos jours, cette période est généralement évaluée à environ 25 jours.⁴⁷

En 1999, une étude des CDC a rapporté l'analyse de données sur les évaluations de performance de tests rapides de dépistage des anticorps au VIH, soumis par des laboratoires dans le cadre de 12 enquêtes, entre août 1992 et janvier 1998. L'étude a conclu que : « Le taux moyen de résultats faux négatifs des tests rapides, pour l'ensemble des enquêtes, était de 8% [...] tandis que le taux moyen de résultats faux positifs était de 2,7%. [...] Le plus haut pourcentage d'erreur était associé à des résultats faux négatifs rapportés à des échantillons à faible teneur en [anticorps au] VIH, venant de donneurs en phase de séroconversion. Le taux d'erreur de l'ensemble des faux négatifs avec des échantillons à faible teneur en [anticorps au] VIH était plus de 3 fois supérieur au taux d'erreur de l'ensemble des analyses immuno-enzymatiques (AIE) effectuées sur le même échantillonnage. »⁴⁸ Autrement dit, les épreuves de dépistage rapide avaient, dans leurs résultats négatifs, un taux d'imprécision considérablement supérieur à celui des tests de dépistage conventionnel en laboratoire, en particulier lorsqu'il s'agissait de déceler les individus en train de subir la séroconversion.

Test de confirmation rapide

Une des questions les plus cruciales, dans les débats que suscite le test rapide, est liée à l'éventualité de ne donner aux gens qu'un résultat positif préliminaire, non confirmé. Cette inquiétude serait considérablement diminuée si on pouvait arriver à donner un résultat rapide, le même jour, qui soit cependant *confirmé*.

Développement de tests de confirmation rapide

En novembre 1999, Calypte Biomedical Corporation a annoncé avoir reçu l'approbation de la FDA pour son test « en un jour », une épreuve Western Blot pour le VIH-1 qui confirmera en cinq heures la présence d'anticorps au VIH-1 dans un échantillon de sérum sanguin.⁴⁹ Vu le coût des tests Western Blot et la technologie et l'expertise que nécessite leur administration et leur interprétation, ceci ne constitue pas à l'heure actuelle un moyen économique et faisable, pour donner un résultat confirmé le jour même. Calypte Biomedical indique qu'elle espère arriver en 2000 à produire un test Western Blot semblable, « en un jour » (qui donne donc un résultat en quelques heures), qui s'effectuerait sur l'urine.⁵⁰ Encore là, ceci ne rendrait pas nécessairement la technologie Western Blot disponible pour utilisation rapide hors laboratoire, compte tenu des exigences techniques.

Cependant, les chercheurs d'une autre compagnie américaine, Universal HealthWatch inc., ont rapporté en 1998 les résultats d'un essai sur un test rapide de confirmation dont la précision égalerait celle des essais Western Blot. Le QUIX Rapid Confirmatory HIV-1 Test utilise une goutte de sang (entier, ou de sérum ou de plasma), pouvant donc être effectué soit sur un échantillon prélevé au bout d'un doigt, soit sur un prélèvement obtenu par prise de sang conventionnelle. Le résultat est obtenu en cinq minutes et révèle une réponse des anticorps à la majorité des antigènes pour le VIH qui sont examinés par le Western Blot conventionnel pour confirmer l'infection à VIH. Les chercheurs ont rapporté que le test avait atteint une sensibilité et une spécificité de 100%, sur un échantillonnage de 190 prélèvements.⁵¹ Des études subséquentes ont donné des résultats tout aussi encourageants.⁵² Selon les chercheurs, ce test est approprié pour la situation de test aux points de services, car il est « convivial »

on AIDS 1996, 11(1) : 294 (abrégé Tu.B.2174) (ICA11/96922379); Hiller G. et coll., « A one-step solid phase immunoassay for rapid detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 », *International Conference on AIDS 1996*, 11(1) : 293 (abrégé Tu.B.2166) (ICA11/96922371); Kassler et coll., *supra*, note 28.

⁴³ Constantine N. et coll., « Diagnostic challenges for rapid human immunodeficiency virus assays. Performance using HIV-1 group O, HIV-1 group M, and HIV-2 samples », *Journal of Human Virology*, 1997, 1(1) : 45-51; Kolk et coll., *supra*, note 29; Constantine N. et coll., « Detection of antibodies to HIV-1 group O by eight screening and four confirmatory assays », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 632 : (abrégé 33200), disponible via <www.aids98.ch>; Hiroyasu A. et coll., « Detection of HIV-1 subtypes by a new rapid immunochromatographic test », *International Conference on AIDS 1998* (abrégé 41107), disponible via <www.aids98.ch> et « Evaluation of a rapid immunochromatographic test for detection of antibodies to human immunodeficiency virus », *Journal of Clinical Microbiology*, 1999, 37(2) : 367-370; MedMira Laboratories Inc., « Rapid Reader 2000 and HIV type O test are latest technologies unveiled by Medmira Laboratories at press conference today », 10 septembre 1999 (communiqué de presse).

⁴⁴ Kassler et coll., *supra*, note 28.

⁴⁵ Bennett S.B. et coll., « Rapid HIV Testing vs Traditional Testing in a Public Health Outreach Setting », 1999 [US] *National HIV Prevention Conference*, abrégé 117.

⁴⁶ *Ibid.*

⁴⁷ Bartlett J.G., *Medical Management of HIV Infection*, Johns Hopkins University, 1999.

⁴⁸ Bluer S. et coll., « Statistical Analysis of the CDC Model Performance Evaluation Program (MPEP) Human Immunodeficiency Virus (HIV) Rapid Test Laboratory Performance Data », 1999 [US] *National HIV Prevention Conference* (Atlanta GA), abrégé 310, à <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/conferences/hiv99/abstracts/310.pdf>.

⁴⁹ « FDA approves supplement to Calypte's HIV-1 serum Western blot assay », *Reuters Health*, 19 novembre 1999. Disponible au JAMA HIV/AIDS Information Center à <www.ama-assn.org/special/hiv/newline/reuters/11197179.htm>.

⁵⁰ Entretien personnel avec D. Van Maanen, Calypte BioMedical Corporation, 14 décembre 1999.

⁵¹ Chowdhury M.A. et coll., « Development of a rapid confirmatory immunoassay for diagnosis of HIV infection », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998*, 98 : 154 (abrégé C-142) (ASM98/98296494). À l'essai sur un petit

échantillonnage, un test de dépistage rapide développé par Universal Health Watch a obtenu une spécificité, et donc une valeur prédictive positive, inférieure au test conventionnel en laboratoire. Les chercheurs en ont conclu que la spécificité doit être améliorée avant que le test ne puisse devenir pratique clinique de routine : Bennett, *supra*, note 45.

⁵² Constantine N. et coll., « A 5-Minute Confirmatory Assay for HIV », 11^e Conférence internationale sur le sida et les MTS en Afrique, Lusaka, 1999, *Abstract Book*, 157 (abrégé 15PT512-2); Constantine N. et coll., « A Rapid Confirmatory Assay for HIV », 5th ICAAP, 1999 (abrégé 46/PMAB001).

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ Entretien personnel avec A. Chowdhury, Universal HealthWatch Inc, 16 décembre 1999.

⁵⁵ *Ibid.*; entretien personnel avec B. Childs, Universal HealthWatch Inc, 15 décembre 1999.

⁵⁶ ONUSIDA et OMS, *supra*, note 19, p 3; ONUSIDA et OMS, « Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests », *Weekly Epidemiological Record*, 1997, 72 : 81-88.

⁵⁷ *Ibid.*

⁵⁸ Zahwa H. et coll., « Evaluation of Rapid HIV Testing Platforms », 7th CROI 2000, abrégé 765, à <www.retroconference.org>.

⁵⁹ Stetler H.C. et coll., « Field evaluation of rapid HIV serologic tests for screening and confirming HIV-1 infection in Honduras », *AIDS*, 1997, 11(3) : 369-375; Wilkinson D. et coll., « On-site HIV testing in resource-poor settings : is one rapid test enough? », *AIDS*, 1997, 11(3) : 377-381; Fridlund C. et coll., « Integration and optimization of HIV rapid testing algorithms in client-centered HIV counseling », 5th CROI 1998, 106 (abrégé 143); Steketee R. et coll., « Utility of single or dual rapid tests in the detection of HIV in pregnant women, Kenya », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 793 (abrégé 42104).

⁶⁰ CDC, « Update : HIV counseling and testing using rapid tests – United States, 1995 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47(11) : 211-215; « Rapid tests could 'revolutionize' screening », *AIDS Alert*, 1998 (juillet), 13(7) : 82-84.

et ne nécessite pas de matériel de laboratoire; « la disponibilité de cette épreuve de confirmation rapide pour le VIH permet de donner un résultat final lors de la visite initiale du patient, pour éliminer le besoin d'instruments, et il peut être effectué par des individus qui ont une formation limitée ». ⁵³ Les chercheurs d'Universal HealthWatch inc. disent s'attendre à ce que ce test puisse être mis sur le marché, à un prix d'essai légèrement inférieur à celui des tests Western Blot conventionnels. ⁵⁴ La demande d'approbation n'a pas encore été déposée à la FDA; des recherches supplémentaires sont en cours. ⁵⁵

Combinaisons alternatives de tests de dépistage rapide

La distinction entre un test de dépistage et un test de confirmation est quelque peu brouillée par les progrès technologiques et par la manière de définir les algorithmes de test. À ce jour, au Canada, un résultat réactif au test conventionnel de dépistage par AIE (ou, à certains endroits, des résultats réactifs répétitifs à deux dépistages par AIE) est vérifié au moyen d'un test de confirmation (Western Blot, épreuve d'immunofluorescence, etc.).

Cependant, d'après les recommandations publiées récemment par le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) et l'Organisation mondiale de la santé, « des études ont montré que des combinaisons d'AIE ou d'essais S/R [simples/rapides] peuvent procurer des résultats aussi fiables que le WB [Western blot] à un coût beaucoup moindre. L'OMS et l'ONUSIDA recommandent par conséquent que les pays envisagent des stratégies de test au moyen d'AIE et de S/R, plutôt que d'AIE et de WB, pour la détection des anticorps au VIH » [trad.]. ⁵⁶ Une série de tests rapides faisant appel à divers principes d'analyse pourrait donner ce qu'on appellerait un « diagnostic présumé ».

L'ONUSIDA et l'OMS recommandent en fait trois stratégies, pour optimiser la précision tout en minimisant le coût, et indiquent que « le choix la de stratégie la plus appropriée dépendra de l'objectif du test et de la prévalence du VIH dans la population » [trad.]. ⁵⁷ ainsi que la sensibilité et la spécificité des tests utilisés. Ils établissent trois objectifs principaux distincts du test des anticorps au VIH : (i) la *dépistage* parmi les dons de sang (et les dérivés de sang), de tissus, d'organes, de sperme et d'ovules; (ii) la *surveillance* pour le suivi de la prévalence et des tendances de l'infection à VIH au fil du temps, dans une population donnée; et (iii) le *diagnostic* de l'infection à VIH.

Récemment, des chercheurs ont évalué la sensibilité, la spécificité ainsi que les valeurs prédictives positive et négative de neuf tests de dépistage rapide du VIH; ils ont conclu que « l'utilisation de deux tests rapides sensibles à 100% a produit une VPP [valeur prédictive positive] de 100%, ce qui illustre une alternative prometteuse à l'algorithme conventionnel de test (ELISA suivi de Western Blot) ». ⁵⁸ Dans certains pays en développement, des stratégies faisant appel à de multiples tests de dépistage rapide sont en cours d'évaluation et en usage. ⁵⁹

Les CDC ont indiqué que, lorsque d'autres tests rapides seront disponibles aux États-Unis, ils verront à « réévaluer les algorithmes de test, par l'utilisation de combinaisons spécifiques de deux ou plusieurs tests rapides pour le dépistage et la confirmation de l'infection à VIH. » ⁶⁰ Il faut se rappeler qu'un seul test de dépistage rapide, le SUDS® d'Abbott Diagnostics pour le VIH-1) y est approuvé pour usage diagnostic. Cependant, d'autres tests de dépistage rapide ont été présentés pour approbation. « Ces tests [...] soulèvent la

possibilité d'appliquer des stratégies comme celle que recommande l'OMS, où des combinaisons spécifiques de divers tests rapides pourraient être utilisées pour confirmer des résultats réactifs au test du VIH, le même jour que la personne subit le test initial. »⁶¹ En mars 1999, les CDC ont présenté des données sur les nouveaux tests rapides en cours d'évaluation : « On s'attend à ce que ces tests soient destinés à une utilisation en clinique ou dans les cabinets et que le résultat en soit interprété par le fournisseur de soins; les tests positifs devraient probablement être suivis d'une épreuve de répétition au moyen d'un test rapide alternatif, mais les résultats sont suffisamment sensibles et spécifiques pour exclure le besoin de tests de confirmation par une sérologie de routine. »⁶²

Des chercheurs qui font des essais cliniques ont suggéré que le test de dépistage du VIH-1/VIH-2 du fabricant canadien MedMira Laboratories « a le potentiel de servir de test supplémentaire pour la confirmation rapide d'un résultat de dépistage du VIH par AIE, dans la pratique clinique de routine; il pourrait être utile même dans le contexte d'un grand laboratoire central, où la confirmation par Western Blot tend à allonger le délai de retour du résultat. Les tests rapides de cette nature pourraient être très utiles et rentables dans plusieurs situations, et ils pourraient contribuer aux programmes de contrôle et de prévention du VIH. »⁶³

Réexamen de la pratique en matière de counselling et de test du VIH⁶⁴

Jusqu'à récemment, les directives des CDC en matière de counselling et de test recommandaient que, pour réduire l'annonce de résultats faux positifs,

aucun résultat de test positif ne soit donné au client/patient avant qu'un test de dépistage ait réagi plusieurs fois au même spécimen et qu'un test supplémentaire, plus spécifique, comme le Western Blot, ait été utilisé pour confirmer ce résultat.⁶⁵

C'est aussi la pratique standard au Canada, jusqu'ici, mais cette approche a été récemment réévaluée aux É.-U., comme suite aux progrès des technologies de test rapide. De plus, les résultats d'une étude américaine effectuée à Dallas, publiés en 1997, montraient qu'un nombre important de gens ne retournent pas à l'endroit de leur test pour recevoir leur résultat; on concluait que : « Le test rapide du VIH sur les lieux est faisable et préféré par les clients, et il conduit à une amélioration considérable du nombre de personnes qui sont informées de leur séropositivité, sans accroître le coût ou diminuer l'efficacité du counselling et du test ».⁶⁶

Comme l'a rapporté Jürgens, les CDC et la US Association State and Territorial Public Health Laboratory Directors (ASTPHLD) ont organisé un atelier,

pour discuter des tests rapides pour le VIH et des avantages et risques possibles liés à la déclaration de résultats de tests préliminaires, ainsi que de l'opportunité de modifier les directives concernant la déclaration des résultats de tests du VIH. La rencontre visait à discuter de ces recommandations « à la lumière des progrès technologiques dans le domaine des tests de détection rapide, des données suggérant que les efforts de prévention pourraient être améliorés par une accélération des résultats de tests, et des avantages accrus pour la santé que pourrait permettre une amorce

⁶¹ CDC, « Clinical Update – The new rapid HIV test : issues for HIV prevention counselors », *Clinician Reviews*, 1998, 8(6) : 149-153, 157-158.

⁶² « New rapid HIV tests expected soon », *Hopkins HIV Report*, mai 1999, à <www.hopkins-aids.edu/publications/report/may99_6.html#12>.

⁶³ Ratnam S. et coll., « MedMira Rapid HIV Screen as a supplemental test for rapid confirmation of EIA-based HIV positive screen result », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 797 (abrégé 42122) (AIDSLINE ICA12/98402889); Lubega et coll., *supra*, note 22; Ratnam S. et coll., « MedMira Rapid HIV Screen test : a multinational field trial », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998* (17-21 May), 98 : 153-154 (abrégé C-137), disponible via <hiv.medscape.com>.

⁶⁴ L'information de la présente partie est tirée de Jürgens, *supra*, note 4, p. 124-1127.

⁶⁵ CDC, « Interpretation and use of the Western blot assay for serodiagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infections », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 38(Suppl 7) : S4-S6.

⁶⁶ Kassler W.J. et coll., « On-site, rapid HIV testing with same-day results and counseling », *AIDS*, 1997, 11(8) : 1045-1051, à la p. 1045.

La démarche optimale du test est d'effectuer le test de confirmation avant de faire mention d'un résultat réactif au test du VIH.

Les décisions quant à la possibilité d'utiliser un test rapide devraient se fonder sur une combinaison de la prévalence du VIH dans la communauté et sur le taux de retour pour le résultat de test.
– [US] Association of State and Territorial Health Officials, 1997

plus rapide des nouveaux traitements plus efficaces contre le VIH ».⁶⁷

Bien que les participants à l'atelier se soient entendus sur le fait que la démarche optimale du test est d'effectuer le test de confirmation avant de faire mention d'un résultat réactif au test du VIH, ils ont aussi reconnu que des exceptions à cette approche pouvaient être pertinentes,

lorsque le bénéfice pour la santé qui réside dans l'annonce d'un résultat de test l'emporte sur le risque possible de donner un résultat de test rapide qui serait un faux positif (p. ex., les patients qui n'apprennent pas leur séropositivité parce qu'ils ne retournent pas chercher le résultat de leur test). Les tests rapides du VIH peuvent aussi aider les professionnels de la santé qui doivent prendre des décisions immédiates quant à l'amorce d'une prophylaxie contre le VIH (p. ex. en soignant un travailleur de la santé après une exposition professionnelle, ou pour une femme enceinte en phase de travail qui n'a pas subi le test ou dont le résultat n'est pas disponible).⁶⁸

Comme l'indique Jürgens, les participants à l'atelier américain étaient d'accord sur les faits que le test rapide du VIH doit consister en un test de qualité et être accompagné de counselling adéquat; que les laboratoires d'analyse doivent assurer des programmes rigoureux de contrôle de la qualité (notamment s'assurer de la compétence du personnel qui effectue le test); et que toute personne dont le résultat de test du VIH est positif devrait donner un autre échantillon à être analysé selon l'algorithme recommandé. De plus, ils se sont entendus à l'effet que les décisions quant à la possibilité d'utiliser un test rapide devraient se fonder sur une combinaison de la prévalence du VIH dans la communauté et sur le taux de retour pour le résultat de test :

Par exemple, dans des circonstances de forte prévalence où un faible pourcentage de clients reviennent chercher leurs résultats (p. ex. les cliniques pour les MTS), l'usage de tests rapides sera des plus valable. En revanche, les tests rapides seront moins valables dans un contexte de faible prévalence et où l'on peut s'assurer que le client recevra son résultat (p. ex., dans les cabinets de la plupart des médecins). D'autres circonstances devront être évaluées de façon particulière.⁶⁹

Comme suite à ces conclusions, les CDC ont publié un rapport, en mars 98, exposant ses extrapolations tirées de l'étude de Dallas 1997 et de données de 1995 issues de sites de tests financés par le gouvernement. D'après les CDC, l'utilisation du test de dépistage rapide du VIH aurait signifié, en 1995, que :

- près de 700 000 autres personnes auraient appris leur état sérologique;
- environ 2 millions de gens dont le résultat au test rapide aurait été négatif l'auraient appris sans avoir à retourner une deuxième fois;
- 8 170 autres personnes (22% de tous les tests positifs en 1995) auraient reçu un résultat positif confirmé;
- 8 301 personnes séronégatives auraient reçu un résultat faux positif après un test rapide, représentant 0,4% des 2,1 millions ayant subi un test du VIH (mais représentant 18% de ceux qui auraient reçu un résultat positif

⁶⁷ Jürgens, *supra*, note 4, p. 124, citant « Advances in HIV testing technology », *The Association of State and Territorial Health Officials HIV/AIDS Update 1997*, 1(4) : section 2.

⁶⁸ *Advances in HIV testing technology*, *supra*, note 67.

⁶⁹ CDC, *Update*, *supra*, note 60.

préliminaire). La plupart (97%) seraient retournés pour apprendre que leur résultat de test de confirmation était négatif. En raison des variations de la prévalence du VIH entre les divers types d'établissements de test, la proportion des gens recevant un résultat positif au test rapide et qui auraient été réellement séropositifs aurait varié entre 46% dans les cliniques de planification de la reproduction et 88% dans les programmes de traitement de la toxicomanie; et

- 1 115 autres personnes séropositives qui ne sont pas retournées pour obtenir un résultat positif confirmé auraient reçu un résultat positif au test rapide et auraient reçu du même coup du counselling quant à la possibilité qu'elles soient séropositives et à la nécessité de modifier des comportements possibles.⁷⁰

Ces chiffres ont conduit les CDC à conclure que

l'utilisation d'un test rapide donnant un résultat le jour même, pour le dépistage du VIH en situation de soins cliniques, peut améliorer considérablement la fourniture de services de CT [counselling et test]. Puisque la plupart des gens qui subissent le test ne sont pas séropositifs, ils peuvent recevoir le counselling et apprendre leur état sérologique dans une seule visite. De plus, le fait de donner un résultat positif préliminaire accroît aussi le nombre de personnes séropositives qui découvrent en fin de compte leur séropositivité et qui peuvent être référées pour un traitement médical et des services préventifs supplémentaires.⁷¹

Situation actuelle des trousses de test rapide du VIH au Canada

En février 2000, on ne trouvait au Canada qu'une trousse de test rapide du VIH autorisée pour la vente. Fabriqué par MedMira Laboratories inc., cet instrument a été homologué en avril 1998, comme un test de dépistage dans le plasma ou le sérum sanguin, pour utilisation en laboratoire seulement.⁷²

Deux autres fabricants, Merlin Biomedical & Pharmaceutical et BioChem ImmunoSystems inc., ont déposé des demandes d'homologation de trousses de dépistage rapide des VIH-1 et 2 pour utilisation aux points de services. Des essais cliniques sont effectués avec ces instruments pour évaluer leur sûreté et leur efficacité. L'approbation canadienne d'au moins une de ces trousses est attendue au début de l'année 2000.

Au moment où nous complétons le présent document, Santé Canada n'a pas reçu de demande de licence pour la vente de trousses de test du VIH pour le « test à domicile » et n'a considéré que l'homologation de trousses de test rapide pour utilisation aux « points de services ».⁷³ Il est clair que le spectre d'accessibilité de trousses de test du VIH pour usage personnel à l'extérieur d'un contexte adéquat de soins de santé soulève de grandes inquiétudes. Cependant, même l'éventualité de restreindre les trousses de dépistage rapide du VIH à un usage aux « points de services » soulève des questions juridiques et éthiques complexes qui devraient être abordées, dans les décisions qui affectent le droit et les politiques du Canada. Nous examinons ces considérations ci-après.

Santé Canada n'a pas reçu de demande de licence pour la vente de trousses de test du VIH pour le « test à domicile » et n'a considéré que l'homologation de trousses de test rapide pour utilisation aux « points de services ».

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ *Ibid.*

⁷² Santé Canada (Programme des produits thérapeutiques) – Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH, procès-verbal de la conférence téléphonique du 9 juillet 1998, à <www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgpps/therapeut/htmlfrn/advcommm_eachiv.html>.

⁷³ Entretien personnel avec D. Lepine, Bureau des matériels médicaux, Santé Canada, 14 février 2000.



Cadre de réglementation

L'approbation pour la vente d'instruments médicaux

Exigences en matière d'homologation

La Loi [fédérale] sur les aliments et drogues⁷⁴ (L.A.D.) et le *Règlement sur les instruments médicaux*⁷⁵ (R.I.M.) pris en application de cette loi régissent l'homologation de la vente et la vente d'instruments médicaux au Canada. L'administration de la loi et du règlement incombe au ministre fédéral de la Santé.⁷⁶ Les tribunaux ont statué que cette réglementation des instruments médicaux relevait de la compétence constitutionnelle du gouvernement fédéral.⁷⁷

Dans la loi, le mot « instrument » est défini comme tout article ou instrument fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir au diagnostic d'une maladie.⁷⁸ Le règlement s'applique à la vente des instruments médicaux et à la publicité en vue de leur vente, de même qu'à l'importation de ceux-ci en vue de la vente ou de leur utilisation à l'égard de particuliers, autre que l'importation à des fins personnelles.⁷⁹ Ces textes énoncent un certain nombre de règles pour la classification d'instruments médicaux en quatre catégories définies en fonction du degré de risque que pose l'instrument. Les trousse de test rapide de dépistage du VIH sont des « instruments diagnostiques *in vitro* » au sens du Règlement.⁸⁰ Santé Canada classe ces instruments dans la classe IV, c'est-à-dire la catégorie d'instruments qui posent le risque le plus élevé.⁸¹ Signalons qu'un instrument médical de classe IV n'a jamais été homologué au Canada pour être utilisé aux points de service.⁸²

Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical de classe IV, ou d'en faire la publicité, sauf si le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation.⁸³ Le fabricant doit présenter au ministre de la Santé une demande d'homologation d'un instrument médical.⁸⁴ En vertu du *Règlement*

⁷⁴ L.R.C. (1985), ch. F-27, art. 1.

⁷⁵ DORS/98-282.

⁷⁶ L.A.D. art. 2 (« ministre », « ministère »)

⁷⁷ R c. *Wetmore*, [1983] 2 R.C.S. 284.

⁷⁸ L.A.D. art. 2 (« instrument »)

⁷⁹ R.I.M. art. 2.

⁸⁰ R.I.M. art. 2 (« instrument diagnostique *in vitro* », « trousse d'essai »); Santé Canada (Bureau des matériels médicaux). *Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments [de diagnostic in vitro]* (ébauche), 24 avril 1998, disponible à <<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrm/guidmd.html>>.

⁸¹ R.I.M., annexe I, partie 2, règle 2(a).

⁸² Carballo M., Bureau des matériels médicaux (Santé Canada), *Atelier sur le test rapide de dépistage du VIH*, 21- 22 janvier 2000, Toronto.

⁸³ R.I.M. art. 26-27.

⁸⁴ R.I.M. art. 32.

sur les instruments médicaux, le fabricant doit « veiller à ce que l'instrument médical satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité » énoncées dans le règlement et « conserver des preuves tangibles » permettant d'établir ce fait,⁸⁵ avant qu'une homologation d'un instrument médical puisse être délivrée.⁸⁶ Les exigences en matière de sûreté et d'efficacité comprennent notamment les dispositions suivantes ayant trait aux trousse de test rapide de dépistage du VIH :

- Le fabricant doit identifier les risques inhérents à l'instrument, éliminer ces risques si cela est possible ou les réduire dans la mesure du possible, prévoir les mesures de protection indiquées contre ces risques et fournir des renseignements concernant les risques résiduels.⁸⁷
- « L'instrument médical ne doit pas compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, lorsqu'il sert aux états pathologiques, fins ou utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté, sauf dans la mesure où ses effets nocifs possibles constituent un risque acceptable au regard des avantages pour les patients et compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sûreté. »⁸⁸
- Dans des conditions d'utilisation normales, les caractéristiques et le rendement de l'instrument ne doivent pas se dégrader au point de compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes. Pareillement, le transport et les conditions d'entreposage de l'instrument médical ne doivent pas nuire à son rendement ni à ses caractéristiques (compte tenu des instructions et des renseignements fournis par le fabricant à cet égard).⁸⁹
- L'instrument médical doit être conçu, fabriqué et emballé de façon à réduire au minimum les risques pour les patients, utilisateurs ou autres personnes que présentent des dangers raisonnablement prévisibles, notamment la présence de contaminants ou de résidus chimiques ou microbiens et les fuites ou les infiltrations de liquides.⁹⁰
- L'instrument médical de mesure doit être conçu de façon que les mesures soient conformes aux limites de tolérance indiquées pour les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.⁹¹

Le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada est chargé de veiller à ce que les instruments médicaux satisfassent aux « exigences en matière de sûreté et d'efficacité » avant leur homologation pour la vente. L'évaluation, par Santé Canada, de la sûreté et de l'efficacité se limite à une évaluation du rendement technique de l'instrument; toutefois, les organismes fédéraux de réglementation « obligent les fabricants de [trousse de] tests destinés aux centres de soins à soumettre leurs données aux consommateurs afin de déterminer leur efficacité lorsqu'ils sont utilisés par des usagers non spécialistes, qui suivent, sans aide, les instructions sur l'emballage. Les non-spécialistes devraient être représentatifs des utilisateurs à qui le test est destiné. »⁹² Toutefois, Santé Canada estime que « le *Règlement sur les instruments médicaux* (R.I.M.) ne permet pas d'évaluer ces instruments en fonction de l'impact de leur administration aux clients sur les méthodes actuelles de counselling ou sur les aspects d'ordre psychosocial ou autre. »⁹³

Le ministre de la Santé *doit* refuser de délivrer une homologation si l'instrument ne satisfait pas aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité,

L'évaluation, par Santé Canada, de la sûreté et de l'efficacité se limite à une évaluation du rendement technique de l'instrument.

⁸⁵ R.I.M. art. 9.

⁸⁶ R.I.M. art. 36(1).

⁸⁷ R.I.M. art. 10.

⁸⁸ R.I.M. art. 11.

⁸⁹ R.I.M. art. 13, 14.

⁹⁰ R.I.M. art. 16.

⁹¹ R.I.M. art. 19.

⁹² Santé Canada (Programme des produits thérapeutiques), Comité consultatif d'experts sur les thérapies du VIH, *Procès-verbal de la téléconférence du 9 juillet 1998*, disponible à : <www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/advcomm_eachiv.html>.

⁹³ Santé Canada (Bureau des matériels médicaux), *supra*, note 6 à la p. 3.

ou si les renseignements fournis sont insuffisants pour lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.⁹⁴ Le ministre *peut* refuser de délivrer une homologation si le fabricant ne se conforme pas aux dispositions applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* ou avec le *Règlement sur les instruments médicaux* (y compris les exigences en matière d'étiquetage énoncées ci-dessous).⁹⁵

Lorsqu'il délivre une homologation d'instrument médical, Santé Canada peut l'assortir de conditions concernant « les essais à effectuer à l'égard de l'instrument pour veiller à ce que celui-ci satisfasse toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité » et « l'obligation de soumettre le protocole d'essai et les résultats de ces essais »⁹⁶ Ces conditions peuvent être modifiées pour tenir compte de tout fait nouveau concernant l'instrument.⁹⁷ Le fabricant titulaire de l'homologation doit se conformer aux conditions de celle-ci.⁹⁸

Si une « modification importante » est apportée à un instrument médical, il faut demander et obtenir une modification de l'homologation.⁹⁹ On entend par « modification importante », « toute modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical », y compris toute modification de « l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire. »¹⁰⁰ Elle peut également comprendre les modifications à l'étiquetage. « Les modifications à l'étiquetage prévues pour permettre à un instrument normalement acheté par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé ou d'être acheté par le grand public sont considérées importantes et nécessitent une demande d'homologation modifiée. »¹⁰¹

Exigences en matière d'étiquetage

Le *Règlement sur les instruments médicaux* comprend des exigences sur l'étiquetage de ces instruments.¹⁰² Ce règlement est pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui donne au cabinet fédéral le pouvoir de prendre des règlements sur :

l'étiquetage et l'emballage ainsi que l'offre, la mise à l'étalage et la publicité, pour la vente [...] d'instruments, [...] et *la vente ou les conditions de vente de tout ... [instrument]*, afin d'empêcher que l'acheteur ou le consommateur [de l'instrument] ne soit trompé sur [...] son efficacité, l'usage auquel il est destiné, [...] sa nature, sa valeur, [...] ses avantages ou sa sûreté ou de prévenir des risques pour la santé de ces personnes;

enjoindre aux personnes qui vendent [...] des instruments de tenir les livres et registres [que le cabinet] juge nécessaires pour l'application et l'administration judiciaires de la présente loi et de ses règlements.¹⁰³

La définition du mot « étiquette », dans la *Loi sur les aliments et drogues*, est suffisamment large pour comprendre tout « [...] encart, [...] dépliant ou [...] feuillet [...] dans l'emballage » qui accompagne l'instrument.¹⁰⁴ Santé Canada affirme que « les notices sont essentielles pour la plupart des instruments diagnostiques *in vitro*. »¹⁰⁵

Le Règlement interdit l'importation ou la vente d'instruments médicaux qui ne sont pas accompagnés d'une étiquette qui porte certains renseignements comme le nom de l'instrument, les nom et adresse du fabricant, le numéro de

⁹⁴ R.I.M. art. 38(2).

⁹⁵ R.I.M. art. 38(1).

⁹⁶ R.I.M. art. 36(2).

⁹⁷ R.I.M. art. 36(3).

⁹⁸ R.I.M. art. 36(4).

⁹⁹ R.I.M. art. 34, 26-27.

¹⁰⁰ R.I.M. art. 1 (« modification importante »); Santé Canada (Bureau des matériels médicaux). Directive sur l'interprétation d'une modification importante, 9 novembre 1998. Disponible à <<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/guidmd.html>>

¹⁰¹ Document d'orientation, à la p. 16.

¹⁰² R.I.M. art. 21; Santé Canada (Bureau des matériels médicaux). Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*, annexes (avec appendices) (ébauche) 11 janvier 1999, disponible Directive sur l'interprétation d'une modification importante, 9 novembre 1998. Disponible à <<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/guidmd.html>>.

¹⁰³ L.A.D. art. 30(1)(b), (f) [italiques ajoutés].

¹⁰⁴ L.A.D. art. 2 (« étiquette »); Santé Canada (Bureau des matériels médicaux). Guide sur l'étiquetage des instruments médicaux, *supra*, note 102 à la p. 4.

¹⁰⁵ Santé Canada (Bureau des matériels médicaux). Guide sur l'étiquetage des instruments diagnostiques *in vitro* (Ébauche), 19 juin 1998, à la p. 7. Disponible à Directive sur l'interprétation d'une modification importante, 9 novembre 1998. Disponible à <<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/guidmd.html>>.

contrôle, la date de péremption de l'instrument, les conditions d'entreposage particulières de l'instrument, le cas échéant. L'étiquette doit également mentionner (à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur) les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation.

L'étiquette doit également indiquer le « mode d'emploi » si ce dernier est nécessaire pour que l'instrument soit utilisé de façon efficace et en toute sécurité. Le « mode d'emploi » d'un instrument médical s'entend de « tous les renseignements relatifs aux procédés recommandés pour obtenir le rendement optimal de l'instrument médical. »¹⁰⁶ Aux fins de l'homologation des instruments médicaux, Santé Canada fait la distinction entre l'utilisation en laboratoire et l'utilisation par un professionnel. L'utilisation d'une trousse d'essai par un professionnel de la santé qui dispense des soins à un patient est également qualifiée d'administration des tests « au lieu où sont donnés les soins ». Le Règlement définit le professionnel de la santé comme toute « personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé ».¹⁰⁷ En langage juridique, l'instrument utilisé à l'extérieur d'un laboratoire est défini comme un « instrument diagnostique clinique *in vitro* », ce qui comprend l'utilisation au domicile ou les tests aux points de service (par ex., dans une pharmacie, le cabinet d'un professionnel de la santé ou au chevet d'un malade).¹⁰⁸

Pour ce qui est de l'étiquetage, Santé Canada affirme également que la notice devrait clairement indiquer l'utilisation ou les utilisations visées de l'instrument, notamment :

L'indication si l'instrument est destiné pour être utilisé dans des laboratoires cliniques, d'autres lieux de prestation de soins ou à domicile. Nota : La section de la notice précisant les limites devrait mentionner toute formation particulière requise pour exécuter le test ou l'utiliser.¹⁰⁹

La notice devrait également indiquer toute qualification nécessaire du personnel qui exécute le test ou qui en interprète les résultats de même que les facteurs à considérer dans l'interprétation de ces résultats.¹¹⁰ Santé Canada indique en outre que « dans certains cas, il sera peut-être nécessaire de réaliser un marché-test [sic] sur l'étiquetage de l'instrument. »¹¹¹

Il ne faut pas négliger l'importance de veiller au respect des exigences en matière d'étiquetage et, ce qui est peut-être plus important encore, de surveiller les documents de mise en marché rédigés par les fabricants. Aux États-Unis, on a pu constater que certains fabricants ou vendeurs sont disposés à faire une mise en marché tout à fait contraire à l'éthique (et illégale) d'instruments non homologués. Dans au moins quatre dossiers différents, des organismes fédéraux de réglementation ont porté des accusations pour avoir faussement présenté l'exactitude d'un test du VIH,¹¹² et la FDA (agence américaine des aliments et drogues) a affirmé que plus d'une douzaine de trousse de test de dépistage du VIH à domicile étaient actuellement annoncés dans Internet,¹¹³ alors qu'une seule de ces trousse vendues aux États-Unis avait été homologuée par la FDA pour la vente. Pareillement, comme on l'a déjà recommandé au Canada, les notices rédigées par les fabricants doivent insister sur l'importance d'un counselling pré-test et post-test adéquat.¹¹⁴

Le Règlement définit le professionnel de la santé comme toute « personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé ».

¹⁰⁶ R.I.M. art. 1 (« mode d'emploi »).

¹⁰⁷ R.I.M. art. 2 (« professionnel de la santé »).

¹⁰⁸ R.I.M. art. 2 (« instrument diagnostique clinique *in vitro* »).

¹⁰⁹ Santé Canada (Bureau des matériels médicaux), *supra*, note 105.

¹¹⁰ *Ibid.* à la p. 13.

¹¹¹ *Ibid.* à la p. 17.

¹¹² « FTC shuts down Internet supplier of inaccurate HIV tests », *Reuters Medical News*, 20 janvier 2000, disponible à <www.medscape.com/reuters>; Federal Trade Commission, Media release: « FTC charges second Internet marketer with misrepresenting accuracy of HIV tests », 1^{er} décembre 1999, disponible à <www.ftc.gov>; Federal Trade Commission & Food and Drug Administration, Media release: « FTC and FDA warn consumers about ineffective and unapproved HIV test kits; announce joint law enforcement actions », 17 novembre 1999, disponible à <www.ftc.gov>; FDA Media release: « Business sentenced to over five years for selling bogus HIV-testing kits », 17 février 1999, disponible à <www.fda.gov/oashi/aids/greene.html>; « FDA Warning letters issued for unapproved HIV test kits », liste sommaire affichée le 22 novembre 1999 à <www.fda.gov/oashi/aids/testwarn.html>.

¹¹³ Richwine L., « US warns about HIV tests sold on Internet », *Reuters NewsMedia*, 18 juin 1999, disponible à <www.aegis.com/news/re/1999/RE990609.html>.

¹¹⁴ Peterkin, *supra*, note 3.

Toutefois, il est tout aussi préoccupant de constater le langage imprécis et trompeur sur la fonction et l'efficacité des trousses de test rapide de dépistage, ce qui n'est pas rare dans la mise en marché de tels instruments – en particulier les promesses selon lesquelles les tests rapides peuvent donner « des résultats fiables en quelques minutes » ou du genre « apprenez tout de suite votre état sérologique VIH », tout en ne mentionnant qu'au passage et généralement de façon beaucoup moins visible le besoin de tests supplémentaires de confirmation. Même si les dispositions actuelles du *Règlement sur les instruments médicaux* en matière d'étiquetage devraient suffire pour régler ces questions, l'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues* permettrait de conférer des pouvoirs réglementaires supplémentaires (si nécessaire).

Conformité et application de la réglementation

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit d'étiqueter ou de vendre des instruments - ou d'en faire la publicité « d'une manière fautive, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, [...] leur efficacité [ou] l'usage auquel ils sont destinés. »¹¹⁵ Dans la définition du mot « vente », est assimilé à l'acte de vendre le fait de distribuer.¹¹⁶ L'instrument qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir à cette interdiction portant sur l'étiquetage trompeur.¹¹⁷

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir des dossiers sur les problèmes qui lui ont été signalés au sujet des caractéristiques de rendement ou de la sûreté de l'instrument (y compris les plaintes des consommateurs) et les mesures prises à la suite de ces problèmes.¹¹⁸ Cette exigence de tenir des dossiers ne s'applique pas au détaillant d'un instrument (même si la plupart des gens seraient d'avis qu'un détaillant, suivant l'acception courante de ce terme, fait de la « distribution ») ou à un « établissement de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne »¹¹⁹ Un « établissement de santé » est défini comme un « établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. »¹²⁰

En outre, le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun établir et mettre en œuvre des procédures écrites leur permettant d'effectuer, de façon efficace et en temps opportun, une enquête sur les problèmes signalés et le rappel de l'instrument.¹²¹

Le fabricant et l'importateur d'un instrument médical doivent chacun présenter au ministre de la Santé un rapport préliminaire et un rapport final sur tout incident qui s'est produit (au Canada ou à l'étranger) relativement à un instrument vendu au Canada dont ils ont connaissance et qui est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux et qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.¹²²

La Loi confère également au ministre de la Santé ou aux inspecteurs qu'il désigne le pouvoir de mener des enquêtes sur d'éventuelles contraventions à la Loi ou au *Règlement*.¹²³ Quiconque contrevient à la Loi ou au *Règlement sur les instruments médicaux* (y compris les exigences en matière d'étiquetage, le

¹¹⁵ L.A.D. art. 20(1).

¹¹⁶ L.A.D. art. 2 (« vente »).

¹¹⁷ L.A.D. art. 20(2).

¹¹⁸ R.I.M. art. 57(1).

¹¹⁹ R.I.M. 57(2).

¹²⁰ R.I.M. art. 1 (« établissement de santé »).

¹²¹ R.I.M. art. 58.

¹²² R.I.M. art. 59-62.

¹²³ L.A.D. art. 22-29.

défaut de signaler des problèmes, etc.) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

- par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de cinq cents dollars et un emprisonnement maximal de trois mois, ou l'une de ces peines et, en cas de récidive, une amende maximale de mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines;
- par mise en accusation, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines.¹²⁴

Le ministre de la Santé a également le pouvoir de suspendre l'homologation d'un instrument médical s'il a des « motifs raisonnables » de croire que le fabricant a enfreint le règlement (y compris les exigences en matière d'étiquetage) ou toute disposition applicable de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou ne s'est pas conformé aux conditions de l'homologation.¹²⁵

La réglementation de l'usage d'instruments médicaux aux points de services

La question de savoir si les trousse de dépistage rapide finiront par être achetées ou non, et comment leur usage sera réglementé (directement ou indirectement), relève de la compétence des gouvernements provinciaux/territoriaux. Il est « généralement admis que les provinces ont la compétence exclusive en matière d'assurance et de la fourniture de biens et de services de santé en vertu de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Pareillement, il est bien établi qu'il ne relève pas des compétences constitutionnelle du gouvernement fédéral de réglementer directement l'assurance et la fourniture des biens et des services de santé. » [trad.]¹²⁶

Chaque gouvernement provincial/territorial a plusieurs lois et règlements applicables aux divers aspects des tests du VIH, notamment les tests rapides de dépistage. Par exemple, les lois provinciales/territoriales énoncent en termes larges les pouvoirs et les devoirs des ministres de la Santé pour prendre des mesures afin de protéger et promouvoir la santé de la population. Les lois sur la santé publique de chaque province ou territoire (complétées par des règlements dans plusieurs cas) énoncent les devoirs et les pouvoirs des autorités de santé publique relativement au contrôle des maladies transmissibles et les obligations relatives à la déclaration du sida ou des résultats positifs de tests du VIH.¹²⁷ Les lois et les règlements régissant les régimes provinciaux d'assurance-santé déterminent quels services de santé sont payés par le gouvernement et sont donc offerts gratuitement à tous les résidents admissibles de la province ou du territoire.

Pareillement, la réglementation des métiers et des professions (y compris l'exercice des professions de la santé) relève de la compétence constitutionnelle des provinces.¹²⁸ En vertu de cette attribution constitutionnelle des pouvoirs, les gouvernements des provinces ont édicté des lois qui établissent les critères généraux régissant les divers professionnels de la santé.¹²⁹ Toutefois, comme le fait remarquer un auteur : « [H]istoriquement, les gouvernements des provinces ont généralement choisi de ne pas s'ingérer dans la prise de décision par les médecins et ils ont délégué la responsabilité de réglementation à la profession elle-même [...]. L'autoréglementation

¹²⁴ L.A.D. art. 31. Toute poursuite doit être intentée dans les deux ans après le signalement de l'infraction à Santé Canada : art. 32.

¹²⁵ R.I.M. art. 40.

¹²⁶ Flood C., « The Structure and Dynamics of Canada's Health Care System », dans Downie J., Caulfield T. (éd.), *Canadian Health Law and Policy*, Butterworths, Toronto, 1999, p. 12. Pour cette proposition, voir : *Reference Re Employment and Social Insurance Act*, [1936] R.C.S. 427 à la p. 451; *R. c. Schneider*, [1982] 2 R.C.S. 112 à la p. 137; *Eldridge c. British Columbia (AG)* (1997), 151 D.L.R. (4^e) 577 aux p. 595-596.

¹²⁷ *Communicable Diseases Act*, R.S.N. 1990, ch. C-26; *Health Act*, R.S.B.C. 1996, c. 179; *Loi sur la Santé*, L.R.N.-B. 1990, ch. H-2; *Health Act*, R.S.N.S. 1989, ch. 195 et ses modifications; *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, L.R.O. 1990, ch. H.7 et ses modifications; *Public Health Act*, R.S.A. 1984, ch. P-27.1 et ses modifications; *Loi sur la protection de la santé publique*, L.R.Q., ch. P-35 et ses modifications; *Public Health Act*, R.S.N.W.T. 1990, ch. P.12; *Public Health Act*, R.S.P.E.I. 1988, ch. P-30; *Loi sur la santé publique*, R.S.Y. 1986, ch. 136; *The Public Health Act*, R.S.S. 1994, ch. P-37.1; *Loi sur la santé publique*, L.R.M. 1987, ch. P210 et ses modifications.

¹²⁸ *Loi constitutionnelle de 1867* (R.-U.), 30 & 31 Vict., ch. 3, reproduit dans L.R.C. (1985), app. II, n° 5.

¹²⁹ Par exemple : *Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées*, L.O. 1991, ch. 18; *Health Professions Act*, R.S.B.C. 1990, ch. 50; *Health Disciplines Act*, R.S.A. 1980, ch. H-3.4; *Professional and Occupational Associations Registration Act*, S.A. 1985, ch. P-18.5; *Nursing Profession Act*, S.A. 1983, ch. N-14.5; *Registered Nurses Act*, R.S.N. 1990, ch. R-9; *The Registered Nurses Act*, 1988, S.S. 1988-89, ch. R-12.2; *The Medical Profession Act*, 1981, S.S. 1980-81, ch. M-10.1; *Medical Practitioners Act*, R.S.B.C. 1996, ch. 285; *Nurses (Registered) Act*, R.S.B.C. 1996, ch. 335; *Loi sur les infirmières et infirmiers*, L.O. 1991, ch. 32; *Medical Profession Act*, R.S.A. 1980, ch. M-12.

Des procédures disciplinaires professionnelles, une action au civil ou une poursuite pénale pourraient être intentées pour sanctionner la mauvaise utilisation d'un instrument médical homologué.

professionnelle demeure le principal mécanisme employé dans le régime canadien pour assurer la qualité des services de santé fournis. » [trad.]¹³⁰

Les régimes d'autoréglementation sont créés par des lois provinciales qui délèguent des fonctions de réglementation à une profession. Cette délégation de pouvoir est généralement faite à un organisme créé par la loi et qui est spécialement chargé de la protection du public; cet organisme peut être appelé « collège », « association », « conseil », « corporation » ou « ordre ». La loi qui délègue les fonctions de réglementation et qui énonce les responsabilités connexes peut être une loi autonome (c'est-à-dire qui s'applique à une profession en particulier) ou il peut s'agir d'une loi générale qui établit des organismes d'autoréglementation pour un certain nombre de professions de la santé dans un cadre commun [...]. On confie aux professions de la santé qui se réglementent elles-mêmes la responsabilité d'établir des normes de pratique, des directives et des codes de déontologie pour leurs membres, par l'adoption de règlements ou de politiques.¹³¹

Les codes de déontologie, de même que les directives et politiques émises aux professionnels de la santé par les corporations professionnelles ou par les organismes de réglementation, établissent une norme de pratique médicale acceptable. Les organismes de réglementation professionnelle ont généralement le pouvoir de discipliner les membres de la profession qui commettent des fautes professionnelles ou qui font preuve d'incompétence dans l'exercice de leur profession. En plus des procédures disciplinaires, la réglementation de la conduite des professionnels de la santé se fait principalement par l'effet dissuasif apparent de la responsabilité éventuelle au civil fondée sur la *négligence* (c'est-à-dire l'exercice de la profession en deçà de la norme de diligence acceptable), les *coups* (pour avoir fait des interventions médicales sans le consentement éclairé du patient) ou sur d'autres causes d'action prévues par la loi ou reconnues en *common law* (selon la nature de la conduite reprochée, par exemple, d'avoir manqué à l'obligation de garder le secret professionnel sans y avoir été autorisé par la loi). Le professionnel pourrait également être reconnu coupable de *voies de fait* pour avoir posé un acte médical (par ex. l'administration d'un test du VIH) sans le consentement éclairé du patient. Selon les circonstances - par exemple l'administration d'un test du VIH sans le consentement éclairé du patient - des procédures disciplinaires professionnelles, une action au civil ou une poursuite pénale pourraient être intentées pour sanctionner la mauvaise utilisation d'un instrument médical homologué.

¹³⁰ Flood, *supra*, note 126 à la p. 39.

¹³¹ McNamara L., Nelson E., « Regulation of Health Care Professionals », dans Downie et Caulfield (éd.), *supra*, note 126 aux p. 69-70.



Avantages potentiels de l'usage du dépistage rapide du VIH aux points de services

On a avancé que les bénéfices possibles de l'utilisation du dépistage rapide du VIH aux points de services pourraient être :

- la satisfaction du client peut être améliorée car il peut recevoir son résultat plus rapidement;
- les trousse de test rapide sont plus faciles et sécuritaires d'emploi;
- les gens auraient la possibilité de choisir entre le test conventionnel et le test rapide – ce qui représenterait un gain d'autonomie;
- plus de gens recevraient leur résultat car ils n'auraient pas besoin de revenir pour le résultat et le counselling post-test;
- l'accès au dépistage du VIH pourrait être accru; et
- l'acceptation du test du VIH pourrait être améliorée.

Il a par ailleurs été affirmé que le dépistage rapide

- pourrait permettre aux femmes qui n'ont pas reçu de soins prénatals ou dont l'état sérologique au VIH n'est pas connu à la phase de travail de subir un dépistage pendant cette phase et, pour celles qui recevraient un résultat de dépistage positif, d'amorcer des mesures de prévention qui peuvent réduire le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant; et
- pourrait procurer plus d'information pour les décisions au sujet de la prophylaxie post-exposition (PPE).

Dans ce chapitre, nous explorerons de manière critique ces avantages potentiels.

Plusieurs clients préfèrent une procédure de test rapide qui donne un résultat le jour même, plutôt que la procédure conventionnelle actuelle qui nécessite une deuxième visite.

Satisfaction accrue des patients et des fournisseurs, à l'égard du test

Résultat plus rapide

On trouve des données, notamment d'études américaines, indiquant que plusieurs clients préfèrent une procédure de test rapide qui donne un résultat le jour même, plutôt que la procédure conventionnelle actuelle qui nécessite une deuxième visite.

- En 1996, des chercheurs qui ont évalué l'utilisation d'un test de dépistage rapide du VIH dans un hôpital de la ville de New York qui dessert des patients d'une population à prévalence élevée du VIH ont conclu que « les tests rapides offrent aux patients et aux fournisseurs des avantages qui peuvent améliorer l'acceptation des programmes de counselling et de test ».¹³²
- Une étude américaine de 1997 évaluant l'utilisation locale du test de dépistage rapide du VIH dans un site public de test a mesuré que 92% des clients interrogés aimaient à recevoir leur résultat de test le jour même et que 89% comprenaient la signification de ce résultat. De ceux qui avaient déjà passé le test, 88% ont dit préférer le test rapide.¹³³
- À la [US] National HIV Prevention Conference de 1999, des chercheurs ont rapporté les résultats d'un sondage sur les préférences à l'égard du counselling et du test parmi 460 répondants recrutés dans un service d'échange de seringues, une clinique pour les MTS et des clubs sexuels pour les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes. On demandait aux répondants leurs préférences entre diverses alternatives aux tests sanguins actuels. Le test rapide était préféré par 25% des répondants, se classant premier parmi les options offertes.¹³⁴

Les données canadiennes à ce chapitre sont cependant rares. En 1997, des chercheurs ont effectué un sondage informel auprès de 159 participants du projet Vanguard, une étude continue sur les taux d'infection à VIH et les facteurs de risque parmi des jeunes gais et bisexuels de la région de Vancouver. Quarante-deux p. cent des participants au projet ont répondu à ce sondage. Parmi les répondants, 82% étaient en faveur de l'idée de test rapide et 67% se sont dit prêts à contribuer aux essais sur la précision des trousses. En dépit des inquiétudes exprimées, « la plupart étaient d'avis que le test rapide inciterait plus de gens à passer le test, car cela allégerait l'anxiété de la période d'attente de deux semaines ».¹³⁵ Les résultats sur les préférences de patients et de fournisseurs relevées par une récente étude du British Columbia Centre for Disease Control au sujet du test rapide et du counselling n'étaient pas encore accessibles au moment de terminer le présent document. Cependant, certains des fournisseurs qui ont participé à l'étude ont rapporté, dans leurs propos à l'atelier national sur le dépistage rapide aux points de services tenu en janvier 2000, que plusieurs participants préféreraient le dépistage rapide au test conventionnel, et que les fournisseurs étaient généralement à l'aise dans son administration.¹³⁶ Puisque très peu des participants à l'étude ont reçu un résultat positif au dépistage, cependant, l'étude ne procure pas assez d'information sur l'expérience des participants liée à la réception d'un résultat préliminaire positif qui doit être confirmé, ni sur l'aisance des fournisseurs à annoncer un tel résultat. De plus, un facteur était bien différent de la situation

¹³² Irwin K. et coll., « Performance characteristics of a rapid HIV antibody assay in a hospital with a high prevalence of HIV infection », *Annals of Internal Medicine*, 1996, 125(6) : 471-475.

¹³³ Kassler et coll., *supra*, note 66.

¹³⁴ Spielberg F. et coll., « "By All Means Necessary:" HIV Counseling and Testing Preferences Among Individuals at High Risk », [US] National HIV Prevention Conference, 1999, abrégé 421.

¹³⁵ Martindale S., « High Demand for Rapid HIV Testing Among Young Gay and Bisexual Men », dans *Final Program & Abstract Book*, AIDS Impact International Conference on the Biopsychosocial Aspects of HIV Infection, Ottawa, 15-18 juillet 1999, p. 25-26.

¹³⁶ Atelier sur le dépistage rapide du VIH aux points de services, organisé par le Réseau juridique canadien VIH/sida, Toronto, 21-22 janvier 2000.

normale : les participants qui recevaient un résultat de dépistage positif avaient le privilège d'obtenir un résultat confirmé deux jours plus tard, ce qui a fort probablement eu un impact important sur leur expérience à ce chapitre – la personne qui devrait attendre la confirmation d'un résultat pendant deux semaines plutôt que deux jours pourrait relater une expérience bien différente.

Il est clair que la période d'attente de deux semaines, dans le cadre de la procédure actuelle, peut être stressante et traumatisante – indépendamment du résultat. Ceci a été confirmé dans une étude ontarienne de 1998 sur l'expérience de subir le test du VIH, où on rapportait que « chez les sujets testés, le sentiment prédominant pendant la période d'attente a été la peur – peur d'un résultat positif et peur de perdre du soutien social à cause d'un résultat positif. »¹³⁷ Tous les sujets de cette étude qui ont subi le test et qui ont parlé de l'étape où l'on va chercher son résultat se rappelaient nettement cette expérience. Tous ont « ressenti une angoisse élevée associée à la durée de l'attente, à l'expérience pré-test ou à leur expérience d'autres tests ». ¹³⁸ Comme l'indique Hoffmaster, « [é]viter cet écueil agonisant et éprouvant serait pour plusieurs personnes un bénéfice considérable. »¹³⁹ Pour certains, néanmoins, il souligne que

le fait de traverser une période aussi difficile pourrait ne pas être dénué de valeur. Ce temps pourrait les inciter à réfléchir à leur mortalité et à évaluer leur vie, à envisager des manières de changer leur comportement, puis à conclure qu'ils ne veulent plus jamais vivre cette expérience.¹⁴⁰

Dans l'ensemble, la possibilité de bénéfice de l'obtention plus rapide du résultat dépend du résultat lui-même :

Pour les individus qui reçoivent un résultat négatif, donc dans la plupart des cas, l'anxiété, l'inquiétude et les craintes peuvent être dissipées plus rapidement. Un réconfort rapide serait un bénéfice, pour ces personnes. Mais pour les individus dont le résultat au test de dépistage est positif, il n'y aurait pas réellement de bénéfice : ils devraient attendre le résultat d'un test de confirmation, en endurant une détresse psychologique et émotionnelle encore plus intense que celle liée à la simple insécurité d'attendre le résultat du test conventionnel.¹⁴¹

Hoffmaster conclut ainsi :

L'évaluation de ce bénéfice potentiel nécessite de l'information sur le nombre de gens, parmi ceux qui subissent le test, qui préféreraient ne pas devoir attendre deux semaines pour recevoir un résultat, sur l'intensité de leur préférence et sur l'expérience de composer avec le résultat positif d'un dépistage qui doit être confirmé. Le nombre joue en faveur du dépistage rapide – plus de gens sont susceptibles de vouloir un résultat rapide et plus de gens recevront un résultat négatif. Néanmoins, l'impact potentiel sur les individus qui recevraient un résultat faussement positif ne doit pas être sous-estimé.¹⁴²

Chez les sujets testés, le sentiment prédominant pendant la période d'attente a été la peur – peur d'un résultat positif et peur de perdre du soutien social à cause d'un résultat positif.

– T. Myers et coll., 1998

¹³⁷ Myers T. et coll., *The HIV Test Experience Study : An Analysis of Test Providers' and Test Recipients' Descriptions and Critical Appraisals of the HIV Antibody Test Experience*, Toronto, University of Toronto, 1998, p. 33, 35.

¹³⁸ *Ibid.*

¹³⁹ Hoffmaster B., « Dépistage rapide du VIH aux points de services – Un commentaire éthique », *infra*, annexe A, p. A4.

¹⁴⁰ *Ibid.*

¹⁴¹ *Ibid.*

¹⁴² *Ibid.*

L'utilisation des trousse de dépistage rapide diminuerait considérablement le nombre de cas où on doit faire une vénipuncture, ce qui conduirait à des bénéfices généraux sur le plan de l'aisance des patients et de la sécurité des professionnels de la santé.

Administration plus facile et plus sûre

Les trousse de dépistage rapide du VIH en instance d'homologation, au Canada, servent à analyser du sang entier : aucune prise de sang par vénipuncture n'est requise; il suffit d'une simple piqûre sur le bout d'un doigt avec une lancette. Advenant l'homologation d'une épreuve de dépistage rapide qui utiliserait la salive ou le fluide oral, cette piqûre ne serait même plus nécessaire. Par conséquent, le processus d'administration d'un dépistage du VIH deviendrait moins effrayant et encore moins douloureux pour la personne testée. Ces techniques sont aussi plus sûres et plus faciles pour les professionnels de la santé et elles diminuent les chances d'exposition professionnelle par des incidents avec des aiguilles.

Dans la plupart des cas, lorsque la sérologie au VIH est la seule qu'on fait et que la personne reçoit un résultat négatif au dépistage, on n'a pas besoin d'un autre prélèvement. Cependant, si la personne a un résultat de dépistage positif, il demeure nécessaire de prélever un échantillon de sang, pour un test de confirmation en laboratoire. Mais l'utilisation des trousse de dépistage rapide réduirait quand même considérablement le nombre de cas où on doit faire une vénipuncture, ce qui conduirait à des bénéfices généraux sur le plan de l'aisance des patients et de la sécurité des professionnels de la santé.

Choix de la procédure de test

Comme le met en relief Hoffmaster, le fait d'avoir le choix entre un test conventionnel et un test rapide

permettrait aux gens d'y aller avec l'option qui convient le mieux à leur préférence et à leur situation, ce qui accroîtrait leur autonomie. Cela pourrait aussi conduire à des décisions mieux fondées : l'individu connaîtrait généralement ses propres valeurs et intérêts mieux que l'intervenant qui lui donne du counselling. Ce dernier aurait toujours la possibilité de conseiller la personne et de faire des recommandations, mais le choix du type de test devrait être laissé au sujet. Si les gens préféraient de loin un type de test, le fait de leur donner le choix et de satisfaire leur préférence serait en soi un bénéfice. Le respect de l'autonomie est une reconnaissance de la valeur intrinsèque du fait de donner des choix aux gens et d'accepter que leurs choix sont en soi valables, sans égard à leur bien-fondé. Et dans la mesure où l'individu qui subit le test serait plus sensible à ses propres attitudes et valeurs, plus conscient de sa propre situation, le respect de son autonomie pourrait conduire à de meilleures décisions.¹⁴³

Plus de gens recevraient le résultat de leur test

Il a déjà été mentionné que « [l]e débat entourant l'utilisation des tests rapides est exacerbé par des données [américaines] montrant que le suivi aux tests du VIH laisse souvent à désirer [...] [C]ependant [...] le suivi au test du VIH est meilleur qu'aux États-Unis, ce qui amoindrit la valeur de cet argument dans le contexte canadien ».¹⁴⁴

¹⁴³ *Ibid.*

¹⁴⁴ Jürgens, *supra*, note 4, p. 128-129.

Données des États-Unis

En procédant à une analyse des chiffres de 1990, aux É.-U., quant aux taux de retour des clients pour recevoir du counselling post-test,¹⁴⁵ Valdiserri et coll., ont constaté que :

- en moyenne, 63% des clients des sites financés par le gouvernement américain retournaient pour recevoir leur résultat de test et le counselling post-test;
- les taux de retour variaient considérablement selon le type de point de services : les plus bas se rencontraient dans les cliniques pour les MTS (42%), les cliniques de planning des naissances (54%) et les unités de tests prénatals et obstétriques (58%); les plus élevés se rencontraient dans les cabinets de médecins (89%), les collèges (87%) et les centres consacrés au test du VIH et au counselling (85%);
- les taux de retour les plus élevés s'observaient parmi les personnes ayant indiqué que la principale raison de leur visite était le test du VIH et le counselling (74%); un taux de retour beaucoup plus faible (44%) s'observait parmi les gens dont la visite avait un autre but;
- le taux de retour était plus élevé parmi les personnes séropositives (82%) que les gens qui avaient un résultat négatif (63%).

Valdiserri et coll. ont conclu que leurs résultats confirmaient des travaux antérieurs à l'effet que les facteurs du sexe, de la race ou ethnicité, de l'âge, du type de point de services, du risque d'exposition autodéclaré, de la raison de la visite et de l'état sérologique au VIH sont tous associés aux taux de retour. Dans leur étude, les variables les plus étroitement associées au retour pour le résultat et le counselling post-test résidaient dans le fait d'être un homme qui déclare avoir eu des rapports sexuels avec le même sexe, et le fait d'être séropositif. D'autres chercheurs ont constaté que les clients jeunes, non blancs, de sexe féminin, séronégatif et qui ne déclaraient pas d'antécédents d'injection de drogue étaient considérablement moins susceptibles de retourner pour le résultat/counselling.¹⁴⁶

Des études américaines plus récentes ont décelé un taux moindre de non-retour pour le résultat, mais on a tout de même constaté qu'un nombre important de gens ne reçoivent pas leur résultat.

Des données de 1995 recueillies dans les cliniques américaines financées par le gouvernement ont montré que 26% des personnes qui avaient un résultat positif au VIH et que 33% de celles qui avaient un résultat négatif n'étaient pas retournées chercher leur résultat.¹⁴⁷ Comme susmentionné,¹⁴⁸ des chercheurs des CDC ont établi à partir de ces données des projections selon lesquelles l'utilisation de tests de dépistage rapide dans tous ces services aurait permis d'annoncer le résultat à 7 874 personnes séropositives de plus et à 581 308 personnes séronégatives de plus; et on aurait donné des résultats faux positifs à quelque 10 376 personnes qui auraient subi le dépistage. Ces projections ont conduit le US Public Health Service à modifier sa recommandation de longue date à l'effet de ne pas donner le résultat d'un test de dépistage du VIH avant de recevoir la confirmation : il a accordé son appui à l'utilisation de tests rapides dans certaines circonstances.¹⁴⁹ Des chercheurs ont aussi conclu que le potentiel de réduire le nombre de gens qui ne reçoivent pas leur résultat pourrait constituer un bénéfice de l'utilisation des tests de dépistage du VIH.¹⁵⁰ En particulier, ils ont avancé la possibilité d'une « utilisation ciblée des tests

¹⁴⁵ Valdiserri R.O. et coll., « A study of clients returning for counseling after HIV testing : implications for improving rates of return », *Public Health Reports*, 1993, 108 : 12-18.

¹⁴⁶ Nelson A. et coll., « Failures and delays in returning for HIV test results at publicly-funded clinics, US, 1989-1990 », International Conference on AIDS 1991, abrégé MC 3342 (affiche); Ginsberg M.M., « Effectiveness of voluntary HIV antibody testing provided at a clinic treating sexually transmitted diseases », Vth International Conference on AIDS 1989, abrégé MAP 62 (affiche); Kappes R et coll., « Tailoring HIV pre-test counseling in sexually transmitted disease (STD) clinics according to anticipated non-return rates in subcategories of patients », Vth International Conference on AIDS 1990, abrégé SC 676 (affiche); Rugg D. et coll., « Failure to return for HIV test result : a second look at determinants », Vth International Conference on AIDS 1989, abrégé E717 (affiche).

¹⁴⁷ CDC, Update, *supra*, note 2; Kassler et coll., *supra*, note 66.

¹⁴⁸ Voir *supra*, la partie intitulée « Réexamen de la pratique en matière de counselling et de test du VIH », à la note 70.

¹⁴⁹ Branson B.M., « Rapid test strategies for HIV testing », 5^e CROI 1998, 232 (abrégé S13).

¹⁵⁰ Golden M.R. et coll., « Failure to return for HIV post-test counseling (PTC) among HIV-positive Baltimore STD clinic patients : risk factors and trends », *International Conference on AIDS 1996*, 11(2) : 475 (abrégé Pub.C.1244), AIDSLINE MED/96925684; Tao G., Kassler W.J., Branson B.M., Cohen R.A., « Rates of receiving the result of an HIV test : data from the US National Health Interview Survey », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 1065 (abrégé 60354), AIDSLINE ICA 12/98408603; Kelen G.D. et coll., « Emergency department-based HIV screening and counseling : experience with rapid and standard serologic testing », *Annals of Emergency Medicine*, 1999, 33(2) : 147-55 (MED/99122818); Kelen G.D. et coll., « Evaluation of two rapid screening assays for the detection of human immunodeficiency virus-1 infection in emergency department patients », *American Journal of Emergency Medicine*, 1991, 9(5) : 416-420; Molitor F. et coll., « Predictors of failure to return for HIV test result and counseling by test site type », *AIDS Education and Prevention*, 1999 (février), 11(1) : 1-13; Tao G. et coll., « Rates of receiving HIV test results : data from the US National Health Interview Survey for 1994 and 1995 », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 1999, 22 : 395-400.

La situation du Canada pourrait être autre – on ne devrait pas se fier aux données américaines sur les taux de « non-retour » pour formuler la politique canadienne sur le dépistage rapide du VIH.

rapides » dans les populations où l'on observe des taux élevés de non-retour pour le résultat,¹⁵¹ et/ou à titre de stratégie de counselling localisée, pour réduire le non-retour.¹⁵²

À la fin de 1999, les chercheurs des CDC ont rapporté qu'environ 13% de tous les adultes testés au É.-U. en 1994-1995 n'avaient pas reçu leur résultat de test; ils en ont conclu une fois de plus que ceci indique un besoin de stratégies alternatives pour améliorer le taux de retour, notamment grâce au dépistage rapide pour pouvoir donner un résultat sur-le-champ.¹⁵³

Données du Canada

Cependant, la situation du Canada pourrait être autre – on ne devrait pas se fier aux données américaines sur les taux de « non-retour » pour formuler la politique canadienne sur le dépistage rapide du VIH. Comme l'indique Hoffmaster, les données canadiennes sur les taux de non-retour sont sporadiques et en grande partie anecdotiques.¹⁵⁴ Cependant, une étude ontarienne a rapporté, au début des années 90, que plus de 90% des clients de cliniques de test anonyme retournaient chercher leur résultat de test.¹⁵⁵ Plus récemment, des données de cliniques ontariennes de test anonyme ont indiqué que moins de 5% des individus testés pour le VIH échouaient à retourner chercher leur résultat, et que moins de 1% de ceux qui avaient un résultat négatif ne l'apprenaient pas; des données du Nouveau-Brunswick indiquent pour leur part un taux de retour de 97% parmi les utilisateurs du programme de test anonyme de la province; au Québec, le taux de retour aux centres de test anonyme ont varié entre 81,4% et 87,4%, de 1997 à 1999; et en Colombie-Britannique, le pourcentage des résultats positifs qui n'ont jamais été annoncés a varié entre 9% et 14,6%, entre 1995 et 1999.¹⁵⁶ Jürgens avance une explication de cette différence entre les taux canadiens et américains de non-retour :

[L]e fait que tant de gens ne retournent pas chercher le résultat de test du VIH, aux États-Unis, est probablement lié dans une certaine mesure au fait que le test du VIH est pratiqué de manière systématique dans plusieurs cliniques pour les MTS : puisque certains clients de ces cliniques n'avaient pas demandé à ce qu'un test du VIH leur soit administré, il n'est pas étonnant qu'un grand nombre d'entre eux ne retournent pas pour en obtenir le résultat. Les cliniques de test du VIH au Canada ont de meilleurs taux de retour, certainement en partie en raison du fait que le but premier de leurs clients était précisément de subir un test du VIH.¹⁵⁷

Évaluation du bénéfice

Comme nous l'avons mentionné précédemment, la possibilité de réduire le nombre de gens qui ne retournent pas chercher leur résultat de test est perçu comme un atout potentiel majeur de l'introduction du dépistage rapide aux points de services. Outre le fait que le taux de non-retour semble être moins élevé au Canada qu'aux É.-U., quelle importance convient-il d'accorder au fait que, dans le cadre du système actuel de test, certaines personnes ne retournent pas chercher leur résultat? Ceci justifie-t-il de changer la pratique qui consiste à ne donner un résultat que lorsqu'il est confirmé?

¹⁵¹ Golden et coll., *supra*, note 150; Marmor M. et coll., « Rapid versus Standard HIV Testing of Persons at High Risk of HIV Infection », [US] National HIV Prevention Conference 1999, abrégé 692, à <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/conferences/hiv99/abstracts/692.pdf>.

¹⁵² Molitor et coll., *supra*, note 150.

¹⁵³ Tao et coll., *supra*, note 150; « More than 1 in 8 Americans do not receive HIV test results », *Reuters Health Information*, 6 janvier 1999, à <www.ama-assn.org/special/hiv/newsline/reuters>.

¹⁵⁴ Hoffmaster, *infra*, p. A5.

¹⁵⁵ Ministère de la Santé de l'Ontario, Bureau de lutte contre le sida, *Anonymous HIV Testing Evaluation, January 1992 to June 1993*, Toronto, le Ministère, novembre 1994, p. 7; communication personnelle de I. Brophy, ministère de la Santé et des Services à la communauté du Nouveau-Brunswick, 3 mars 2000; communications de Terry Tannenbaum, 9 mars 2000 (QC); et de L. Knowles, 1 mars 2000 (C.-B.).

¹⁵⁶ Entretiens personnels avec J. Greer, Hassle-Free Clinic (Toronto), 17 février 2000, et C. Major, directeur, HIV Laboratory, Central Public Health Laboratories (ministère de la Santé de l'Ontario), 22 février 2000.

¹⁵⁷ Jürgens, *supra*, note 4, p. 127; Wiley D.J. et coll., « Failure to learn human immunodeficiency virus test results in Los Angeles public sexually transmitted disease clinics », *Sexually Transmitted Diseases*, 1998, 25(7) : 342-345.

La préoccupation à l'égard des taux de « non-retour » a deux dimensions : la préoccupation à l'égard du bien-être de la personne qui a subi le test; et la préoccupation à l'égard du bien-être d'autrui.

Résultat négatif de test

Dans le cas d'un résultat négatif au test, la personne qui ne reçoit pas son résultat ne subit pas de préjudice, pas plus qu'elle ne pose de risque de transmission à autrui. Le fait que des gens ne reçoivent pas leur résultat *négatif* n'est pas un argument de poids en faveur du dépistage rapide.

Résultat positif de test

Dans le cas des personnes séropositives qui ne retournent pas pour apprendre leur résultat positif, toutefois, ce non-retour pour le résultat de test *peut* résulter en un préjudice pour elles-mêmes ou autrui.

Le fait de recevoir un diagnostic d'infection à VIH permet d'amorcer un traitement ou de passer d'autres tests en vue d'autres mesures pour protéger sa santé. Plus tôt une personne apprend sa séropositivité, plus tôt elle peut demander une attention médicale et prendre une décision informée quant au traitement.

En ce qui concerne la préoccupation de prévenir les préjudices à autrui, les personnes qui demeurent non informées de leur infection à VIH parce qu'elles ne sont pas retournées chercher leur résultat de test peuvent transmettre le VIH à d'autres personnes. Il serait cependant faux de prendre pour acquis que toute personne qui ne retourne pas chercher son résultat positif présente un danger pour autrui. Les personnes peuvent bien pratiquer le sécurisexe et éviter les comportements à risque même si elles ne vont pas chercher leur résultat. Ce pourrait être le cas d'autant plus si elles soupçonnent d'être séropositives ou ont des raisons de s'en inquiéter à cause d'activités passées. L'information sur l'importance des comportements sécuritaires aura été – ou aurait dû être – communiquée pendant le counselling pré-test.

Ce ne sera pas toujours le cas, néanmoins, et il demeure possible que sur le plan de la prévention de la transmission du VIH, somme toute, il y ait un certain bénéfice lié aux mesures qui accroissent le nombre de gens qui apprennent leur séropositivité. La question est de savoir si – et dans quelles circonstances – l'utilisation du test de dépistage rapide pourrait se traduire en un bénéfice suffisamment important, à cet égard, pour justifier son introduction.

Le test rapide aux points de service est-il nécessaire à la réception du résultat?

Lorsqu'un fournisseur de test a des données d'identification, une personne qui n'est pas revenue chercher un résultat positif pourrait être contactée et encouragée à aller recevoir son résultat et le counselling post-test. De fait, le fournisseur de test et/ou les responsables de la santé publique ont certainement un devoir légal de faire tous les efforts raisonnables pour que la personne apprenne son résultat de test positif. Hormis des circonstances particulières, le défaut de faire ces efforts pour informer la personne de son infection à VIH confirmée constituerait une négligence pouvant impliquer une responsabilité civile.¹⁵⁸

En revanche, aucun suivi n'est possible dans le cas de personnes qui ont passé un test anonyme et qui ne sont pas retournées chercher leur résultat. Comme susmentionné, toutefois, les données canadiennes de centres de test anonyme de l'Ontario montrent que moins de 5% de tous leurs clients n'étaient

Le fait que des gens ne reçoivent pas leur résultat de test *négatif* n'est pas un argument de poids en faveur du dépistage rapide.

Lorsqu'un fournisseur de test a des données d'identification, une personne qui n'est pas revenue chercher un résultat positif pourrait être contactée et encouragée à aller recevoir son résultat.

¹⁵⁸ *Pittman Estate c. Bain* (1994), 19 CCLT (2e) 1 (C. Ont. (div. gén.)).

pas allés chercher le résultat.¹⁵⁹ Ceci porte à croire que l'introduction du dépistage rapide du VIH aurait un impact relativement limité au regard de l'objectif d'augmenter le nombre de gens qui recevraient le résultat de leur test.

Le fait qu'une personne (qui recevra ou aurait dû recevoir un counselling pré-test) ne retourne pas chercher son résultat pourrait aussi, dans certains cas, être un indice qu'elle a décidé qu'elle n'est pas prête à être informée de son état sérologique. Lorsque c'est la raison du non-retour, le fait d'invoquer une préoccupation à l'égard du bien-être de cette personne, comme justification pour la mise en œuvre du dépistage rapide du VIH, est un argument faible et paternaliste qui passe outre à l'autonomie de cette personne.

L'argument le plus fort, en faveur d'offrir l'option de donner tout de suite un résultat de dépistage rapide, aux points de test anonyme, relève d'une préoccupation à l'égard du bien-être d'autrui. On présume que le fait de recevoir le résultat du test préliminaire peut avoir un effet de modification du comportement même si elle ne retourne pas chercher le résultat confirmé.

De plus, comme le met en relief Hoffmaster,

L'annonce d'un résultat positif de dépistage à la personne qui l'a subi pourrait lui permettre de prévenir la transmission à un autre individu si le fait d'être informée de ce résultat assure qu'elle n'aura pas de rapports sexuels sans protection et ne partagera pas de matériel d'injection pendant les deux semaines d'attente du résultat confirmé. Encore là, le bénéfice potentiel du dépistage rapide est spéculatif. Une personne qui est assez préoccupée pour demander à subir un dépistage et qui reçoit un counselling adéquat aurait probablement la motivation d'éviter les comportements à risque et pourrait agir en fonction de cette motivation pendant les deux semaines d'attente. En revanche, une personne qui ne serait pas déjà disposée à éviter les comportements à risque ne serait probablement pas influencée par l'annonce d'un résultat positif préliminaire. Dans un cas comme dans l'autre, l'annonce d'un résultat positif préliminaire aurait peu de chances d'avoir un impact important en termes de prévention de la transmission à autrui.

Conclusion

À n'en pas douter, il y aurait probablement *un certain* avantage à accroître le nombre de gens qui connaîtraient leur état sérologique. Mais, comme l'indique Hoffmaster, une évaluation de ce bénéfice potentiel nécessite des données canadiennes meilleures et plus complètes.¹⁶⁰ Si la recherche confirmait la variabilité apparente des taux de non-retour, l'importance de ce bénéfice varierait elle aussi, selon la situation où le dépistage rapide serait offert. En particulier, l'argument selon lequel le dépistage rapide devrait être rendu disponible pour réduire le nombre de personnes qui ne reçoivent pas leur résultat, parce qu'elles ne retournent pas après leur première visite, ne s'applique qu'aux situations de test anonyme, où l'on n'a pas la possibilité de procéder à un suivi pour donner un résultat. Dans toutes les autres situations, un suivi pourrait et devrait être entrepris lorsqu'une personne qui a un résultat positif ne revient pas le chercher. Ainsi, le potentiel d'augmentation du nombre de personnes qui recevraient leur résultat de test a été dépeint comme un bénéfice important du dépistage rapide, mais en y réfléchissant de plus près ce

Le potentiel d'augmentation du nombre de personnes qui recevraient leur résultat de test a été dépeint comme un bénéfice important du dépistage rapide, mais en y réfléchissant de plus près ce bénéfice est plus limité qu'il n'y paraît.

¹⁵⁹ Voir *supra*, note 156.

¹⁶⁰ *Infra*, p. A5.

bénéfice est plus limité que ce que certains ont affirmé. Et il est peut-être encore plus limité dans le contexte canadien qu'américain, ou que dans d'autres endroits où le taux de non-retour est élevé.

En plus de ne pas avoir beaucoup de connaissances sur les taux de non-retour dans divers contextes, nous n'en savons pas assez sur les *raisons* pour lesquelles des gens ne retournent pas chercher leur résultat. Combien de gens qui recevraient un résultat positif au dépistage rapide ne reviendraient pas pour recevoir un résultat confirmé? Pourquoi ne reviendraient-ils pas? On ne sait pas. Le non-retour pourrait indiquer que la personne n'est pas prête à recevoir le résultat, et, pour ces individus, le dépistage rapide n'offre aucun avantage.

En conclusion, le poids et l'importance de ce bénéfice potentiel du dépistage rapide du VIH aux points de services est difficile à jauger sans avoir des données solides sur plusieurs facettes du test du VIH au Canada.

Accès accru au test du VIH

La technologie plus simple du dépistage rapide du VIH – pas besoin de matériel de laboratoire complexe et coûteux – facilite la fourniture de ces tests à des populations « difficiles à joindre », à risque élevé, comme les populations de la rue, et dans des endroits plus éloignés ou sans infrastructure d'accès à des services de test et de soins cliniques. Ce pourrait donc être un bénéfice, en particulier pour les gens des régions nordiques et rurales, et cela a le potentiel d'améliorer l'accès au test pour les autochtones.

Dans de petites communautés, il peut y avoir des préoccupations plus marquées au sujet de la confidentialité. Mais l'accès au test à l'extérieur de ces communautés nécessite souvent un déplacement qui coûte cher. Comme l'a rapporté Matiation,

Dans certaines parties du pays, les autochtones doivent parcourir de longs trajets à un coût très élevé pour se prévaloir des mécanismes de test, ou même pour subir un test dans un centre de santé local. La période qui sépare le test du résultat est généralement beaucoup plus longue dans les communautés rurales et les réserves que dans les grandes villes, et souvent deux voyages sont nécessaires : un pour subir le test et un pour obtenir le résultat. De plus, plusieurs communautés ne reçoivent la visite d'une infirmière que sporadiquement. Dans ces circonstances, la possibilité qu'une personne aille subir un test, ou, l'ayant subi, qu'elle retourne au centre de santé pour connaître le résultat, est très réduite.¹⁶¹

Cependant, les bénéfices potentiels d'offrir le dépistage rapide dans de telles circonstances ne devrait pas être surestimé. Le dépistage rapide du VIH, à lui seul, ne satisfait pas la norme de soins généralement reconnue; il doit être accompagné d'un accès opportun à un test de confirmation. En région éloignée, toutefois, une préoccupation est liée au fait qu'il puisse falloir un bon moment avant la réception d'un résultat confirmant un dépistage rapide positif, et qu'il n'y ait pas de ressources dans la communauté pour soutenir pendant cette difficile attente une personne qui a reçu un résultat de dépistage positif. Comme des participants à un atelier l'ont souligné, « la possibilité d'utilisation aux points de services est inquiétante dans des communautés marginalisées où il y a peu ou pas de systèmes ou réseaux pour aider les clients pendant la période d'attente du résultat de confirmation. Aussi, les gens de populations

Le dépistage rapide du VIH, à lui seul, ne satisfait pas la norme de soins généralement reconnue; il doit être accompagné d'un accès opportun à un test de confirmation.

¹⁶¹ Matiation S., *Le test du VIH et la confidentialité : questions concernant la communauté autochtone – un document de travail*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida et Réseau canadien autochtone sur le sida, 2^e édition, 2000. On doit rappeler ici que la plupart des gens consultés par Matiation n'étaient pas en faveur du « test à domicile » comme alternative pour les communautés autochtones, mais soulignaient plutôt la nécessité d'améliorer l'accès au test accompagné de counselling pré- et post-test culturellement adapté.

¹⁶² Tripp J., *Memo : HIV Testing Counselling Workshop 1999 – Rapid HIV Testing : Highlights of Discussions*, Toronto, 1999, en filière.

¹⁶³ Laboratoire de lutte contre la maladie (Santé Canada), « La transmission périnatale du VIH », *Actualités en épidémiologie sur le VIH/sida et les MTS*, mai 1999. À <www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/bah/epi/peri_f.html>.

¹⁶⁴ Entre autres, voir : Mock P.A. et coll. (Bangkok Collaborative Perinatal HIV Transmission Study Group), « Maternal viral load and timing of mother-to-child HIV transmission, Bangkok, Thailand », *AIDS*, 1999, 13 : 407-414; Mofenson L., Wilfert C., « Pathogenesis and Interruption of Vertical Transmission », *Paediatric AIDS : The Challenge of HIV Infection in Infants, Children and Adolescents* (sous presse), cité dans Stoltz L., Shap L., *Le test de sérodiagnostic du VIH et la grossesse – Aspects médicaux et juridiques du débat d'orientation politique*, Santé Canada, 1999; Arkan Y., Burdge D.R., « Human immunodeficiency virus infection in pregnancy », *Journal canadien des maladies infectieuses*, 1998, 9(5) : 301-309.

¹⁶⁵ « Réduction de transmission verticale du VIH », *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 1994, 20(12) : 97-101, à la p. 100.

¹⁶⁶ Voir les études citées dans : Organisation mondiale de la santé, « Recommendations on the safe and effective use of short-course ZDV for prevention of mother-to-child transmission of HIV », *Weekly Epidemiological Record*, 1998, 73 : 313-320; Forbes J. et coll., « Pregnancy outcome in HIV-infected women in British Columbia : the impact of antiretroviral therapy on maternal-infant HIV transmission », *Journal canadien des maladies infectieuses*, 1997, 8(suppl. A) : 31a; Lapointe N., « Antiretroviral Therapy in Pregnant Women (CPARG) : Access and Outcome (1995-1997) and the Experience of Transmission of HIV in Treated Pregnant Women at Ste. Justine's Clinic, Québec », dans *Proceedings of a Scientific Meeting to Review the Vertical Transmission of HIV in Canada*, juin 1998.

¹⁶⁷ Pinkerton S.D. et coll., « Incremental cost-effectiveness of two zidovudine regimens to prevent perinatal HIV transmission in the United States », *Preventive Medicine*, 2000, 30 : 64-69.

¹⁶⁸ Shaffer N. et coll., « Short course zidovudine for perinatal HIV-1 transmission in Bangkok, Thailand : a randomised clinical trial », *Lancet*, 1999, 353 : 773; « Administration of zidovudine during late pregnancy and delivery to prevent perinatal HIV transmission – Thailand, 1996-1998 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47(8) : 151-154; Wiktor S.Z. et coll., « Short-course zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Abidjan, Côte d'Ivoire : a randomised trial », *Lancet*, 1999, 353 : 781-785; Dabis F. et coll., « 6-month efficacy, tolerance, and acceptability

marginalisées ou mobiles peuvent être moins susceptibles de retourner chercher le résultat du test. »¹⁶²

Prévention améliorée

Dans certaines situations, l'obtention d'un résultat de dépistage rapide peut aider à prendre des décisions immédiates sur l'amorce d'un traitement antirétroviral pour réduire la possibilité de transmission.

Prévention de la transmission périnatale

Le test du VIH chez les femmes enceintes rend possible l'initiation, pour celles qui ont un résultat positif, de mesures de prévention qui peuvent réduire considérablement le risque de transmission de l'infection au nouveau-né.

La meilleure approche est certainement que la femme subisse le test au début de la grossesse. Mais, pour les femmes qui n'ont pas reçu de soins prénatals ou dont l'état sérologique est inconnu au moment de la phase de travail, le test pendant cette phase pourrait être une option. Même à cette étape, on peut réduire considérablement le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant.

Données sur la transmission périnatale

Au Canada, le nombre de nouveau-nés de mères séropositives a augmenté de manière constante, depuis une décennie. À la fin de 1998, on attribuait à la transmission périnatale environ 81% des 181 cas rapportés de sida pédiatrique.¹⁶³

La transmission périnatale (ou verticale, ou de mère à enfant) peut se produire pendant la gestation (dans l'utérus), durant l'accouchement (intrapartum) ou par l'allaitement après l'accouchement. Des études récentes portent à croire que la transmission a généralement lieu pendant le travail et l'accouchement.¹⁶⁴

Le traitement antirétroviral comme prophylaxie post-exposition

On a estimé au Canada que, sans intervention, le taux de transmission du VIH de mère séropositive à nouveau-né est de l'ordre de 15 à 25%.¹⁶⁵ L'administration d'un traitement antirétroviral à la mère et à l'enfant peut réduire grandement la possibilité de transmission,¹⁶⁶ et « pour les pays qui en ont les moyens, l'intervention complète la plus efficace pour prévenir la transmission périnatale du VIH permet d'épargner des coûts, en comparaison avec l'administration d'une monothérapie brève à l'AZT pendant la phase finale de la grossesse, donc elle vaut son coût ». ¹⁶⁷ Cependant, on a constaté que même une monothérapie brève à l'AZT, vers la fin de la grossesse et pendant la phase de travail, avait un certain effet.¹⁶⁸ Des résultats préliminaires portent aussi à croire que le multitraitements pourrait être encore plus efficace que la monothérapie pour prévenir la transmission périnatale. En dépit d'inquiétudes que l'administration d'inhibiteurs de la protéase puisse être liée à un accouchement précoce,¹⁶⁹ des études subséquentes et à plus grande échelle ont montré que ce n'est pas le cas.¹⁷⁰ À ce jour, des chercheurs qui ont évalué plus de 23 000 enfants nés de mères séropositives n'ont rapporté aucun signe d'effets secondaires importants à long terme chez ceux qui avaient été exposés à l'AZT dans l'utérus pendant la grossesse mais qui n'avaient pas été infectés.¹⁷¹ Toutefois, il reste à voir quels effets l'utilisation maternelle d'AZT pendant la

grossesse peut avoir sur la progression de la maladie à VIH chez les nouveau-nés qui ont contracté l'infection en dépit de la prophylaxie.¹⁷²

Parmi les autres observations, citons que :

- une thérapie brève à l'AZT administrée pendant la période péripartum réduirait la transmission verticale du VIH même dans le cas où la mère allaite son nouveau-né,¹⁷³ bien qu'on ne sache pas encore clairement combien de temps la prophylaxie à l'AZT devrait durer pour prévenir la transmission;¹⁷⁴
- un régime de deux doses de névirapine – une dose à la mère au début de la phase de travail, puis une au nouveau-né dans les 72 heures suivant l'accouchement – peut réduire la transmission périnatale d'environ 50%,¹⁷⁵ mais n'est pas aussi efficace que l'AZT;¹⁷⁶
- de nouveaux résultats d'études portent à croire que l'administration d'AZT au nouveau-né dans les 48 heures suivant sa naissance peut prévenir la transmission virale même lorsque la mère n'a reçu aucun traitement – bien que les données varient d'une étude à l'autre et que les chercheurs préviennent que le traitement prénatal est encore considéré probablement plus efficace;¹⁷⁷
- on a trouvé que les suppositoires vaginaux de chlorure de benzalkonium sont sécuritaires et peuvent maintenant être soumis à des essais pour évaluer leur efficacité à réduire la transmission périnatale.¹⁷⁸

Une révision des directives du US Public Health Service sur l'utilisation du traitement antirétroviral prophylactique pour les femmes enceintes est attendue en 2000.¹⁷⁹

Accouchement par césarienne pour prévenir la transmission pendant l'accouchement

Quantité de données disponibles portent aussi à croire fortement qu'une césarienne prophylactique, effectuée de pair avec un traitement antirétroviral ou non, réduit le risque de transmission de la mère à l'enfant.¹⁸⁰ Certaines données indiquent que, lorsque la femme reçoit un traitement antirétroviral, l'accouchement par césarienne peut réduire encore davantage le taux de transmission.¹⁸¹

Cependant, certaines inquiétudes sont exprimées quant à la possibilité de complications plus graves et à des taux plus élevés pour les femmes séropositives, après une césarienne, en particulier lorsque leur système immunitaire est gravement déficitaire.¹⁸² Une récente étude a décelé un « risque de morbidité postopératoire considérablement plus élevé » chez les femmes séropositives que chez les femmes séronégatives.¹⁸³ D'autres chercheurs ont rapporté des conclusions semblables.¹⁸⁴ De plus, une étude européenne a constaté que, bien que l'accouchement par césarienne réduise beaucoup le risque de transmission du VIH à l'enfant en comparaison avec l'accouchement vaginal, cette réduction du risque était moins importante, voire statistiquement insignifiante, chez les femmes qui suivaient une monothérapie à l'AZT.¹⁸⁵

Les données disponibles portent ainsi à croire que l'important bénéfice potentiel d'un accouchement par césarienne de réduire le risque de transmission périnatale est plus probable lorsque la femme ne prend pas de médicament antirétroviral.¹⁸⁶ L'American College of Obstetricians and Gynecologists

of a short regimen of oral zidovudine to reduce vertical transmission of HIV in breastfed children in Côte d'Ivoire and Burkina Faso : a double-blind placebo-controlled multicentre trial », *Lancet*, 1999, 353 : 786-792.

¹⁶⁹ CDC, « Public Health Service Task Force Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women Infected with HIV-1 for Maternal Health and for Reducing Perinatal HIV-1 Transmission in the United States », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47(RR-2) : 1-33; O'Sullivan M.J. et coll., « Protease inhibitors : is preterm delivery a risk? », *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1999, 180 : S105 (abrégé 353); Stek A. et coll., « The safety and efficacy of protease inhibitor therapy for HIV infection during pregnancy », *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1999, 190 : S6 (abrégé 14); Morris A. et coll., « A review of protease inhibitor (PI) use in 89 pregnancies », 6th CROI 1999, abrégé 686.

¹⁷⁰ Voir Frenkel L.M., « State-of-the-Art Management of the HIV-Infected Pregnant Women », Report from the 7th CROI 2000, à <hiv.medscape.com/Medscape/CNO/2000/retro>.

¹⁷¹ Culnane M. et coll., « Lack of long-term effects of *in utero* exposure to zidovudine among uninfected children born to HIV-infected women », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281 : 151-157; Sperling R.S. et coll., « Safety of the maternal-infant zidovudine regimen utilized in the Pediatric AIDS Clinical Trial Group 076 Study », *AIDS*, 1998, 12 : 1805-1813; Hanson C. et coll., « Lack of tumors in infants with perinatal HIV type 1 exposure and fetal/neonatal exposure to zidovudine », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology*, 1999, 20 : 463-467; Blanche S. et coll., « Persistent mitochondrial dysfunction and perinatal exposure to antiretroviral nucleoside analogues », *Lancet*, 1999, 354 : 1084-1089; et un sommaire d'études récentes, dans : Nielsen K., « Preventing Perinatal HIV Transmission in the Developing World, One Step at a Time », à <hiv.medscape.com/Medscape/CNO/2000/retro>.

¹⁷² Pitt J. et coll., « Association of Maternal ZDV Use during Pregnancy and Infant ZDV Genotypic Resistance with Rapid Disease Progression among Infants in the WITS », 7th CROI 2000, abrégé 709, à <www.retroconference.org>.

¹⁷³ F. Dabis et coll., *supra*, note 168.

¹⁷⁴ McIntosh K., « Short (and shorter) courses of zidovudine », *New England Journal of Medicine*, 1998, 339 : 1467-1468.

¹⁷⁵ Guay L.A. et coll., « Intrapartum and neonatal single-dose of nevirapine compared with zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Kampala, Uganda : HIVNET 012 randomised

trial », *Lancet*, 1999, 354 : 795-802; [US] Department of Health and Human Services, *Researchers identify a simple, affordable drug regimen that is highly effective in preventing HIV infection in infants of mothers with the disease*. À <www.niaid.nih.gov/cgi-shl/simple/release.cfm>; Marseille E. et coll., « The cost-effectiveness of a single dose nevirapine regimen to mother and infant to reduce vertical HIV transmission in Uganda », *Lancet*, 1999, 354 : 803-809.

¹⁷⁶ Guay L. et coll., « A Randomized Trial of Single Dose Nevirapine to Mother and Infant Versus Azidothymidine in Kampala, Uganda for Prevention of Mother-to-Infant Transmission of HIV-1 (HIVNET 012) », 7th CROI 2000, abrégé S12, à <www.retroconference.org>.

¹⁷⁷ Wade N.A. et coll., « Abbreviated regimens of zidovudine prophylaxis and perinatal transmission of the human immunodeficiency virus », *New England Journal of Medicine*, 1998, 339 : 1409-1414; Fiscus S.A., Wilfert C., « Short courses of zidovudine and perinatal transmission of HIV » [lettre], *New England Journal of Medicine*, 1999, 340 : 1040-1043; Burdge D. et coll., « The relative importance of antepartum antiretroviral therapy versus intrapartum and neonatal treatment in preventing maternal infant HIV transmission », 12th World AIDS Conference, 1998 (abrégé 23292); Luzuriaga K. et coll. (abrégé 211) et Halpern M. et coll., (abrégé 705) à la 7th CROI 2000, à <www.retroconference.org>.

¹⁷⁸ Msellati P. et coll., pour le DITRAME Study Group, « Safety and acceptability of vaginal disinfection with benzalkonium chloride in HIV infected pregnant women in west Africa », *Sexually Transmitted Infections*, 1999, 75 : 420-425.

¹⁷⁹ Rogers M., « Update on Revised USPHS Policy on HIV Screening of Pregnant Women and Treatment of HIV-Infected Pregnant Women », janvier 2000, via <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/projects/perinatal/agenda.htm>.

¹⁸⁰ Voir les études citées par Stoltz et Shap, *supra*, note 164, p. 14 (note 37); Read J.S., pour le International Perinatal HIV Group, « Mode of delivery and the risk of vertical transmission of HIV-1 – a meta-analysis of 15 prospective cohort studies », *New England Journal of Medicine*, 1999, 341(3) : 206; Parazzini F., pour le European Mode of Delivery Collaboration, « Elective caesarean-section versus vaginal delivery in prevention of vertical HIV-1 transmission : a randomised clinical trial », *Lancet*, 1999, 353 : 1035-1039; Hudson C.N., « Elective caesarean section for prevention of vertical transmission of HIV-1 infection » [commentaire], *Lancet*, 1999, 353 : 1030; Ricci E., Parazzini F., « Caesarean section and antiretroviral treatment », *Lancet*, 2000, 355 : 496-502.

recommande que toutes les femmes enceintes séropositives se voient offrir un accouchement par césarienne planifié et qu'elles soient clairement informées des risques.¹⁸⁷

Accroître le nombre de tests du VIH parmi les femmes enceintes

Conséquemment aux études susmentionnées qui montrent que le risque de transmission périnatale du VIH peut être considérablement réduit, plusieurs instances ont développé des directives et politiques pour que plus de femmes enceintes subissent le test du VIH, et que celles qui ont un résultat positif puissent se voir offrir une thérapie antirétrovirale et d'autres mesures en ce sens.¹⁸⁸ Aux É.-U., la mise en œuvre de telles directives a entraîné un déclin radical du nombre de cas pédiatriques de sida.¹⁸⁹

Au Canada, la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada et plusieurs autres associations médicales recommandent que de telles directives soient adoptées et que toutes les femmes enceintes se voient offrir le test du VIH.¹⁹⁰ Des chercheurs ont soutenu que cela serait rentable.¹⁹¹ Certaines provinces et territoires, mais pas tous, ont mis en œuvre de telles politiques, ce qui a conduit à une augmentation du nombre de femmes enceintes qui subissent le test du VIH.¹⁹² Par exemple, une analyse préliminaire des données ontariennes, en janvier 2000, a indiqué que le nouveau programme de test prénatal du VIH dans cette province avait conduit à une importante augmentation du taux de test du VIH parmi les femmes enceintes. Cependant, le taux atteint n'est que de 50% des femmes enceintes, alors que « la Colombie-Britannique et le Québec sont arrivés à des taux près de 80% et l'Alberta, avec son approche de routine, a un taux encore plus élevé ».¹⁹³

Il faut insister sur le fait que, bien qu'il soit important que toutes les femmes enceintes se voient offrir de passer un test volontaire du VIH, il est aussi important d'exiger que les médecins n'administrent le test du VIH aux femmes enceintes qu'après avoir obtenu leur consentement volontaire, spécifique et éclairé. En particulier, des préoccupations éthiques et juridiques ont été exprimées à l'égard des politiques ou programmes où c'est à la femme qu'il incombe de prendre l'initiative de « se soustraire » au test du VIH, plutôt qu'à l'intervenant de lui demander son consentement spécifique et éclairé avant de faire le test. De fait, de telles politiques équivalent possiblement à une norme de consentement éclairé qui serait moins exigeante dans le cas des femmes enceintes que dans d'autres cas, ce qui équivaldrait à de la discrimination fondée sur le sexe et serait contraire aux lois sur les droits de la personne et, dans le cas d'actes du gouvernement, à la Charte.¹⁹⁴

Dans les endroits où l'adoption et la mise en œuvre de politiques ou de directives a permis d'augmenter le nombre de femmes enceintes qui reçoivent l'offre de test volontaire du VIH, accompagnée de counselling sur les bénéfices de connaître leur état sérologique, on a observé aussi qu'un plus grand nombre de femmes accepte de subir le test, ce qui aide à atteindre l'objectif de réduire la transmission périnatale. Des études montrent que les femmes enceintes diagnostiquées séropositives au VIH choisiront, dans la majorité des cas, une ou plusieurs méthodes pour réduire le risque de transmission au fœtus. Par exemple, une étude britannique a observé que 53% des femmes enceintes avaient accouché par césarienne, que 68,5% avaient suivi un traitement antirétroviral et que 100% avaient choisi de ne pas allaiter le nouveau-né.¹⁹⁵ Une étude française d'une durée de deux ans a observé que moins

de 1% des participantes séropositives à l'étude avaient refusé le traitement à l'AZT.¹⁹⁶ Aux États-Unis, on a aussi constaté des taux élevés d'acceptation de la prophylaxie à l'AZT par des femmes enceintes diagnostiquées séropositives.¹⁹⁷ (Une fois de plus, on doit se rappeler que ces études n'abordent pas la question du vécu de la femme dans la prise de telles décisions, notamment la question du consentement éclairé.)

En revanche, on a constaté que le manque de soins prénatals accroît le risque de transmission périnatale du VIH.¹⁹⁸

Le test rapide en phase de travail : quel est le bénéfice potentiel?

Qu'en est-il des femmes qui, au moment d'accoucher, n'ont pas reçu de soins prénatals, ou en ont reçu mais sans subir le test du VIH? Comme susmentionné, il a été suggéré que ces femmes puissent subir un dépistage rapide du VIH pendant la phase de travail et se voir offrir un traitement pour prévenir la transmission périnatale du VIH si le résultat de dépistage est positif.

Une étude a conclu que le dépistage rapide du VIH pour les femmes enceintes en phase de travail qui n'ont pas reçu de soins prénatals ou dont l'état sérologique n'est pas connu, combiné avec l'administration intraveineuse de zidovudine pendant le travail, est rentable.¹⁹⁹ Une chercheuse éminente, dans le domaine de la transmission périnatale, a avancé que « des études sont nécessaires pour examiner pourquoi des femmes refusent le test du VIH-1 ou ne retournent pas en chercher le résultat, et pour évaluer l'utilisation des algorithmes de test rapide du VIH-1. »²⁰⁰ D'après elle, « des stratégies novatrices sont nécessaires, pour évaluer la faisabilité du test rapide du VIH pendant le travail ou la période postpartum immédiate, pour identifier l'infection à VIH chez les femmes qui commencent la phase de travail et dont l'état sérologique est inconnu ou qui n'ont pas reçu de soins prénatals ».²⁰¹

Dans la même veine, le US Institute of Medicine a conclu que « puisque le résultat d'un test conventionnel prend environ une à deux semaines, un test rapide et précis dont le résultat serait disponible en quelques heures pourrait avoir des applications dans des situations prénatales ou en phase de travail ou d'accouchement, pour prévenir la transmission périnatale chez certains groupes de patientes ».²⁰² L'Institut a poursuivi en affirmant :

Les femmes et les nouveau-nés identifiés par un test rapide en phase tardive de la grossesse ou dans la phase intrapartum [phase de travail] pourraient recevoir respectivement la composante intrapartum ou postpartum du régime de l'ACTG 076. En *situation prénatale*, un test rapide pourrait être spécialement utile dans le cas de femmes peu susceptibles de revenir chercher leur résultat. [...] En *phase de travail ou d'accouchement*, un test rapide pourrait être utile lorsqu'il s'agit de femmes qui n'ont pas passé le test plus tôt ou qui n'ont pas reçu de soins prénatals. La prévalence de l'infection à VIH est élevée parmi les femmes qui n'ont pas reçu de soins prénatals; la situation du travail et de l'accouchement offre une dernière occasion d'empêcher la transmission du VIH, par l'administration d'une thérapie intrapartum et le conseil de ne pas allaiter le nouveau-né. Étant donné qu'il ne s'agit pas d'un moment idéal pour obtenir un consentement éclairé au test et pour discuter des implications d'un résultat positif, la conception du programme et sa mise en œuvre devraient tenir compte de ces problèmes.

¹⁸¹ Mandelbrot L. et coll., « Perinatal HIV-1 transmission : interaction between zidovudine prophylaxis and mode of delivery in the French Perinatal Cohort », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280 : 55-60; Halpern et coll., *supra*, note 177.

¹⁸² Samprini A.E. et coll., « The incidence of complications after caesarian section in 156 HIV-positive women », *AIDS*, 1995, 9 : 913-917.

¹⁸³ Grubert T.A. et coll., « Complications after caesarian section in HIV-1-infected women not taking antiretroviral treatment », *Lancet*, 1999, 354 : 1612-1613.

¹⁸⁴ Voir les études suivantes dans *Program and Abstracts of the 6th CROI* (1999), Chicago : Read J. et coll., « Mode of delivery and postpartum morbidity among HIV-infected women : The Women and Infants Transmission Study (WITS) » (abrégé 683); Watts H. et coll., « Complications according to mode of delivery among HIV-positive women with CD4 counts < 500 » (abrégé 684).

¹⁸⁵ Parazzini, *supra*, note 180. Cette étude n'abordait pas l'effet d'un accouchement par césarienne chez les femmes recevant une multithérapie.

¹⁸⁶ Stringer J.S.A., Rouse D.J., Goldenberg R.L., « Prophylactic cesarean delivery for the prevention of perinatal human immunodeficiency virus transmission : the case for restraint », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281 : 1946-1949. Voir aussi Frenkel L.M., « State-of-the-Art Management of the HIV-Infected Pregnant Woman », Report from the 7th CROI 2000, à <hiv.medscape.com >.

¹⁸⁷ American Society of Obstetricians and Gynecologists, « ACOG News Release : ACOG Recommends Scheduled C-Sections for HIV+ Women », 31 juillet 1999, à <www.acog.org >.

¹⁸⁸ Voir « Annexe. Approches actuelles à l'égard de l'administration du test du VIH aux femmes enceintes dans les provinces et territoires canadiens », dans Stoltz & Shap, *supra*, note 164, p. 102; Samson L., King S., « Evidence-based guidelines for universal counselling and offering of HIV testing in pregnancy in Canada », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1998, 158 : 1449-1457.

¹⁸⁹ Lindegren M.L. et coll., « Trends in perinatal transmission of HIV/AIDS in the United States », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 282 : 531; voir aussi : « Prenatal discussion of HIV testing and maternal testing – 14 states, 1996-1997 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1999, 48(19) : 401-404.

¹⁹⁰ Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, *Dépistage du VIH pendant la grossesse – Déclaration de principe No 62*, juin 1997. À <socg.medical.org >.

¹⁹¹ Remis R.S., Vandal A.C., « Cost-effectiveness of universal and selective screening of pregnant women in Québec » [abrégé], *Journal canadien des maladies infectieuses*, 1997, 8 (Suppl A) 24A; Government of Alberta, *Press release and backgrounder : Routine Prenatal HIV Screening Program Launched*, Edmonton, 25 août 1998, à <www.health.gov.ab.ca.>; Patrick D.M. et coll., « Routine prenatal screening for HIV in a low-prevalence setting », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1998, 159(8) : 942-947.

¹⁹² Pour un aperçu plus exhaustif, voir Stoltz et Shap, *supra*, note 164 (Annexe).

¹⁹³ Remis R.S., Major C. et HIV Seroprevalence Research Team, « Preliminary Analysis of Prenatal HIV testing in Ontario, 1999 », en filière. Voir aussi : Laboratoire de lutte contre la maladie (Santé Canada), « La transmission périnatale du VIH », *Actualités en épidémiologie sur le VIH/sida et les MTS*, mai 1999, à <www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/bah/epi/peri_f.html>.

¹⁹⁴ Voir Stoltz et Shap, *supra*, note 164; Hoffmaster B., Schrecker T., « Analyse éthique du test du VIH chez les femmes enceintes et les nouveau-nés », *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 4(4) : 5-12.

¹⁹⁵ Lyall E.G. Hermione et coll., « Review of uptake of interventions to reduce mother to child transmission of HIV by women aware of their HIV status », *British Medical Journal*, 1998, 316 : 268-270.

¹⁹⁶ Mayaux M.J. et coll., « Acceptability and impact of zidovudine for prevention of mother-to-child human immunodeficiency virus-1 transmission in France », *Journal of Pediatrics*, 1997, 131(6) : 857-862.

¹⁹⁷ S.A. Fiscus et coll., *supra*, note 177; M.L. Lindegren et coll., *supra*, note 189.

¹⁹⁸ A. Bardeguez et coll., « Perinatal HIV Transmission among Women with No Prenatal Care », 7th CROI 2000, 30 January–2 February 2000, (abrégé 711), à <www.retroconference.org>.

¹⁹⁹ Stringer J.S., Rouse D.J., « Rapid testing and zidovudine treatment to prevent vertical transmission of human immunodeficiency virus in unregistered parturients : a cost-effectiveness analysis », *Obstetrics and Gynecology*, 1999, 94(1) : 34-40.

²⁰⁰ Mofenson L.M., « Short-course zidovudine for prevention of perinatal infection » [commentaire], *Lancet*, 1999, 353 : 766 [italique ajouté].

²⁰¹ Mofenson L.M., « Can perinatal HIV infection be eliminated in the United States? » [éditorial], *Journal of the American Medical Association*, 1999, 282(6) : 577.

²⁰² Stoto M.A. et coll. (éd.) (Institute of Medicine), *Reducing the Odds : Preventing Perinatal Transmission of HIV in the United*

À n'en pas douter, le fait de pouvoir obtenir un résultat rapide de test du VIH pourrait aider une femme en phase de travail et son médecin à prendre des décisions quant à des interventions possibles à ce moment et après la naissance, pour réduire la probabilité de transmission. La question de savoir si une femme en phase de travail est capable de faire un choix autonome sur le plan moral, ou de donner un consentement volontaire et éclairé, à l'égard de quelque forme de test du VIH que ce soit, est toutefois litigieuse. Nous discuterons de cette préoccupation plus tard, dans le chapitre sur les « Préoccupations exprimées à l'égard de l'utilisation des tests rapides ».

Prophylaxie post-exposition

Le test rapide pourrait procurer plus d'information pour les décisions concernant la prophylaxie post-exposition (PPE). Lorsqu'une personne a été exposée au risque de transmission du VIH, en se piquant accidentellement sur une aiguille usagée dans un hôpital, par exemple, ou en étant agressée sexuellement, elle doit prendre des décisions sur l'*amorçage* d'une PPE et, une fois commencée, sur sa *continuation*. Les décisions sur l'amorçage doivent se prendre rapidement. Le test rapide pourrait offrir un avantage potentiel dans ces situations, mais quelle serait l'ampleur de ce bénéfice?

Exposition en situation professionnelle

Aux É.-U., les CDC suggèrent que des médicaments antirétroviraux soient offerts aux travailleurs de la santé qui ont subi une exposition percutanée au VIH, en situation professionnelle, afin de prévenir le développement de l'infection, mais ils ne « recommandent » une telle PPE que si l'exposition implique un grand volume de sang et/ou du sang qui contient une grande concentration de VIH.²⁰³ Santé Canada a publié des recommandations semblables.²⁰⁴

On ne devrait pas oublier que « le taux estimé de séroconversion après un accident avec une aiguille impliquant un patient connu comme séropositif n'est que de 0,3% ». ²⁰⁵ Les CDC ont rapporté 54 cas de séroconversion chez des travailleurs de la santé en raison d'une exposition professionnelle,²⁰⁶ alors qu'au Canada on en a recensé trois. Un de ces trois cas s'est d'ailleurs produit dans un laboratoire et non en situation de soins à un patient.²⁰⁷

Les CDC ont « identifié cinq facteurs associés à un risque d'infection résultant d'une exposition professionnelle : blessure profonde; sang visible sur l'instrument ayant causé la blessure; blessure avec une aiguille qui a été insérée dans une veine ou un artère du patient source; maladie en phase terminale chez le patient source; et probabilité moindre d'avoir pris une prophylaxie post-exposition à la zidovudine. »²⁰⁸

L'administration d'une chimioprophylaxie à la zidovudine aux travailleurs de la santé exposés au VIH a été associée à une diminution de 80% du risque d'infection professionnelle.²⁰⁹ Néanmoins, les données sur l'efficacité de la PPE à la suite d'une exposition professionnelle ne sont encore qu'indicatrices, et non concluantes. Il y a encore un « manque de données directes sur l'efficacité » de la prophylaxie post-exposition dans ces cas, et des chercheurs ont demandé, par conséquent, que toutes les expositions professionnelles soient rapportées et que « toute séroconversion possible, à la suite d'une exposition professionnelle d'un [professionnel de la santé] au VIH suivie d'une [PPE] [...] soit minutieusement étudiée ». ²¹⁰

Exposition non professionnelle

Les recommandations actuelles au sujet de la PPE suivant une exposition professionnelle n'abordent pas les cas d'exposition non professionnelle. En l'absence de toute donnée directe sur l'efficacité de la PPE hors des situations professionnelles, le débat se poursuit à savoir si la PPE devrait être accessible dans les cas d'exposition non professionnelle (p. ex., rapports sexuels, partage de matériel d'injection) et, le cas échéant, dans quelles circonstances.²¹¹

Comme l'a fait remarquer Santé Canada, le recours à la PPE dans des cas non professionnels

reste controversé pour plusieurs raisons, dont les dépenses considérables [pour les] médicaments et les traitements qui s'y rattachent. D'autres préoccupations touchent les effets adverses du traitement, étant donné sa toxicité, la possibilité de transmission de virus résistants aux antirétrovirus et [... la possibilité] de l'accroissement involontaire des comportements à risques chez les utilisateurs de la PPENP [PPE pour des cas non professionnels].²¹²

Des commentatrices ont décrit la PPE pour les expositions non professionnelles comme une « pratique non validée » et elles ont incité à effectuer plus de recherche formelle pour déterminer si elle est effectivement sûre et efficace.²¹³ Les CDC, aux É.-U., l'ont eux aussi qualifiée d'« intervention clinique non prouvée » qui nécessite « une considération minutieuse des risques et bénéfices potentiels », et ils ont conclu qu'ils « ne [peuvent] définitivement pas formuler de recommandation pour ou contre les agents antirétroviraux dans ces situations, en raison du manque de données sur l'efficacité ». ²¹⁴ En 1999, les CDC ont annoncé l'ouverture d'un registre national [américain] de surveillance des cas d'exposition non professionnelle au VIH et de la PPE après de telles expositions qui, de pair avec des données d'autres pays, devraient permettre d'obtenir un portrait plus clair de l'utilisation et de l'efficacité de la PPE après des expositions non professionnelles.²¹⁵

Trois facteurs servent à déterminer la probabilité de transmission du VIH : la fréquence d'exposition; la probabilité que la source d'exposition soit séropositive; et la probabilité de transmission si la source est infectée. Comme le soulignent Lurie et coll. : « Dans le contexte professionnel, l'état sérologique de la source est souvent connu ou il peut être établi facilement. Mais, dans le cas d'expositions par des rapports sexuels ou l'injection de drogue, il se peut que la source ne soit pas disponible ou que son état sérologique ne soit pas clair. »²¹⁶ Et la quantification du risque de transmission lors d'expositions par des rapports sexuels ou de partage de seringues est moins certaine que dans les cas mieux documentés d'expositions professionnelles, bien que Lurie et coll. concluent qu'au moins dans le cas de rapports sexuels anaux réceptifs et dans le partage de matériel d'injection avec des partenaires séropositifs, le risque est « au moins aussi grand que celui d'une exposition professionnelle, qui justifie selon les CDC qu'on offre une PPE ». ²¹⁷

Au Canada, la Société canadienne du sida et d'autres organismes du domaine du sida ont adopté la position que l'accès à la PPE ne devrait pas être réservé aux personnes exposées dans leur travail, mais qu'elle devrait être aussi accessible à celles qui ont été exposées dans des situations non professionnelles.²¹⁸ Certaines études canadiennes ont examiné l'utilisation de

States, Washington, DC, National Academy Press, 1998. [italique ajouté]

²⁰³ CDC, « Public Health Service Guidelines for the Management of Health-Care Worker Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1996, 47(RR-7); CDC, « Provisional Public Health Service Recommendations for Chemoprophylaxis after Occupational Exposure to HIV », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1996, 45(22) : 468-472; Henderson D.K., « Postexposure chemoprophylaxis for occupational exposures to the human immunodeficiency virus », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281 : 931-936.

²⁰⁴ Santé Canada, « Un protocole intégré pour la prise en charge des travailleurs de la santé exposés à des pathogènes transmissibles par le sang », *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, supplément vol. 2352 (mars 1997).

²⁰⁵ Bell D.M., « Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in healthcare workers : an overview », *American Journal of Medicine*, 1997, 102(Suppl 5B) : 9-15.

²⁰⁶ CDC, *Reported Cases of AIDS and HIV Infection in Health Care Workers*, Atlanta, CDC, 28 décembre 1998.

²⁰⁷ Association médicale canadienne, « Infection au VIH au travail », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1993, 148(10) : 1800A-D; Gimenez-Lambert A. et coll., *Un guide complet des soins aux personnes atteintes d'une infection à VIH - Module 3 : soins infirmiers*, Ottawa, Association canadienne des infirmières et infirmiers en sidologie, 1996.

²⁰⁸ Henderson, *supra*, note 203, avec renvoi à : Cardo D.M. et coll., « A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure », *New England Journal of Medicine*, 1997, 337 : 1485-1490; « Case-control study of HIV seroconversion in health-care workers after percutaneous exposure to HIV-infected blood - France, United Kingdom, and United States, January 1988-August 1994 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1995, 44 : 929-933.

²⁰⁹ Henderson, *ibid*.

²¹⁰ Jochimsen E. et coll., « Investigations of possible failures of postexposure prophylaxis following occupational exposures to human immunodeficiency virus », *Archives of Internal Medicine*, 1999, 159 : 2361-2363.

²¹¹ Henderson, *supra*, note 203; Katz M.H., Gerberding J.L., « The care of persons with recent sexual exposure to HIV », *Annals of Internal Medicine*, 1998, 128 : 306-312; Katz M.H., Gerberding J.L., « Postexposure treatment of people exposed to the human immunodeficiency virus through sexual contact or injection-drug use », *New England Journal of Medicine*, 1997, 336 : 1097-1100; Gostin L. et coll., « HIV testing, counseling and prophylaxis

after sexual assault », *Journal of the American Medical Association*, 1994, 271(18) : 1338.

²¹² Bayoumi A., *L'aspect économique de la prophylaxie post-exposition contre le VIH en contexte non professionnel* [préparé pour le Comité consultatif fédéral-provincial-territorial sur le sida], Ottawa, Santé Canada, 1998.

²¹³ Baylis F., Ginn D., « Expanding access to PEP : ethical and legal issues » *AIDS and Public Policy Journal*, 13(3) : 106-133. Pour une traduction des principales sections, voir *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 4(4) : 29-38. Le document est aussi présenté [seulement dans sa version anglaise originale] sur le site Internet du Bureau d'éducation en bioéthique et en recherche de l'Université Dalhousie : <www.medicine.dal.ca/bioethics/html/pep.html>. Voir aussi Santé Canada, *La prophylaxie post-exposition contre le VIH en contexte non-professionnel. La prise de décision dans un climat d'incertitude. Résumé des discussions* (Toronto, 23-24 octobre 1998).

²¹⁴ CDC, « Management of possible sexual, injecting-drug-use, or other nonoccupational exposure to HIV, including considerations related to antiretroviral therapy », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47(RR-17) : 1-14.

²¹⁵ « Opening of Nonoccupational Postexposure Prophylaxis Registry », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1999, 48(2) : 496-497; voir aussi le site du registre à <www.HIVpepreistry.org>.

²¹⁶ Lurie P. et coll., « Postexposure prophylaxis after nonoccupational HIV exposure », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280 : 1769-1773.

²¹⁷ *Ibid.*

²¹⁸ Société canadienne du sida, *Rapport de défense des droits : La prophylaxie post-exposition (PPE) et le VIH-sida*, Ottawa, 21 décembre 1998; pour d'autres exemples, voir : AIDS Committee of Toronto, *Position Statement on Post-Exposure HIV Prophylaxis (PEP)*, Toronto, 16 avril 1998; AIDS Committee of London, *Post-Exposure Prophylaxis Philosophy Statement*, London, juin 1998; Simcoe County Committee for the Management of Bloodborne Pathogens, *Guidelines for the Post Exposure Management of Bloodborne Pathogens*, 1999.

²¹⁹ Beardsell A. et coll., « Utilization and Adherence of a Population-Based Post-Exposure Prophylaxis Program », présentation par affiche à AIDS Impact : International Conference on the Biopsychosocial Aspects of HIV Infection, Ottawa, juillet 1999, en filière.

²²⁰ Mitchell D., « Postexposure Prophylaxis Can Change HIV Risk Behaviors », *Reuters Medical News*, 7 février 2000, à <hiv.medscape.com/reuters>; Martin J.N. et

la PPE dans les expositions professionnelles et « communautaires » et ont constaté que de plus en plus d'expositions communautaires sont rapportées parmi la population qui reçoit une PPE.²¹⁹ Aux É.-U., les chercheurs de l'essai pilote San Francisco Postexposure Prevention ont rapporté au début de l'an 2000 que « relativement peu d'individus semblaient se fier à la PPE plutôt que de pratiquer le sécurisexe et que, dans une période de 6 mois, « seulement » 12% des gens revenaient pour un traitement à cause d'une autre exposition potentielle, suggérant que l'offre d'une PPE après une exposition non professionnelle avait peut-être un certain potentiel éducatif.²²⁰

Le test rapide à la suite d'une exposition au VIH : quel est le bénéfice potentiel?

Comme on l'a dit plus tôt, le test rapide pourrait procurer plus d'information pour les décisions sur la PPE. Lorsqu'une personne a été exposée au risque de contracter le VIH, des décisions doivent être prises rapidement quant à l'amorce d'une PPE, et des décisions doivent ensuite être prises quant à sa continuation si elle a été amorcée.

Les données actuelles concernant l'efficacité de la PPE suggèrent qu'elle est peu susceptible d'être efficace lorsqu'elle est amorcée plus de 72 heures après l'exposition. Idéalement, la PPE devrait être amorcée dans les quelques heures qui suivent l'exposition. En suivant la procédure conventionnelle de test, un résultat de test ne peut être obtenu assez rapidement pour donner de l'information clinique utile, à un professionnel de la santé ou à un individu exposé dans une autre situation, dans le court laps de temps où il doit décider de commencer ou non une PPE. Certains ont donc proposé qu'en rendant disponible le test de dépistage rapide du VIH on donnerait la possibilité de tester la « personne source » et d'obtenir, en un temps cliniquement opportun, plus d'information pour cette décision. Des chercheurs suisses ont conclu récemment, dans une étude sur les expositions *professionnelles*, que :

L'état sérologique du patient source est souvent inconnu, ce qui entraîne une administration non nécessaire de PPE jusqu'à ce qu'on ait établi l'état sérologique de la personne source [...] [L]e test immédiat du VIH [administré au patient source] pourrait être utile pour réduire l'utilisation de PPE, et ainsi le coût, les effets secondaires potentiels et l'angoisse [...] Le test immédiat du VIH des patients sources entraîne une diminution marquée et rentable de la prescription de PPE.²²¹

Certes, le test rapide pourrait offrir un bénéfice potentiel dans ces situations, mais quel serait le poids de ce bénéfice? Comme l'indique Hoffmaster, « [l']ampleur du bénéfice potentiel dépend de la valeur du renseignement que procurerait le dépistage rapide ». ²²² Donc, quelle est la valeur de ce renseignement?

Premièrement, la décision de commencer ou non une PPE dépend de l'évaluation du risque pour la personne qui a été exposée, et cette évaluation du risque repose sur plusieurs facteurs, dont le type d'exposition et le temps d'exposition. Le résultat d'un dépistage ne serait qu'un facteur, toutefois important, dans l'ensemble de l'évaluation du risque. De plus, le résultat du dépistage, quel qu'il soit, ne pourrait pas conduire à une *certitude*. Si le résultat du dépistage est négatif, il demeure possible que la personne testée soit infectée mais qu'elle se trouve au stade de la période fenêtre entre le moment de

l'infection et la séroconversion; néanmoins, plusieurs pourraient décider de ne pas amorcer de PPE si la personne à la source de l'exposition recevait un résultat de dépistage négatif. Si le résultat de dépistage est positif, il peut s'agir d'un faux positif. De fait, dans la plupart des cas d'exposition professionnelle ou non professionnelle, les personnes à la source d'une exposition sont susceptibles d'être séronégatives; par conséquent, même une épreuve rapide très spécifique produirait une proportion relativement élevée de résultats faux positifs.²²³ Dans un cas comme dans l'autre, un dépistage rapide ne permet pas à quelqu'un de *savoir* si une personne source est infectée ou non. Une décision quant à l'amorce d'une PPE reposerait tout de même sur des probabilités, même si la décision pouvait être facilitée par le renseignement que procure le dépistage rapide.

Deuxièmement, on ne pourrait pas administrer légalement un dépistage rapide sans que la personne visée y ait donné son consentement éclairé et volontaire. Dans les cas d'agression sexuelle, l'auteur pourrait être inconnu, introuvable ou opposé à cette mesure. Dans les cas d'exposition professionnelle, la personne source est généralement connue; l'équipe de réaction aux expositions professionnelles, à l'hôpital, pourrait par exemple demander à la personne source de se prêter au dépistage. Mais toute personne source à laquelle on demanderait de subir un dépistage rapide devrait être informée de ce que ce test peut et ne peut pas révéler. L'intervenant qui aborderait la personne source ainsi que la manière dont il s'y prendrait pourrait exercer une grande influence sur le consentement ou le refus de la personne de subir le dépistage. Peut-être que le principal objectif, à ce chapitre, est de rendre le dépistage le moins risqué possible pour la personne source, par exemple en détruisant le résultat, en protégeant minutieusement la confidentialité et en assurant que le résultat ne soit pas admissible comme preuve en justice. En fin de compte, quels que soient les bénéfices potentiels du dépistage rapide, ils ne se matérialiseront que si la personne source accepte de le subir.

L'administration du dépistage rapide à la personne source pourrait procurer une information pertinente pour la décision de la *continuation* d'une PPE.²²⁴ Une personne exposée (en particulier si elle ne peut tolérer les effets secondaires de médicaments du régime prophylactique) pourrait souhaiter arrêter de prendre les médicaments si la personne source de son exposition recevait un résultat négatif au test; ainsi, si ce résultat peut être reçu rapidement, la personne exposée a la possibilité d'éviter autant de médicaments pendant l'attente de la procédure complète d'analyse de l'échantillon de la personne source par le laboratoire.

Le bénéfice supplémentaire qui accompagne les trousse de test rapide, pour aider aux décisions de (dis)continuer une PPE à la suite d'une exposition, dépendra de la durée habituelle de l'attente d'un résultat confirmé d'un laboratoire. La durée de cette attente varie d'un endroit à l'autre. À certains endroits, on peut « passer devant la file » pour obtenir un résultat pertinent à la PPE. Dans ces cas, plutôt que de procéder à l'analyse groupée qui demande plus de temps, le laboratoire analyse promptement l'échantillon de la personne source. Mais le résultat confirmé ne sera pas disponible en 15 minutes comme dans le cas d'un dépistage rapide, donc il ne sera pas utile pour une décision quant à l'amorce de la PPE. En certains endroits, toutefois, il pourrait être disponible le lendemain, ou en quelques jours – plus rapidement que ne l'est d'habitude un résultat confirmé. À ce moment, la personne qui a amorcé une

Peut-être que le principal objectif est de rendre le dépistage le moins risqué possible pour la personne source.

coll., « Post-Exposure Prophylaxis after Sexual or Drug Use Exposure to HIV : Final Results from the San Francisco Post-Exposure Prevention (PEP) Project », 7th CROI 2000, abrégé 196, à <www.retroconference.org>.

²²¹ Greub G. et coll., « Spare Postexposure Prophylaxis with Immediate HIV Testing of the Source Patient », 7th CROI 2000, abrégé 494, à <www.retroconference.org>.

²²² Hoffmaster, *infra*, annexe A. Certaines parties du texte qui suit l'appel de cette note sont extraites du commentaire éthique de monsieur Hoffmaster.

²²³ Roland M.E. et coll., « HIV-1 RNA Testing by DNA and PCR in Asymptomatic Patients After Sexual Exposure to HIV », 7th CROI 2000, abrégé 776, à <www.retroconference.org>.

²²⁴ Certaines parties de ce texte sont tirées de Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A8.

PPE pourrait décider si elle cessera de la prendre, en fonction du résultat du test de la personne source, ce qui peut lui éviter de prendre pendant quelques semaines des médicaments dont elle n'a pas besoin (si la personne source est négative). Les bénéfices potentiels du dépistage, dans les décisions relatives à la PPE, sont plus importants en l'absence d'accès à la procédure accélérée du test conventionnel. Cependant, une fois de plus, compte tenu de toutes les incertitudes et probabilités liées à une telle décision, le résultat d'un test de dépistage ne serait qu'un facteur parmi d'autres, mais ce serait un facteur important.

Dans les circonstances où la procédure accélérée de test conventionnel est possible,

- les bénéfices potentiels du dépistage rapide pour la *continuation* de la PPE sont par conséquent moindres; mais
- les bénéfices potentiels pour les décisions quant à l'*amorçage* de la PPE demeurent puisque, comme susmentionné, la PPE devrait initialement être amorcée dans les deux à quatre heures après l'exposition, et même une procédure accélérée de test conventionnel ne procure pas un résultat aussi rapidement – ce qui veut dire qu'à l'heure actuelle, les personnes pour lesquelles la PPE est indiquée se la voient administrer en attendant l'obtention du résultat d'une procédure accélérée de test conventionnel.

Il y a par conséquent *quelque potentiel* bénéfice à tirer de la disponibilité d'un dépistage rapide, pour la prise de décision sur l'*amorçage* d'une PPE; et il y a un bénéfice *limité*, pour la décision sur la *continuation* de la PPE amorcée.

Conclusions

Une observation plus minutieuse révèle que, bien que quelques bénéfices potentiels ont été évoqués en faveur de rendre disponible le dépistage rapide du VIH aux points de services, on sait peu de choses sur l'ampleur que pourraient prendre certains de ces bénéfices dans le contexte canadien. De plus, certains bénéfices potentiels ne se concrétiseraient que dans certaines circonstances limitées. En particulier,

- la possibilité de bénéfice de l'obtention plus rapide du résultat de test dépend du résultat lui-même. Pour les individus qui reçoivent un résultat négatif, donc dans la plupart des cas, l'anxiété, l'inquiétude et les craintes peuvent être dissipées plus rapidement. Un réconfort rapide serait un bénéfice, pour ces personnes. Mais pour les individus dont le résultat au test de dépistage est positif, il n'y aurait pas réellement de bénéfice : ils devraient attendre le résultat d'un test de confirmation, en endurant une détresse psychologique et émotionnelle encore plus intense que celle liée à la simple insécurité d'attendre le résultat d'un test conventionnel. Hoffmaster l'exprime ainsi : « Le nombre joue en faveur du dépistage rapide – plus de gens sont susceptibles de vouloir un résultat rapide et plus de gens recevront un résultat négatif. Néanmoins, l'impact potentiel sur les individus qui recevraient un résultat faussement positif ne doit pas être sous-estimé. »²²⁵
- L'argument suivant lequel le dépistage rapide aux points de services augmenterait considérablement le nombre de gens qui recevraient leur résultat de test ne peut pas être généralisé. Les taux de retour varieront selon le pays, la région et/ou le lieu du test. Les données américaines ne sont pas

²²⁵ Ibid.

particulièrement pertinentes ou faciles d'application lorsque les renseignements canadiens indiquent un contexte bien différent. Sans données canadiennes fiables au sujet de plusieurs facettes du test du VIH, il est difficile d'évaluer l'ampleur, donc l'importance, de ce bénéfice potentiel du dépistage rapide du VIH aux points de services.

- En dépit de l'importance d'accroître l'accès à un test du VIH de qualité, les bénéfices potentiels de la disponibilité du dépistage rapide du VIH dans des régions éloignées ne devraient pas être surestimés. Le dépistage rapide du VIH, en soi, constitue une pratique inférieure à la norme de soins généralement reconnue et il doit être accompagné d'un accès opportun à un test de confirmation. En région éloignée, on craint que, par suite d'un résultat positif au dépistage rapide, l'attente d'un résultat confirmé soit longue et que la communauté n'ait pas les ressources pour soutenir une personne qui connaît son résultat positif préliminaire et qui traversera ensuite une difficile attente. Par conséquent, si on compte autoriser l'utilisation de trousse de dépistage rapide en région rurale ou éloignée, on doit prendre les mesures pour améliorer et accélérer l'accès à un résultat confirmé, pour les personnes qui auront reçu un résultat positif au dépistage rapide. Il serait nécessaire, aussi, de consulter les communautés qui ont actuellement un accès limité aux services de test, de même que les intervenants chargés des tests, du counselling, du soutien et d'autres services de santé dans ces communautés.
- La possibilité de recevoir un résultat à un test du VIH pourrait aider une femme en phase de travail et son médecin à prendre des décisions quant à des interventions possibles à ce moment et après la naissance, pour réduire la probabilité de transmission au nouveau-né. La question de savoir si une femme en phase de travail est capable de faire un choix autonome sur le plan moral, ou de donner un consentement volontaire et éclairé, à l'égard de quelque forme de test du VIH, à cet instant, est toutefois litigieuse. Nous discuterons de cette préoccupation dans le prochain chapitre.
- En outre, il y a *quelque potentiel* bénéfique pour la prise de décision sur l'*amorçage* d'une PPE; et il y a un bénéfice *limité* pour la décision sur la *continuation* de la PPE amorcée.



Préoccupations exprimées au sujet du dépistage rapide du VIH aux points de services

Les participants à l'étude Vanguard (Vancouver) qui ont répondu à un sondage informel au sujet du test rapide, en 1997, étaient généralement favorables mais ils ont exprimé un certain nombre de questions d'importance :

Plusieurs s'inquiétaient [...] que l'introduction du test rapide puisse entraîner celle du test à domicile et permettre que des gens obtiennent un résultat positif alors qu'ils sont à la maison, sans aucun counselling ou soutien. Certains ont envisagé des implications sociétales plus larges, relativement à l'introduction de trousse de test plus rapide. Si elles viennent à être vendues au commerce de détail, les gens commenceront-ils à compter sur elles pour faire passer un dépistage à leurs partenaires sexuels? Utilisera-t-on un jour des trousse de test rapide du VIH à des frontières, ou lors d'entrevues pour des emplois, afin d'écarter les personnes atteintes du VIH? Comment l'introduction du test rapide changerait-elle le rôle des travailleurs des soins de la santé? Entre autres changements, il faudrait développer des normes pour le counselling pré- et post-test pertinentes au test rapide.²²⁶

Pareillement, lors de l'atelier sur le test du VIH aux points de service organisé par Santé Canada en mars 1999,

on a reconnu l'urgence de déterminer les populations pour lesquelles les trousse seraient les plus efficaces. Dans quels cas conviendraient-elles davantage [...] prophylaxie post-exposition,

²²⁶ Martindale, *supra*, note 135.

femmes en train d'accoucher, exposition professionnelle, populations où la prévalence est faible, régions éloignées, marginaux des rues? L'inclusion de ce type de test viendrait-elle ajouter [un] avantage [aux pratiques actuelles en matière de test]? On a estimé qu'il s'agissait là d'un sujet dont les autorités provinciales devaient évaluer les avantages et les inconvénients. En ciblant les populations appropriées, on pourrait prévenir, ou du moins réduire, les [risques d'abus] auprès de certaines autres populations [...] Cependant, pour cibler les populations appropriées, il faut effectuer une consultation à plus grande échelle, ce qui soulèvera inévitablement d'autres questions. Qui surveillera l'utilisation de ces tests? Et de quelle façon? Où et quand seront effectués ces tests, et par qui? Il faut analyser les questions telles que la responsabilité (Variera-t-elle entre l'exécution du test et l'interprétation des résultats? Les conseillers seront-ils placés dans une position vulnérable?), la formation et l'éducation adéquates, la confidentialité, le risque d'abus concernant les situations de consentement éclairé (p. ex. femmes en train d'accoucher). On a suggéré que [le contrôle] de la distribution des trousseaux par les autorités provinciales pourrait atténuer certaines de ces inquiétudes.²²⁷

Dans le chapitre précédent, nous examinons de façon critique les bénéfices potentiels des tests de dépistage rapide. Dans le présent chapitre, nous nous penchons sur les préoccupations et questions à leur sujet, et sur des moyens de réduire les préjudices potentiels. En particulier, il sera question des éléments suivants :

- les implications de l'annonce de résultats positifs de dépistage alors que, notamment dans un contexte où la prévalence est faible, le test a une valeur prédictive positive qui est faible;
- les implications dans le domaine du counselling pré- et post-test;
- la possibilité de violation de la confidentialité si le test du VIH devient accessible dans d'autres situations que celles où il est actuellement autorisé;
- des questions de contrôle de qualité, sur le plan technique; et
- la possibilité que, dans diverses situations (la phase de travail lorsque l'état sérologique de la femme est inconnu; les situations subséquentes à une exposition à la transmission du VIH, en contexte professionnel ou non; la période précédant une intervention médicale à un patient), on penche pour effectuer le test sans que la personne y ait donné un consentement spécifique et éclairé.

En outre, nous discutons d'implications pour la réglementation des usages de ces tests.

Préjudices potentiels de la communication de résultats positifs du dépistage

En contrepartie du bénéfice potentiel d'accroître le nombre de gens qui apprendraient leur état sérologique au VIH et de la capacité de donner rapidement un résultat *néгатif*, il nous faut mesurer le préjudice pouvant découler du fait de donner les résultats de dépistage rapide alors que, dans la

²²⁷ Santé Canada (Bureau des matériels médicaux), rapport de l'atelier sur le dépistage du VIH aux points de service, *supra*, note 6, p. 2-3.

Environ les deux tiers des gens qui ont reçu un résultat positif au dépistage étaient en fait séronégatifs et ont reçu un résultat négatif au test de confirmation.

Quel degré de préjudice subiraient alors ceux qui reçoivent un résultat de dépistage positif qui s'avérera être un faux positif?

plupart des populations où on l'utilisera, le test de dépistage, très sensible mais moins spécifique, donnera un nombre important de résultats faux positifs.

Les trousse de dépistage rapide dont la demande d'autorisation est à l'étude au Canada rencontrent les mêmes normes de sensibilité et de spécificité que les dépistages ELISA actuellement utilisés en laboratoire. Toutefois, des participants à un récent atelier ontarien sur le counselling pour le test du VIH ont noté que, des quelque 300 000 dépistages ELISA effectués chaque année dans cette province, environ 3 000 sont réactifs mais seulement environ mille de ceux-ci sont liés à un résultat vraiment positif. Ceci signifie qu'environ les deux tiers des échantillons que le test de dépistage initial identifie comme étant séropositifs ne le sont pas : le résultat de confirmation est négatif.²²⁸

Il est probable que la plupart des gens qui recevraient un résultat positif préliminaire au dépistage seraient disposés à subir un test de confirmation et à retourner chercher le résultat. Aux É.-U., les CDC ont effectué une projection selon laquelle 93% des personnes qui recevraient un résultat préliminaire de dépistage positif retourneraient pour le résultat confirmé.²²⁹ Mais, de toute évidence, la période d'attente entre la réception d'un résultat préliminaire de dépistage positif et la réception d'un résultat de confirmation (positif ou négatif) « accroîtra l'anxiété d'une situation déjà stressante ».²³⁰ C'est pourquoi le fait d'annoncer le résultat du dépistage est considéré inférieur à la norme de pratique actuelle.²³¹

Le fait d'annoncer un résultat préliminaire soulève des préoccupations éthiques, comme l'a indiqué Hoffmaster :

Combien de tort subiraient ceux qui recevraient un résultat de dépistage qui est un faux positif? Ils seraient certainement inquiets, anxieux et apeurés. Peut-être que leur détresse pourrait être tempérée par la manière dont on leur annoncerait et par les informations qu'on leur donnerait. [...] La question morale qui demeure, cependant, consiste à savoir s'il serait justifiable de donner un résultat positif préliminaire possiblement erroné, à certains individus, en vertu de bénéfices possibles pour les personnes dont le résultat du dépistage serait négatif – tandis que tout le monde pourrait recevoir un résultat confirmé, au moyen de la procédure conventionnelle, bien qu'elle soit un peu moins rapide.²³²

Hoffmaster poursuit en expliquant que :

En l'absence de connaissances plus approfondies sur l'impact de l'annonce d'un résultat positif préliminaire, il est difficile de répondre à cette question. Il ne suffit pas de comparer le nombre de gens qui recevraient un résultat négatif et de ceux qui recevraient un résultat positif préliminaire. Il faut aussi prendre en considération la manière dont ces personnes seraient affectées, car on considère généralement que le devoir moral de ne pas faire de tort aux gens est plus impératif que celui d'aider les gens.²³³

Pour résoudre cette inquiétude, le dépistage rapide du VIH offert aux points de services devrait être accompagné d'un accès accéléré à un résultat de confirmation, comme on l'a fait dans l'étude susmentionnée du British Columbia Centre for Disease Control sur le test rapide.²³⁴ Dans le cadre de cette étude, les personnes recevant un résultat positif au dépistage avaient accès à un résultat

²²⁸ Tripp, *supra*, note 162.

²²⁹ Branson, *supra*, note 149.

²³⁰ Tripp, *supra*, note 228.

²³¹ *Ibid.*

²³² Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A11.

²³³ *Ibid.*

²³⁴ Voir *supra*, la partie intitulée « Résultat plus rapide », à la note 136.

de test confirmé dans les deux jours suivant le dépistage initial. Bien que ceux qui recevraient un résultat de dépistage positif qui s'avérerait ensuite un faux positif pourraient tout de même subir un préjudice, il serait allégé par le fait d'écourter la période entre le résultat de dépistage et le résultat confirmé. De plus, des services de soutien devraient être faciles d'accès pour les personnes qui recevraient un résultat de dépistage positif. En outre, il faut que des études soient financées pour qu'on examine les expériences des patients qui auraient à composer avec un résultat de dépistage positif qui doit être confirmé, de même que l'expérience des intervenants qui annonceraient de tels résultats.

Counselling

La notion qu'un counselling pré-test et un counselling post-test de qualité sont des composantes essentielles de toute procédure de test du VIH jouit d'un appui largement répandu.²³⁵ De fait, un counselling inadéquat est non seulement une pratique piètre et contraire aux principes de l'éthique : ce pourrait être aussi une enfreinte à la doctrine juridique selon laquelle les interventions médicales nécessitent un consentement éclairé du patient.²³⁶

Comme on l'affirme dans les *Lignes directrices* de l'Association médicale canadienne (AMC) pour le counselling,

[I]e sérodiagnostic du VIH sans counselling a des répercussions psychologiques, médicales et sociales sur les patients. C'est pourquoi [...] ces tests doivent être précédés et suivis d'un counselling approprié fourni par des professionnels formés et expérimentés.²³⁷

Néanmoins, des témoignages et des études scientifiques révèlent de graves lacunes dans le counselling que reçoivent plusieurs personnes qui subissent un test du VIH.²³⁸ Une récente étude qualitative effectuée en Ontario a fait état de nombreuses expériences négatives dans le processus de counselling/test.²³⁹ Des études ont aussi identifié, en particulier, de piètres expériences de test/counselling chez des femmes,²⁴⁰ (y compris des femmes enceintes²⁴¹) et dans des communautés autochtones.²⁴² De plus, dans une évaluation qualitative des *Lignes directrices* de l'AMC, plus d'un tiers d'un échantillon constitué au hasard de médecins de premier recours a déclaré ne pas posséder d'exemplaire du document.²⁴³ Bien que 80% des médecins qui avaient administré le test du VIH à des patients dans les 6 mois précédents ont indiqué leur avoir donné du counselling, 17% ont indiqué n'avoir donné du counselling qu'aux sujets qui recevaient un résultat positif. Comme l'observe Jürgens,

il existe peu d'éléments pour inciter les médecins d'expérience limitée du VIH, dans leur pratique médicale, à améliorer leurs habiletés en counselling : ils sont en face d'une multitude de problèmes de santé et ils n'ont souvent pas le temps de – et ne sont pas convenablement rémunérés pour – consacrer l'attention nécessaire à un counselling adéquat.²⁴⁴

L'éventuelle disponibilité du dépistage rapide du VIH aux points de services n'éliminera pas l'obligation légale et éthique que le test soit accompagné de counselling pré- et post-test. De fait, elle met en relief l'importance du counselling, tout en posant des défis supplémentaires qui sont particuliers au cas du dépistage rapide et qu'il faudra prendre en considération. Elle souligne

Un counselling inadéquat est non seulement une pratique piètre et contraire aux principes de l'éthique : ce pourrait être aussi une enfreinte à la doctrine juridique selon laquelle les interventions médicales nécessitent un consentement éclairé du patient.

²³⁵ Pour un survol, voir Jürgens, *supra*, note 4, p. 73-83.

²³⁶ Stoltz et Shap, *supra*, note 164, p. 28-31.

²³⁷ Association médicale canadienne, *Sérodiagnostic du VIH – Lignes directrices pour le counselling*, Ottawa, l'AMC, 1995, p. 4.

²³⁸ Voir Jürgens, *supra*, note 4, p. 75-77 et les sources auxquelles il renvoie.

²³⁹ Myers et coll., *supra*, note 137; Myers T., Haubrich D.J., « Étude sur le vécu du test » *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 4(4) : 29-32; Myers T. et coll., « Strategies Used to Manage the Impact on HIV Test Providers of Giving a Positive Test Result », dans *Final Program & Abstract Book, AIDS Impact International Conference on the Biopsychosocial Aspects of HIV Infection*, 15-18 juillet 1999, Ottawa, p. 26-27.

²⁴⁰ Jackson L.A. et coll., « HIV-positive women living in the metropolitan area : their experiences and perceptions related to HIV testing », *Revue canadienne de santé publique*, 1997, 88(1) : 18-22; Philips K.A. et coll., « HIV counseling and testing of pregnant women and women of childbearing age by primary care providers: self-reported beliefs and practices », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology*, 1997, 14(2) : 174-178.

²⁴¹ Leonard L., Shap L., « Un autre type de risque? L'expérience du test du VIH chez les femmes enceintes », *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 5(1) : 18-21; Philips et coll., *supra*, note 240.

²⁴² Voir Matiation, *supra*, note 161.

²⁴³ Rowan M.S. et coll., « Qualitative evaluation of the Canadian Medical Association's counselling guidelines for HIV serologic testing », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1996, 154 : 665-671.

²⁴⁴ Jürgens, *supra*, note 4, p. 86.

l'importance du counselling à cause du préjudice potentiel de l'annonce d'un résultat positif au dépistage. Comme on l'a mentionné, une bonne partie des tests effectués au Canada, de nos jours, en particulier hors des cliniques spécialisées dans le test du VIH et dotées de personnel formé à cet effet, ne sont pas accompagnés de counselling pré-test ou seulement d'un counselling sommaire. Déjà, c'est déplorable dans le contexte du mécanisme actuel de test du VIH, et on ne doit pas permettre que cela se produise avec le dépistage rapide. Imaginons qu'une personne reçoive un résultat de dépistage positif sans comprendre qu'un test de dépistage n'est qu'un test de dépistage, que sa valeur prédictive positive est inférieure, et qu'il est impératif qu'elle revienne pour un résultat de test confirmé qui pourrait bien être négatif.

Un défi est de voir à ce qu'un dépistage rapide ne veuille pas dire aussi que le counselling est rapide. À cet effet, Hoffmaster écrit :

En plus de tous les éléments du counselling conventionnel, le counselling précédant un dépistage rapide devrait aborder la question de la plus faible valeur prédictive positive de ce dépistage et ses conséquences. Ceci touche au fait d'expliquer qu'on effectuera un seul test qui est conçu pour être hypersensible, plutôt qu'un test qui a recours à deux principes d'analyse différents, dont le second est conçu pour être particulièrement spécifique à la détection des anticorps anti-VIH; et que, pour quiconque, la valeur prédictive positive d'un test varie en fonction du degré de risque auquel il a été exposé dans ses activités passées (ce qui implique donc qu'on explore la question des activités à risque, dans le counselling), et de la prévalence des activités à risque au sein de la population dont il fait partie. Une information aussi complexe ne peut pas être communiquée facilement ou rapidement. De plus, elle doit être exprimée d'une manière que la personne conseillée puisse comprendre et apprécier, afin d'être capable d'un choix autonome à l'égard du dépistage rapide et, le cas échéant, d'y donner un consentement éclairé. Pourtant, un professionnel de la santé qui est préoccupé, dans une clinique ou un cabinet où l'horaire est chargé, pourrait être fortement tenté de présenter le dépistage comme quelque chose de « rapide et facile », en tournant les coins ronds dans les explications, en évitant les éléments qui semblent sources de difficulté et en ne se montrant pas ouvert aux questions.²⁴⁵

Et il poursuit ainsi :

Un temps et un soin adéquats doivent aussi être consacrés au counselling post-test, que le résultat soit positif ou négatif. S'il est négatif, il faut mettre l'accent sur la nécessité d'appliquer des mesures préventives d'une manière vigilante et consciencieuse; il ne faut pas laisser un résultat négatif conduire à un faux sentiment de sécurité. Si le résultat est positif, il faut parler des options thérapeutiques et des questions de prévention et de notification des partenaires. Il faut aussi revenir sur le fait que le résultat peut être un faux positif, puis un rendez-vous doit être pris pour le test de confirmation.²⁴⁶

²⁴⁵ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A12.

²⁴⁶ *Idem*, A13.

Mais que devrait-on dire, exactement, à une personne qui reçoit un résultat de dépistage positif? Comme on l'indique dans un document canadien qui traite du dépistage rapide en contexte clinique et qui soulignait que les abus et les omissions de demander un consentement éclairé, de même que les lacunes dans la fourniture d'un counselling pré- et post-test adéquat en sont déjà dans l'ensemble « communs à un point alarmant », on s'inquiète « qu'une technologie de test rapide puisse abrégier le processus de counselling qui est déjà suivi de façon irrégulière ou incomplète, résultant souvent en des conséquences lamentables pour le patient ». ²⁴⁷ Bref, le danger est que le fait de comprimer le counselling, le test et l'annonce du résultat dans une période aussi brève puisse résulter en une qualité inférieure de counselling précisément lorsque sa qualité est encore plus importante

Le danger est que le fait de comprimer le counselling, le test et l'annonce du résultat dans une période aussi brève, puisse résulter en une qualité inférieure de counselling alors précisément que sa qualité est encore plus importante.

Modifier la pratique du test et du counselling

Généralement, lorsque la procédure prescrite pour l'administration du test est respectée, l'intervenant connaît le résultat confirmé du test avant que le patient vienne à son rendez-vous suivant, ce qui lui laisse le temps de se préparer convenablement pour la séance, en ayant ce renseignement à l'esprit (p. ex., garder du temps supplémentaire pour le counselling post-test, préparer des sources de soutien supplémentaire, se préparer psychologiquement). Cependant, dans le cadre d'un dépistage rapide, on n'a plus l'occasion de se préparer autant. Comme les participants de l'atelier ontarien sur le counselling (1999) ont indiqué :

Les établissements devraient être préparés à donner un soutien immédiat à ceux qui obtiennent un résultat réactif aux points de services. Ceci nécessitera du temps de la part du personnel, de l'espace, de l'intimité et la capacité de donner du soutien de suivi pendant la période d'attente du résultat de confirmation. Les horaires et les rendez-vous des cliniques devront être très flexibles pour accommoder les clients qui ont besoin d'un soutien immédiat. ²⁴⁸

Aux É.-U., les CDC ont aussi reconnu que l'introduction du dépistage rapide aux points de services a des implications dans la pratique du test et du counselling : « Le test rapide du VIH changera la manière et le moment de donner du counselling en prévention ». ²⁴⁹

Des chercheurs de l'Ouganda ont appris cette leçon d'une étude qui portait sur les défis rencontrés dans le counselling aux clients tout en donnant un résultat de test du VIH le jour même. ²⁵⁰ En 1997, quatre sites de test ont commencé à effectuer le counselling et le test du VIH au moyen d'une combinaison de trois tests rapides pour obtenir un résultat confirmé le jour même. Les chercheurs ont indiqué que cette nouvelle manière de procéder au test et au counselling impliquait que la période d'attente à la clinique devenait plus longue pour la plupart des clients, en particulier aux moments de forte affluence des demandes de test. Ils ont aussi rapporté une augmentation du nombre de personnes demandant le test à plusieurs reprises et ont noté que :

l'adaptation du protocole de counselling aux demandeurs de test à plusieurs reprises a nécessité des approches créatives. Certains clients sont mal préparés à un résultat de test qui diffère de ce à quoi ils s'attendaient; ce problème peut se produire pour les clients

²⁴⁷ Peterkin, *supra*, note 3, p. 10.

²⁴⁸ Entretien personnel avec J. Tripp, Bureau de lutte contre le sida, ministère [ontarien] de la Santé et des Soins prolongés, 23 novembre 1999; [Ontario] Central Public Health Laboratory (HIV Laboratory), *Memo: Issues related to HIV Point of Care Testing*, Toronto, 1999, en filière; Tripp, *supra*, note 162.

²⁴⁹ CDC, « Rapid HIV Tests: Issues for Counselors Providing HIV Prevention Counseling », *CDC Issues*, mars 1998, à <www.cdc.gov>; ou voir CDC, « Clinical Update – The New Rapid HIV Test: Issues for HIV Prevention Counselors », *Clinician Reviews*, 1998, 8(6) : 149-153.

²⁵⁰ Katarikawe E., « Challenges encountered and solutions adopted in counseling clients while giving same day HIV test results », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 870 (abrégé 43 | 15), AIDSLINE ICA12/98404467.

séropositifs et séronégatifs. La rencontre avec les clients, intense et comprimée, peut être plus stressante pour les conseillers.²⁵¹

Les auteurs ont identifié les leçons suivantes :

Lorsqu'on donne des résultats de test le jour même, il est essentiel d'avoir un nombre suffisant d'employés, pendant les jours et les heures où la demande est forte. Les gens qui demandent un test à plusieurs reprises pourraient avoir besoin d'un protocole de counselling différent. Les clients qui ne croient pas au résultat de test peuvent se voir offrir une autre prise de sang et un autre test le même jour, ou plus tard s'ils le veulent. [...] Une formation à la réduction du stress peut aider les conseillers à composer adéquatement avec les exigences qu'apporte le test conclu le jour même.²⁵²

Changer le contenu du counselling

Les lignes directrices de l'AMC reconnaissent déjà que l'utilisation de tests rapides du VIH « affecterait le contenu de l'information communiquée au cours du counselling » et affirment qu'il « faudra modifier les lignes directrices pour le counselling une fois que ces tests auront été approuvés ».²⁵³ On y met l'accent sur le fait, cependant, que « [c]ela ne raccourcira toutefois nullement les protocoles de counselling » et « ne rédui[ra] en rien la nécessité de contrôler la qualité des méthodes de test, ni la formation des personnes qui exécutent les tests et donnent du counselling ».²⁵⁴

Comme l'indique un commentateur, le test rapide signifiera que la plupart des gens (ceux qui auront un résultat de dépistage négatif) n'auront plus besoin d'une seconde visite. Par conséquent, la compression de la séance de counselling pré-test et de celle du counselling post-test en une seule séance, sans période d'attente de confirmation dans le cas d'un résultat négatif, porte à s'inquiéter que le counselling donné avec le test rapide pourrait ne pas être aussi efficace que la procédure standard actuelle, pour promouvoir la réduction du risque de transmission du VIH.²⁵⁵ Cependant, dans une étude où Kassler et coll. ont utilisé un facteur de mesure indirecte du risque du VIH – l'incidence de MTS après un test du VIH – aucune différence n'a été observée entre les patients de cliniques pour les MTS ayant reçu du counselling pour un test rapide et ceux qui ont reçu le counselling conventionnel pré- et post-test. Ceci a conduit ces chercheurs à conclure que, bien que « des essais plus vastes peuvent être nécessaires pour résoudre définitivement certaines de ces questions, nos données indiquent que les responsables de programmes qui envisagent d'utiliser le test rapide pour améliorer la fourniture de services peuvent être rassurés que le counselling associé au test rapide ne semble pas être moins efficace. »²⁵⁶ Cependant, comme le reconnaît Kassler lui-même, on pourrait devoir effectuer plus de recherche pour répondre à cette question, et tous sont certainement d'accord que la question du counselling aux personnes qui reçoivent un résultat négatif cède le pas à l'autre question : « Que faire dans le cas des personnes qui ont un résultat de dépistage positif ».²⁵⁷ Comme l'explique Leviton,

L'information que procure ce test, après tout, est préliminaire. Qu'en divulguer? De quelle manière? Si le dépistage rapide est mis en application, il ne sera pas possible de taire sélectivement des renseignements issus du dépistage préliminaire. Le public saura

²⁵¹ *Ibid.*

²⁵² *Ibid.*

²⁵³ Lignes directrices de l'AMC, *supra*, note 237, p. 4, 19.

²⁵⁴ *Ibid.*

²⁵⁵ Kassler et coll., *supra*, note 66, p. 1050.

²⁵⁶ *Ibid.*

²⁵⁷ Leviton, *supra*, note 7.

bien que le résultat peut être disponible immédiatement. Lorsqu'une personne ne recevra pas immédiatement la réponse qu'elle n'est pas séropositive, elle prendra donc pour acquis que son résultat au dépistage est positif.²⁵⁸

Aux É.-U., Bayer et coll. ont indiqué que « les conseillers doivent être vigilants face à ces questions [les faux positifs] et à l'importance d'un test ultérieur et d'une évaluation clinique », mais ils ont ajouté que « [l]es conditions d'homologation des tests devraient prendre ces questions en considération ».²⁵⁹ Le Comité consultatif d'experts (CCE) sur les thérapies anti-VIH auprès du Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada a fait des recommandations semblables. En juillet 1998, le CCE a noté que « un taux élevé de faux positifs » fait partie des préoccupations à l'égard des trousses de test rapide du VIH et il s'est demandé si un guide ne devrait pas être publié à l'intention des personnes qui administreraient le test aux points de services, et, le cas échéant, si ce guide devrait précéder l'homologation même des trousses qui leur seraient destinées. Le CCE a

recommand[é] fortement qu'un document d'orientation soit préparé par le fabricant et inclus dans chaque nécessaire pour tests. De plus, le CCE préconise que le fabricant soit tenu de fournir un feuillet expliquant clairement les résultats du test dans un langage de niveau deuxième secondaire. Le feuillet devra décrire clairement et en termes simples la signification d'un résultat négatif et d'un résultat positif et, en particulier, la possibilité de faux résultats positifs chez les groupes à faible risque, et recommander à ces personnes de voir un médecin. Le CCE recommande aussi que ce genre de test soit admin[i]stré dans des centres où des échantillons de sang peuvent être prélevés comme test de confirmation et où les utilisateurs peuvent être adressés à un médecin.²⁶⁰

Par la suite, en mars 1999, les membres du CCE ont recommandé « fortement que [...] l'on accorde des ressources suffisantes pour dispenser de l'éducation sur l'utilisation de ces trousses ».²⁶¹

En ce qui concerne le contenu du counselling, les CDC américains ont conseillé que

[l]e contenu de la séance de counselling préventif, avant d'annoncer un résultat de test réactif, devra être adapté à chaque personne parce qu'il implique à la fois une compréhension des aspects techniques du test de dépistage et une évaluation des comportements à risque d'infection à VIH pour chaque client [...] [L]a valeur prédictive positive d'un test est faible, dans les populations à faible prévalence [...] Cependant, des études ont montré qu'une évaluation des facteurs de risque comportemental peuvent améliorer considérablement la valeur prédictive d'un test de dépistage du VIH. Un test réactif pour un individu qui a des comportements à risque est plus susceptible de correspondre à un résultat réellement positif qu'un test réactif pour un individu pour lequel on n'identifie aucun risque de VIH [...]

²⁵⁸ *Ibid.*

²⁵⁹ Bayer R., Stryker J., Smith M., « Testing for HIV infection at home », *New England Journal of Medicine*, 1995, 332 : 1296-1299. Le fait que ces points étaient soulevés à propos des trousses de test à domicile n'empêche pas qu'ils s'appliquent aussi au cas de conseillers qui annoncent un résultat de dépistage rapide.

²⁶⁰ Santé Canada (Programme des produits thérapeutiques), *supra*, note 72.

²⁶¹ Santé Canada (Programme des produits thérapeutiques), Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH, procès-verbal de la conférence téléphonique du 29 mars 1999, à <www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfm/advcomm_eachiv.html>.

Chaque clinique devra établir sa propre politique pour guider les conseillers dans l'interprétation correcte des résultats réactifs au test rapide du VIH. Ces politiques devront tenir compte de la proportion de résultats positifs de tests rapides qui peuvent être de faux positifs. Cette proportion variera, car elle dépend de la prévalence de l'infection à VIH parmi les clients testés. Les employés de chaque clinique devraient élaborer des formulations langagières suggérées, à l'intention des conseillers, lorsqu'ils expliquent le résultat positif d'un test rapide du VIH.²⁶²

Des chercheurs américains ont soutenu qu'on devrait tenir compte de plusieurs considérations, pour décider comment communiquer la signification d'un résultat réactif au dépistage : la probabilité qu'un client dont le résultat est réactif soit vraiment séropositif (i.e. la valeur prédictive positive du test), la meilleure façon d'expliquer cette probabilité au client, et ce que le client devrait faire en réaction à un résultat réactif, sur le plan des démarches propices à la santé et à la réduction des comportements à risque.²⁶³ Dans des évaluations de tests rapides dans des cliniques publiques, effectuées aux É.-U.,²⁶⁴ on suggérait une liste de phrases et d'expressions pouvant servir à expliquer au patient la probabilité qu'un résultat préliminaire positif indique effectivement sa séropositivité. En présence d'une valeur prédictive positive (VPP) de 81%, on utilisait les termes « *peut-être séropositif* », « *une bonne possibilité d'être séropositif* » ou « *signifie habituellement que l'on est séropositif* »; si la VPP était de 88%, on disait « *très peut-être séropositif* » ou « *une grande possibilité d'être séropositif* »; avec une VPP de 97%, on disait plutôt « *une très grande possibilité d'être séropositif* » ou « *probablement séropositif* ». Dans la pratique, en procédant durant la séance de counselling à une évaluation personnelle du risque du client, le conseiller accentuait ou qualifiait les expressions utilisées pour communiquer la probabilité de séropositivité liée à un résultat préliminaire positif.

Les conseillers étaient d'abord réticents, mais ils ont ensuite trouvé ces protocoles acceptables : « Après un mois d'expérience avec les nouvelles procédures de counselling et de test, la plupart de ces préoccupations étaient résolues. Les conseillers avaient le sentiment d'être devenus plus efficaces avec le temps. Après s'être adaptés aux nouvelles procédures, les conseillers ne disaient pas constater un plus grand stress chez leurs clients, en réaction à ces procédures. »²⁶⁵

Hoffmaster met cependant cette pratique en doute :

Combien de tort subiraient ceux qui recevraient un résultat de dépistage qui est un faux positif? Ils seraient certainement inquiets, anxieux et apeurés. Peut-être que leur détresse pourrait être tempérée par la manière dont on leur annoncerait et par les informations qu'on leur donnerait. Il n'est peut-être pas souhaitable de dire aux personnes qui reçoivent un résultat de dépistage positif qu'elles sont *peut-être* séropositives, ou *probablement*, ou qu'il y a de *bonnes chances* qu'elles le soient. On pourrait leur dire plutôt qu'elles ont un résultat préliminaire positif, mais qu'on n'est pas capable de poser un diagnostic tant qu'elles ne subissent pas un test de confirmation. De plus, la prudence de cette annonce rappelle et souligne le fait qu'un dépistage rapide n'est qu'un *dépistage* –

²⁶² CDC, « Rapid HIV tests: issues for counselors providing HIV prevention counseling », *CDC Issues*, mars 1998, à <www.cdc.gov>.

²⁶³ Voir Jürgens, *supra*, note 4, p. 119, avec renvois.

²⁶⁴ *Ibid.*, avec renvois.

²⁶⁵ *Ibid.*

qu'un *test* supplémentaire est nécessaire pour obtenir un résultat confirmé.²⁶⁶

Au Canada, le B.C. Centre for Disease Control a effectué une étude, à la fin de 1999, pour évaluer l'intégration du dépistage rapide de BioChem dans son protocole de test et de counselling. Au moment de rédiger le présent rapport, ce Centre n'avait pas encore révisé ses directives de counselling mais il s'apprêtait à le faire.²⁶⁷ Santé Canada a l'intention de publier un bref document « d'orientation » à l'intention des professionnels de la santé (accompagné d'une liste de références) au printemps 2000, après une évaluation et une consultation externes.²⁶⁸

Assurer que le test et le counselling soient de qualité

Comme l'explique Hoffmaster,

Aucun test du VIH ne devrait être effectué sans un counselling de qualité et cette exigence s'impose encore plus dans le cas du dépistage rapide.²⁶⁹

Ceci signifie qu'en accordant toute licence pour tout instrument médical qui exécuterait un test rapide du VIH, le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada devrait exiger que l'utilisation de l'instrument soit accompagnée de counselling pré- et post-test conforme aux normes professionnelles reconnues. De plus, comme l'a recommandé le Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH du Programme des produits thérapeutiques,²⁷⁰ Santé Canada devrait exiger que l'instrument soit distribué avec un document d'orientation précis, accessible et rédigé en langage simple, pour les personnes qui effectueront le test aux points de services, afin d'expliquer en particulier la possibilité de résultats faux positifs et la nécessité d'un test de confirmation pour les sujets qui recevront un résultat de dépistage positif.

Mais cela suffirait-il? La fourniture de counselling pré- et post-test approprié est

déjà un défi [dans la procédure de test conventionnel]. Des professionnels de la santé qui n'ont pas beaucoup d'expérience dans le domaine du VIH mais qui commencent à offrir le dépistage rapide recevraient-ils la formation, auraient-ils le temps et des incitations pour donner un counselling approprié? Comment ces intervenants recevraient-ils l'éducation et les compétences qu'il leur faudrait? Où trouveraient-ils le temps, dans la myriade de leurs responsabilités cliniques, d'effectuer un counselling diligent et efficace? Et à quel point seraient-ils motivés à trouver ce temps, si les incitatifs pécuniaires à l'appui du counselling était parcimonieux?²⁷¹

Par conséquent, d'autres mesures supplémentaires sont nécessaires pour assurer un counselling de qualité et pour réduire les préjudices potentiels d'un counselling inadéquat, en particulier lorsqu'une personne reçoit un résultat de dépistage positif, et lorsque le counselling est donné hors du cadre des cliniques désignées de test où le personnel a une expertise en matière de counselling.

²⁶⁶ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A11.

²⁶⁷ Entretiens personnels avec Y. Côté, BioChem ImmunoSystems Inc, 13 décembre 1999; L. Knowles, BC Centre for Disease Control, 14 décembre 1999; D. Spencer, BC Centre for Disease Control Society, 8 février 2000. Soulignons qu'aux É.-U., les CDC ont amorcé une étude pour comparer l'efficacité d'une séance unique de counselling accompagnant un test rapide du VIH, dans la prévention des MTS, et l'efficacité de deux séances de counselling accompagnant un test conventionnel. Les conclusions ne seront pas disponibles avant la fin de l'étude, attendue en juin 2001 : CDC, documentation sur la RESPECT-2 Study, à <www.cdc.gov/hchstp/hiv_aids/projects/respect-2>.

²⁶⁸ Entretien avec G. Bally, Santé Canada, 14-15 février 2000, en filière.

²⁶⁹ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A20.

²⁷⁰ Voir *supra*, note 260.

²⁷¹ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A13.

La meilleure solution est de ne permettre l'utilisation du test de dépistage rapide du VIH qu'aux professionnels des soins de santé qui ont reçu une formation.

Comme l'a suggéré Hoffmaster, le dépistage rapide devrait soit être rendu accessible seulement aux points où un counselling approprié est déjà disponible et peut être facilement ajusté au cas du dépistage rapide (comme les cliniques spécialisées dans le test du VIH), soit accompagné des ressources nécessaires pour des services appropriés de counselling et de soutien dans les nouveaux endroits où le dépistage rapide serait offert.²⁷²

Hoffmaster poursuit ainsi :

Il se peut que le dépistage rapide coûte moins cher que la procédure conventionnelle de test, puisqu'on réduirait d'une part les coûts de laboratoire et que, d'autre part, une seconde visite pour l'annonce du résultat ne serait plus nécessaire. Mais advenant le cas, ces économies devraient alors être utilisées pour financer les services de counselling et de soutien qui seront nécessaires pour que le dépistage offert soit non seulement rapide, mais aussi *de qualité*.²⁷³

La meilleure solution est de ne permettre l'utilisation du test de dépistage rapide du VIH qu'aux professionnels des soins de santé qui ont reçu une formation, y compris sur la manière de donner le counselling pour ce type de test. Cette approche éviterait les préjudices potentiels de l'utilisation du test par des médecins qui ont peu d'expérience en matière de test du VIH, et encore davantage par d'autres professionnels de la santé, comme des dentistes, à moins qu'ils aient reçu une formation, ce qui réduirait considérablement les inquiétudes. Dans la pratique, ceci conduirait probablement à ne rendre le test disponible d'abord que dans les cliniques de test attirées, où les intervenants ont beaucoup d'expérience en matière de test du VIH et de counselling. L'exigence d'un programme de formation spécifique ou même d'une licence a aussi été suggérée par des participants à l'atelier ontarien sur le counselling relatif au test du VIH, en 1999, qui ont exprimé le sentiment que

un programme de formation devrait être offert aux employés qui entendent offrir le test aux points de services. Certains ont suggéré que le personnel devrait être tenu d'obtenir une licence ou une accréditation de formation avant d'être autorisé à offrir le test aux points de services.²⁷⁴

Sans toutefois parler spécifiquement du test du VIH, la Société canadienne de science de laboratoire médical a formulé elle aussi un énoncé où elle affirme que l'expertise professionnelle d'un laboratoire clinique licencié ou agréé est nécessaire pour déterminer le bien-fondé de l'analyse au site d'administration de soins et pour :

- l'évaluation et le choix d'instruments et du matériel d'analyse;
- la formation et la recertification périodique de tout le personnel extérieur au laboratoire chargé de près ou de loin de l'analyse;
- la vérification de la qualité de tous les instruments, réactifs et bandelettes réactives; et
- l'application d'un programme de contrôle de la qualité et de gestion de la qualité.²⁷⁵

Finalement, en plus de donner de la formation à ceux qui administreraient le test de dépistage rapide, on devrait saisir cette occasion pour rehausser la qualité de tous les tests du VIH au Canada, en réinvestissant dans le

²⁷² *Idem*, A19.

²⁷³ *Ibid.*

²⁷⁴ Tripp, *supra*, note 162.

²⁷⁵ Société canadienne de science de laboratoire médical, *Énoncé : L'analyse de laboratoire au chevet du malade*, Hamilton, Ontario, la Société, 3 mars 1995, disponible à <<http://www.csmls.org/ENONCE.HTM>>.

counselling et en reconnaissant que le counselling optimise les bénéfices de tout test du VIH et réduit ses préjudices possibles.²⁷⁶ À tout le moins, les collèges et universités qui forment des professionnels de la santé devraient intégrer, à titre de composante obligatoire de leurs programmes, une formation aux principes et techniques de counselling en général, ainsi qu'une formation sur le VIH/sida, le counselling pour le test du VIH (y compris l'utilisation des tests de dépistage rapide du VIH) et les questions psychosociales liées au VIH. De plus, les associations professionnelles, les instances de réglementation et/ou les ministères provinciaux de la santé doivent voir à donner une formation et de l'éducation aux professionnels de la santé, à propos du test du VIH et du counselling, notamment au sujet de la manière d'utiliser les tests de dépistage rapide et de donner le counselling dans ce contexte.

Confidentialité

Comme Hoffmaster le souligne, le spectre de violation de la confidentialité est une préoccupation pertinente à toute forme de test du VIH.²⁷⁷ Mais l'inquiétude est plus aiguë dans le cas du dépistage rapide :

le test du VIH serait à la fois plus dispersé et plus localisé. Si la pratique du dépistage rapide proliférait, il deviendrait alors plus difficile d'exercer un contrôle et une supervision. De plus, les personnes qui l'administreraient pourraient ne pas être conscientes du degré de minutie avec lequel la confidentialité des résultats de test doit être préservée et elles pourraient ne pas être familières avec le genre de procédures qui doivent être implantées.²⁷⁸

Hoffmaster poursuit cette idée en affirmant :

La confidentialité doit être protégée pour des raisons à la fois pratiques et morales. Sur le plan pratique, la disposition à subir le test peut dépendre du degré de confiance à l'égard des mesures appliquées pour protéger la vie privée et assurer la confidentialité. Le spectre que des compagnies d'assurance ou des employeurs puissent avoir accès à des résultats de dépistage rapide, par exemple, pourrait compromettre la réussite du programme. Sur le plan moral, les professionnels de la santé ont le devoir éthique de protéger la vie privée des patients.²⁷⁹

Il en conclut que des mesures de précaution adaptées aux « situations diverses et idiosyncrasiques dans lesquelles le dépistage rapide serait offert » doivent être développées et soigneusement appliquées :

Peut-être que ces mesures devraient faire en sorte que le dépistage aux points de services ne puisse être offert que par les professionnels de la santé qui sont assujettis à des devoirs éthiques et juridiques sans équivoque, à l'égard de la protection de la confidentialité, et assurer que le manquement à ces obligations fasse l'objet de sanctions professionnelles et légales clairement définies.²⁸⁰

Clairement, les programmes de formation à l'intention des personnes qui ont l'intention d'administrer le dépistage rapide, comme on l'a recommandé dans la partie précédente, devraient inclure un volet sur la confidentialité.

Le spectre de violation de la confidentialité est une préoccupation pertinente à toute forme de test du VIH, mais l'inquiétude est plus aiguë dans le cas du dépistage rapide.

²⁷⁶ Pour une discussion approfondie, voir Jürgens, *supra*, note 4, p. 83-94.

²⁷⁷ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A13.

²⁷⁸ *Ibid.*

²⁷⁹ *Ibid.*

²⁸⁰ *Ibid.*

Questions techniques

Des questions de contrôle de la qualité d'une nature plus technique ont aussi été soulevées. Les laboratoires publics qui font actuellement l'analyse des prélèvements de tests pour le VIH sont munis de mesures de contrôle de la qualité; mais dans le cas du dépistage rapide aux points de services, il serait impossible d'assurer que le protocole adéquat est respecté par les professionnels de la santé, dans l'administration et l'interprétation du test. Certaines sortes de trousse de test rapide intègrent un mécanisme de « contrôle » inhérent à chaque exemplaire, pour indiquer si les ingrédients chimiques sont actifs et ont été combinés conformément à la procédure indiquée, mais d'autres tests n'ont pas cette caractéristique.²⁸¹

D'aucuns ont lancé des appels en faveur du test requis ou obligatoire de certains groupes de la population ou dans certaines situations.

Il serait possible, aussi, qu'on délaisse la garantie de qualité de chaque série de production de trousse. Les laboratoires d'analyse ont la capacité de vérifier la qualité de chaque nouvelle commande de produit, par des comparaisons en utilisant un groupe de spécimens dont certains sont connus négatifs et d'autres, positifs. S'ils détectent des problèmes, ils peuvent en faire mention à Santé Canada pour une vérification plus poussée et, au besoin, un rappel des produits en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*. Dans le cas des trousse de dépistage rapide, cependant, qui sont mises directement à la disposition des professionnels de la santé pour utilisation aux points de services, comment s'assurer de la qualité de chaque série produite? Si on ne détecte pas ou ne rapporte pas les irrégularités de performance qui peuvent se produire dans certaines séries, les conséquences pourraient être graves pour les personnes qui recevraient un résultat erroné à cause d'une trousse défectueuse (ou de toute une série).²⁸²

En outre, la disponibilité de trousse de dépistage rapide pour utilisation aux points de services soulève la question de la responsabilité civile possible des professionnels de la santé qui pourraient faire preuve de négligence dans l'utilisation ou l'interprétation du test. Comme dans le cas où une trousse fonctionnerait mal, une interprétation erronée du résultat de dépistage pourrait avoir de graves conséquences.²⁸³ Les collègues et associations de professionnels de la santé doivent voir à ce que leurs membres soient conscients de la possibilité de responsabilité civile s'ils n'ont pas la formation adéquate et qu'ils effectuent de manière négligente un test du VIH.

Le test sans consentement éclairé

Même en présence d'un consensus généralisé à l'effet que le test du VIH ne devrait généralement être effectué que s'il y a consentement éclairé de la personne qui le subit, d'aucuns ont lancé des appels en faveur du test requis ou obligatoire de certains groupes de la population ou dans certaines situations. En particulier, certains ont plaidé en faveur du test requis pour toutes les femmes enceintes, les personnes à la source d'une exposition possible au VIH, ou les patients en général. Au Canada, de telles propositions ont été rejetées,²⁸⁴ mais il arrive encore qu'on en émette, comme la proposition venue récemment d'un député du Parti réformiste (le Projet de loi C-244, *Loi sur le prélèvement d'échantillons de sang*) qui visait à permettre l'imposition d'un test du VIH et des hépatites B et C à toute personne par laquelle un policier, pompier ou autre intervenant dans un service d'urgence ou des soins de santé aurait été exposé à une possibilité d'infection dans son travail.²⁸⁵

²⁸¹ [Ontario] Central Public Health Laboratory, *supra*, note 248.

²⁸² *Ibid.*

²⁸³ *Ibid.*

²⁸⁴ Voir l'aperçu dans Jürgens, *supra*, note 4, p. 135-230.

²⁸⁵ Projet de loi C-244, *Loi sur le prélèvement d'échantillons de sang*, 1^e session, 36^e législature, 1999.

Pourquoi une réflexion sur le dépistage rapide du VIH nécessite-t-elle que nous abordions la question du test sans consentement éclairé? On s'inquiète que certains des bénéfices potentiels du dépistage rapide, comme la facilité de l'administrer et la possibilité d'avoir un résultat rapidement, entraînent aussi un risque accru que des gens se voient administrer le test sans y avoir donné un consentement volontaire, spécifique et éclairé. Le processus « comprimé » du counselling et du test, qui fait partie inhérente de l'avènement des trousse de dépistage rapide, entraîne une augmentation de la pression aux points de services. La probabilité que cette pression soit exercée dans des situations d'urgence, en général, accroît encore davantage la *nécessité* et la *difficulté* d'assurer que le test s'effectue seulement en présence d'un tel consentement. Une question consiste à savoir si, dû à la possibilité d'obtenir un résultat plus rapidement et à la conséquence que ce résultat soit plus utile dans certains cas, la perspective d'administrer un test sans consentement éclairé pourrait devenir justifiée dans certaines circonstances.

Dans la présente partie, nous commençons donc par examiner la position canadienne généralement acceptée à l'effet qu'un consentement spécifique et éclairé à subir le test du VIH est toujours nécessaire. Nous abordons ensuite la doctrine légale actuelle et les développements pertinents à la question du consentement au test du VIH. Puis, nous examinons en profondeur trois situations spécifiques où il pourrait survenir une pression en faveur d'administrer le test du VIH sans un consentement éclairé de la personne testée :

- les femmes enceintes en phase de travail et dont l'état sérologique au VIH est inconnu;
- les situations post-exposition où l'on doit prendre une décision au sujet d'une prophylaxie post-exposition; et
- le dépistage administré au patient avant de lui donner des soins médicaux.

Le consensus général

Il existe une entente largement répandue, au Canada, et dans la plupart des autres juridictions, à l'effet que le test du VIH ne devrait généralement être effectué qu'en présence du consentement volontaire, éclairé et spécifique de la personne qui le subit.²⁸⁶ Selon les *Lignes directrices pour le counselling – Sérodiagnostic du VIH*, de l'Association médicale canadienne, qui sont la référence la plus citée au monde, en la matière,

- « il ne faut pas croire implicitement ou supposer qu'il y a consentement éclairé »;
- « pour obtenir le consentement éclairé du patient, il faut l'informer, lui révéler les avantages et les inconvénients des tests de sérodiagnostic du VIH, l'écouter, répondre à ses questions et lui demander la permission de procéder à chaque étape du counselling et du test »;
- « pour que la personne consente de façon éclairée à subir un test de sérodiagnostic du VIH, elle doit être jugée apte; comprendre l'objet, les risques, les préjudices et les avantages de subir ou non le test; donner son consentement volontairement ».²⁸⁷

Les *Lignes directrices* soulignent aussi que les tests du VIH « doivent être précédés et suivis d'un counselling approprié fourni par des professionnels formés ou expérimentés ».²⁸⁸ Les directives adoptées par d'autres instances de

²⁸⁶ Voir Jürgens, *supra*, note 4, p. 39-61.

²⁸⁷ *Lignes directrices de l'AMC*, *supra*, note 237, p. 6.

²⁸⁸ *Ibid.*, p. 4.

²⁸⁹ P. ex. : College of Physicians and Surgeons of Ontario, « Patient consent for HIV test » et « Doctor's Notes: Patient Consent for HIV Testing » (1 novembre 1996) à <www.cpsso.on.ca>. Voir aussi *Code de déontologie de l'Association médicale canadienne* (approuvé le 15 octobre 1996), à <www.cma.ca>, et les politiques formulées par le Collège des médecins de famille du Canada, le College of Physicians and Surgeons of Manitoba, et le College of Physicians and Surgeons of British Columbia.

²⁹⁰ American Medical Association, *AMA Ethical Opinions on HIV/AIDS Issues – HIV Testing*, à <www.ama-assn.org/special/hiv/policy/amapol.htm>, mis à jour en juin 1996. Indiquons toutefois que l'AMA a malheureusement laissé tombé cette position en ce qui concerne les femmes enceintes et les professionnels de la santé exposés dans le cadre de leur travail : AMA (House of Delegates), *Policy H-20.930: Counseling and Testing of Pregnant Women for HIV*, approuvée en juin 1996 (Res 425, A-96); *Policy H-20.958: Testing for HIV without Explicit Consent*, approuvée en 1990 (Res 257, A-90); *Policy H-20.947: Expansion of Existing AMA Policy on HIV Testing*, approuvée en 1991 (Res 415, I-91).

²⁹¹ Pour un sommaire du droit canadien relatif au consentement, voir : Nelson E., « The Fundamentals of Consent » et Dickens B., « Informed Consent », dans Downie & Caulfield (éd.), *supra*, note 126, p. 102-116.

²⁹² *Hopp c. Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192; *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880; *Ciarllo c. Schachter*, [1993] 2 R.C.S. 119; *Malette c. Shulman* (1990), 37 OAC 281 (CA); *Fleming c. Reid* (1991), 82 DLR (4th) 298 (C.A. Ont.); *Canadian AIDS Society c. Ontario* (1995), 25 OR (3^e) 388 (Div. gén.); *Videto c. Kennedy* (1981), 33 OR (2d) 497 (C.A.).

²⁹³ *Fleming*, *supra*, note 292; *Malette*, *supra*, note 292; *Ciarllo*, *supra*, note 292; *Rodriguez c. British Columbia (Attorney General)*, [1993] 3 R.C.S. 519; *Nancy B. c. Hôtel Dieu de Québec* (1992), 86 DLR (4th) 385 (C.S. Qué.); *Walker (Litigation Guardian of) c. Region 2 Hospital Corp* (1994), 116 DLR (4th) 476; *Re K(LD)* (1985), 48 RFL (2d) 164 (C. prov. Ont.).

²⁹⁴ Par exemple, voir la *Loi sur le consentement aux soins de santé*, 1996, L.O. 1996, ch. 2; *Health Care (Consent) and Care Facility (Admission) Act*, SCB 1993, ch. 48 [not yet proclaimed in force]; *Hospitals Act*, RSNS 1989, ch. 208; *Health Act*, SYT 1989-90, ch. 36; Art 11 C.C.Q.; *Health Care Directives Act*, SM 1992, ch. 33; *Dependant Adults Act*, SS 1989-90, ch. D-25.1.

²⁹⁵ Nelson, *supra*, note 291, p. 105. Voir la jurisprudence citée : *Mulloy c. Sang*, [1935] 1 WWR 714 (C.A. Alta); *Parmley c. Parmley*, [1945] 4 DLR 81 (C.S.C.); *Marshall c. Curry*,

réglementation, à l'intention des médecins, sont en accord avec les *Lignes directrices de l'AMC* :

Le test du VIH doit être conditionnel à une acceptation spécifique par le patient [...] Il est généralement compris que le test pour la séropositivité au VIH est une question sérieuse, pour le patient, puisque les conséquences du fait de découvrir qu'il est séropositif peuvent affecter profondément sa vie. Il peut être compréhensible que certains médecins soient tentés de passer outre aux exigences liées au test du VIH, mais il est important de se rappeler que le fait de procéder sans le consentement du patient à des interventions pour lesquelles ce consentement est nécessaire va à l'encontre du *Code de déontologie de l'Association médicale canadienne* et peut constituer une faute professionnelle.²⁸⁹

L'American Medical Association a aussi affirmé que « [I]es médecins devraient s'assurer que le test du VIH est effectué d'une manière qui respecte l'autonomie du patient et qui permet la confidentialité autant que possible »; qu'ils « devraient s'assurer que le patient a donné un consentement éclairé et spécifique au test du VIH, avant que ce test soit effectué »; et « vu la nécessité de counselling pré-test et les conséquences possibles d'un test du VIH sur l'emploi d'un individu, son logement, sa possibilité d'obtenir une police d'assurance, et ses relations sociales, le consentement devrait être spécifique au test du VIH »; et que le consentement au test du VIH ne peut pas être considéré comme implicite au consentement général à recevoir des soins.²⁹⁰

Le consentement éclairé dans le cas d'interventions médicales

En insistant sur la nécessité d'un consentement éclairé à l'endroit du test du VIH, les *Lignes directrices* de l'AMC épousent les principes généraux stipulés en droit canadien, relativement au consentement aux interventions médicales.²⁹¹ La Cour suprême du Canada et les cours d'appel des provinces ont constamment réaffirmé la doctrine du consentement éclairé, en jugeant que des fournisseurs de soins de santé seront tenus responsables d'un délit civil (pour négligence ou voies de fait) s'ils procèdent à une intervention médicale sans ce consentement.²⁹² À n'en pas douter, la loi protège le droit de l'individu de refuser une intervention médicale.²⁹³ Dans certaines provinces, la législation comprend des dispositions relatives au consentement au traitement médical.²⁹⁴ Comme le fait remarquer un commentateur,

bien qu'il existe des exceptions à la nécessité du consentement [au traitement médical], elles sont très limitées. L'administration d'un traitement sans le consentement du patient n'est permise que (1) en cas d'urgence ou (2) lorsqu'une disposition législative impose un devoir d'administrer ce traitement sans égard au consentement.²⁹⁵

À titre de précision, il faut comprendre qu'il doit y avoir une « vraie » urgence qui rend le traitement en question nécessaire pour préserver la vie ou la santé *du patient*, et que le patient doit être dans l'incapacité de donner ce consentement. Cette « exception d'urgence » à la nécessité du consentement « ne s'applique pas toutefois aux situations où il serait tout simplement pratique d'administrer le traitement alors que le patient est dans l'incapacité de donner son consentement ».²⁹⁶

Développements légaux relatifs au test du VIH et au consentement

Il est clair que le *traitement* médical est soumis à la nécessité d'un consentement éclairé, mais un *test* n'est pas tout à fait la même chose qu'un traitement. Le droit est moins clair à ce chapitre, bien que la prémisse initiale demeure que le test sans consentement nécessite un certain pouvoir légal, conféré soit sur le plan législatif, soit sur le plan judiciaire. De plus, il existe des bases solides, développées principalement en droit criminel, tant par la Cour suprême du Canada que par des cours d'appel provinciales, qui suggèrent que l'imposition du test du VIH par l'État ou en vertu de l'autorité d'État (p. ex. les lois et règlements) est de prime abord illégale :

l'utilisation du corps d'une personne sans son consentement en vue d'obtenir des renseignements à son sujet constitue une atteinte à une sphère de la vie privée essentielle au maintien de sa dignité humaine [...] [L]a protection accordée par la *Charte* va jusqu'à empêcher qu'un agent de police, qui est mandataire de l'État, de se faire remettre une substance aussi personnelle que le sang d'une personne par celui qui la détient avec l'obligation de respecter la dignité et la vie privée de la personne.²⁹⁷

[La *Charte* protège] le droit du particulier de déterminer lui-même quand, comment et dans quelle mesure il diffusera des renseignements personnels le concernant.²⁹⁸

[L]e fait de prendre une partie du corps d'une personne, en l'absence de législation qui autorise de tels actes, contrevient au droit à la sécurité de la personne et constitue une saisie non justifiée [interdite par la *Charte*].²⁹⁹

Les dimensions constitutionnelles du test sans consentement ont été examinées dans le contexte civil de l'affaire inusitée de *Canadian AIDS Society c. Ontario*.³⁰⁰ Au cœur de cette affaire résidait la question de savoir si les résultats positifs au test du VIH parmi des échantillons de sang congelés, effectués par la Croix-Rouge et le Laboratoire [fédéral] de lutte contre la maladie, dix ans après leur prélèvement, pouvaient ou devaient être annoncés à leurs donateurs et aux autorités de santé publique, en vertu des obligations prescrites par la loi ontarienne quant à la déclaration des résultats. On n'avait jamais parlé aux donateurs de sang de la question du test du VIH, au moment du prélèvement. Pour des raisons évidentes, ces personnes n'étaient pas impliquées dans la cause en justice. Toutefois, la Société canadienne du sida a tenté d'obtenir une déclaration du tribunal à l'effet que l'application des obligations de déclaration des résultats, dans ces circonstances, équivaldrait à un test sans consentement, en violation des droits des donateurs à la liberté et à la sécurité de la personne (article 7) et à la protection contre les saisies abusives (article 8) de la *Charte*.

Le tribunal de première instance a expressément conclu que le droit exigeait qu'on demande le consentement des donateurs à ce test, et que leurs dons de sang avaient été soumis au test sans ce consentement. En passant en revue la jurisprudence de la Cour suprême, le juge Wilson a aussi conclu que le droit à la « sécurité de la personne » énoncé dans la *Charte* était interprété comme englobant « une notion d'autonomie personnelle qui comprend, au moins, la maîtrise de l'intégrité de sa personne sans aucune intervention de l'État et

Le tribunal de première instance a expressément conclu que le droit exigeait qu'on demande le consentement des donateurs à ce test.

[1933] 3 DLR 260 (N.S.S.C.); *Murray c. McMurchy*, [1949] 2 DLR 442 (B.C.S.C.).

²⁹⁶ Nelson, *supra*, note 291, p. 105.

²⁹⁷ *R. c. Dyment*, [1988] 2 R.C.S. 417, p. 431-432; voir aussi *R. c. Collins*, [1987] 1 R.C.S. 265.

²⁹⁸ *R. c. Duarte*, [1990] 1 R.C.S. 30, p. 46; voir aussi *R. c. Pohoretsky*, [1987] 1 R.C.S. 945.

²⁹⁹ *R. c. Legere* (1988), 43 C.C.C. (3^e) 502 (N.B.C.A.).

³⁰⁰ (1995), 25 OR (3d) 388 (Div. gén.); conf. (1996), 31 OR (3^e) 798 (CA); demande d'appel à la C.S.C. refusée le 8 mai 1997, Bulletin de la C.S.C., 1997, p. 873, noté à 31 OR (3^e) 298 (note).

On ne devrait pas forcer la femme à se soumettre au test, ni lui administrer le test sans son consentement.

l'absence de toute tension psychologique et émotionnelle imposée par l'État ». ³⁰¹ Le tribunal a en outre conclu à l'existence d'un droit à la vie privée dans le contexte civil.

Néanmoins, le tribunal a conclu que les lois provinciales sur la déclaration des cas atteignaient « un équilibre approprié entre le but de l'État de promouvoir la santé publique, et les droits de l'individu à la vie privée » [trad.]. ³⁰² Le juge Wilson a ainsi conclu que l'empiètement sur le droit des donneurs à la liberté et à la sécurité de la personne était « en accord avec les principes fondamentaux de la justice » [trad.] (donc, qu'il n'y avait pas eu de violation de l'article 7 de la *Charte*) et que la saisie avait été « raisonnable » (donc, qu'il n'y avait pas eu de violation de l'article 8 de la *Charte*). Le juge a aussi conclu, en l'espèce, que même s'il y eût violation des droits des donneurs prévus à la *Charte*, cette violation eût été justifiée par l'article 1 : « Les importants droits à la vie privée des treize hommes qui ont donné de façon altruiste de leur sang, il y a plus de dix ans, doivent céder le pas à l'objectif plus convaincant de la sécurité publique ». ³⁰³ [trad.]

Dépistage rapide pour les femmes enceintes dont l'état sérologique est inconnu en phase de travail

Comme on l'a mentionné précédemment, ³⁰⁴ la capacité d'obtenir un résultat de dépistage du VIH pourrait aider des femmes enceintes dont l'état sérologique au VIH est inconnu en phase de travail à prendre des décisions relativement à des interventions possibles pendant cette phase et après l'accouchement, pour prévenir la transmission du VIH au nouveau-né. ³⁰⁵ L'élément à ne pas perdre de vue, bien sûr, est que dans un contexte de faible prévalence comme au Canada, un dépistage rapide pourrait produire un nombre important de faux positifs. Les décisions de femmes, en phase du travail, au sujet d'interventions pour prévenir la transmission de l'infection, seraient alors fondées sur des résultats de tests qui ne sont pas optimaux.

La préoccupation est ici que la tentation de résultats rapides et l'occasion d'une action rapide, en fonction du résultat que procurerait un dépistage rapide, pourrait conduire à administrer le test à la femme enceinte sans son consentement éclairé. Comme Jürgens le souligne, « [I]a ruée pour réagir à la disponibilité d'un traitement qui peut réduire grandement le risque de transmission du VIH de la mère au fœtus ou au nouveau-né crée un risque grave que soient balayés les droits fondamentaux de la mère. » ³⁰⁶

De plus, il n'est pas clair que les circonstances de la phase de travail soient propices à un choix moralement autonome par la femme, ou à un consentement volontaire et éclairé, à l'égard de n'importe quel type de test du VIH. Serait-il même approprié sur le plan éthique, et fondé sur le plan légal, d'avoir recours à l'utilisation du dépistage rapide du VIH dans le cas des femmes en phase de travail?

Vaste acceptation du pré-requis de consentement éclairé de la femme

Certes, le bon sens et les directives et énoncés de politiques formulés au Canada abondent dans le sens d'offrir systématiquement à toutes les femmes enceintes de passer un test volontaire du VIH, tant dans leur intérêt que dans celui de leur enfant à naître. ³⁰⁷ L'Association médicale canadienne, tout en incitant à ce que le test du VIH soit « fortement recommandé à toutes les femmes enceintes », a répété que le consentement éclairé de la patiente doit

³⁰¹ CAS c. Ontario, *supra*, note 300 (Div. gén.), citant Rodriguez, *supra*, note 293, citant R c. Videoflicks Ltd (1984), 48 OR (2^e) 395; R c. Morgentaler, [1988] 1 R.C.S. 30.

³⁰² *Ibid.*, p. 397 (Div. gén.).

³⁰³ *Ibid.*, p. 407 (Div. gén.).

³⁰⁴ *Supra*, dans la partie sur « La prévention de la transmission périnatale ».

³⁰⁵ *Ibid.*

³⁰⁶ Jürgens, *supra*, note 4, p. 166.

³⁰⁷ Lignes directrices de l'AMC, *supra*, note 237, p. 17-18; « Informed consent needed before HIV testing of mothers : CMA », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1997, 156(8) : 1108. On trouvera une discussion poussée dans Stoltz et Shap, *supra*, note 164.

être obtenu avant de procéder au test,³⁰⁸ comme l'ont fait aussi la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada,³⁰⁹ et plusieurs collèges de médecins et chirurgiens³¹⁰ et ministères provinciaux et territoriaux de la santé.³¹¹ Tel que l'a affirmé le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida :

Qu'il y ait ou non présence de facteurs de risque, ou potentiel d'intervention efficace pour prévenir la transmission, on ne doit pas obliger une femme à se faire tester. Par contre, il faut lui donner tous les renseignements qui lui permettront de prendre ses propres décisions concernant le test [du] VIH [...].³¹²

Considérations d'ordre éthique

L'administration du test à une femme sans son consentement éclairé est contraire aux principes de l'éthique.³¹³ Certains ont avancé que le test non volontaire du VIH était « minimalement effractif et pratiquement sans risque ».³¹⁴ Toutefois, comme l'indique Bayer :

Cette affirmation fait fi de l'importance du poids psychologique que représente l'imposition de la connaissance de l'état sérologique de la femme. Le résultat d'un test du VIH pourrait, après tout, annoncer à la femme qu'elle est atteinte d'une maladie mortelle. Encore plus important, je rejette la proposition qu'un tel dépistage coercitif puisse être justifié par l'hypothèse qu'il pourrait ouvrir la voie à un choix libre et à une décision pleinement informée au sujet du traitement. La liberté de choisir ou de refuser un traitement inclut le droit de choisir d'être informé ou non de l'état qui pourrait requérir ce traitement. Ceci est vrai non seulement pour des raisons d'éthique, mais aussi parce que c'est une erreur de se mettre à discuter, avec une patiente, de la possibilité de commencer un traitement à la zidovudine à partir du résultat d'un test qu'elle ne voulait pas subir. La simple idée que le test obligatoire puisse rehausser la possibilité qu'un choix soit plus « responsable » n'a pas suffisamment de poids.³¹⁵

D'après Hoffmaster, pour aborder la question « sous un angle moralement valable, il ne faut pas opposer la vulnérabilité à la vulnérabilité ».³¹⁶ Plutôt,

[u]ne approche éclairée par des valeurs morales et empreinte de sympathie reconnaîtrait plutôt que les intérêts de la femme et ceux de son enfant vont de pair, puis tenterait de les valoriser tous. On présumerait que les mères se préoccupent du bien-être de leurs enfants et désirent agir dans leur meilleur intérêt, même au prix de sacrifices personnels. On essaierait de comprendre les obstacles qui empêchent des femmes d'adopter des comportements qui semblent être dans leur meilleur intérêt et dans celui de leurs enfants; on exigerait que les politiques publiques s'occupent de réduire ou éliminer ces obstacles. Le test volontaire a le potentiel de conduire à tout cela. Le test obligatoire ne devrait être qu'une approche de dernier recours, moralement.³¹⁷

Le danger, selon Hoffmaster, est que l'administration d'un dépistage rapide et non volontaire aux femmes en travail risque d'être perçue comme moins onéreuse et plus simple que les efforts (et les ressources) requis pour que les

³⁰⁸ « L'AMC appuie les tests de dépistage au cours de la grossesse », *Actualités AMC*, 1997, 7(6) : 5; « Informed consent needed », *supra*, note 307.

³⁰⁹ Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, *Practice Guidelines for Obstetrical and Gynaecological Care of Women Living with HIV*, Ottawa, la SOGC, 1994, p. 6; Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, *HIV Testing in Pregnancy. It's Best to Test!*, Ottawa, la SOGC, 1997.

³¹⁰ Voir p. ex. : College of Physicians and Surgeons of British Columbia, *HIV in Pregnancy. Policy Manual*, ss H-3 & H4, juin 1995; College of Physicians and Surgeons of Manitoba, *Maternal and Neonatal HIV Testing and Management (Guideline 635)*, 1994; Northwest Territories Health and Social Services, *HIV Infection and AIDS Information for Health Professionals*, novembre 1996; Ministère de la Santé et des Services sociaux, *L'infection par le VIH et la grossesse – Programme d'intervention*, Québec, Gouvernement du Québec, 1997.

³¹¹ P. ex., Reproductive Care Program of Nova Scotia, *Guidelines for Antenatal Laboratory Screening and Testing*, mai 1994; British Columbia Ministry of Health, « HIV Testing in Pregnancy », *Health Files*, #38a, janvier 1997.

³¹² ONUSIDA, *Politique de l'ONUSIDA relative au test et au conseil VIH*, Genève, août 1997, p. 1.

³¹³ Hoffmaster B., Schrecker T., *An Ethical Analysis of HIV Testing of Pregnant Women and Their Newborns* (manuscrit non publié), août 1999, résumé dans Hoffmaster et Schrecker, *supra*, note 194.

³¹⁴ Hoffman C.A., Munson R., « Letter to the Editor re: Ethical issues in the use of zidovudine to reduce vertical transmission of HIV », *New England Journal of Medicine*, 1995, 332 : 891.

³¹⁵ R. Bayer. « Letter to the Editor, re: Ethical issues in the use of zidovudine to reduce vertical transmission of HIV », *New England Journal of Medicine*, 1995. 332 : 891.

³¹⁶ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A16.

³¹⁷ *Ibid.*

programmes de test volontaire fonctionnent bien. Il craint qu'une telle « solution miracle » puisse sembler « s'imposer sur les plans pratique et politique ». ³¹⁸ Mais cela n'en ferait pas une approche justifiable sur le plan éthique.

Il est clair que les femmes enceintes ne perdent pas leur capacité de prendre des décisions médicales quant à leurs soins; un tel paternalisme serait inacceptable.

Considérations d'ordre juridique

En plus d'être indéfendable du point de vue éthique, le test d'une femme enceinte sans son consentement, en vue d'une intervention subséquente pour prévenir un méfait à son fœtus, serait insoutenable devant la *common law* canadienne et, s'il s'agissait d'un geste posé par un pouvoir d'État, il serait susceptible de conduire à une analyse sur le plan constitutionnel en tant qu'enfreinte possible aux droits des femmes à l'égalité devant la loi et à la sécurité de la personne. ³¹⁹ Le droit canadien ne reconnaît pas au fœtus le statut de « personne » ayant des droits qui recouperaient ceux de la femme à l'autonomie physique. ³²⁰

Offrir le dépistage rapide aux femmes en phase de travail

Une question plus difficile consiste à savoir s'il peut être approprié, sur le plan éthique, et fondé sur le plan légal, d'avoir recours à l'utilisation du dépistage rapide du VIH dans le cas des femmes en phase de travail. Minkoff et O'Sullivan reconnaissent que « ce n'est pas la situation idéale pour donner du counselling, et on pourrait soutenir que le simple fait d'en suggérer la possibilité soit une infraction à la norme du consentement éclairé ». ³²¹ Cependant, ils font valoir qu'on permet aux femmes en phase de travail de donner un consentement à une césarienne élective, et ils soutiennent que

retirer aux femmes la possibilité de consentir à subir un test du VIH et de recevoir un traitement, si ce traitement offre la possibilité d'éviter des infections mortelles à leur enfant, s'apparente peut-être davantage à une violation de l'autonomie que le fait de discuter du test. Les femmes [séropositives] qui n'ont pas subi de test et reçu de traitement et qui donnent naissance à des enfants qui mourront éventuellement à cause du VIH ne seront peut-être pas reconnaissantes qu'on leur ait évité la tâche de prendre une décision en phase de travail. ³²²

Il est clair que les femmes enceintes ne perdent pas leur capacité de prendre des décisions médicales quant à leurs soins; un tel paternalisme serait inacceptable. Cependant, il est douteux qu'on puisse établir une équivalence entre le consentement à un test du VIH pendant la phase du travail et le consentement à accoucher par césarienne. La nature et les conséquences de ces décisions sont fort différentes, et la capacité de les apprécier réfère directement à la notion de consentement « éclairé ». Ceci n'est pas dire que l'on doive abandonner la nécessité d'obtenir de la femme en phase de travail un consentement réellement *informé* à subir le test du VIH – c'est plutôt mettre en relief la nécessité de reconnaître que cela est plus difficile.

Une étude de 1995 a porté sur les effets du test postnatal du VIH sur les soins aux nouveau-nés et sur le consentement informé de la mère. Les chercheurs ont constaté que 78% des femmes interrogées *après* avoir consenti au test du VIH (après la naissance, et non pendant la phase de travail) n'identifiaient aucun risque socioéconomique associé au fait d'avoir un résultat positif au test du VIH. En soi, ceci porte à croire que leur consentement n'avait pas été tout à

³¹⁸ *Ibid.*

³¹⁹ *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (région du nord-ouest) c. G. (D.F.)*, [1997] 3 R.C.S. 925; voir aussi les situations et la discussion dans Stoltz et Shap, *supra*, note 164, p. 31-43; et voir Rodgers S., « State Intervention in the Lives of Pregnant Women », dans Downie et Caulfield (éd.), *supra*, note 126, p. 275-301; American Civil Liberties Union, *ACLU Position Statement on Prenatal and Newborn HIV Testing*, New York, l'ACLU, 1996.

³²⁰ *Dobson (Tuteur à l'instance de) c. Dobson*, [1999] 2 R.C.S. 753; *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (région du nord-ouest)*, *supra*, note 319; *R. c. Morgentaler*, *supra*, note 301; *Tremblay c. Daigle*, [1989] 2 R.C.S. 530; *R. c. Sullivan* (1991), 63 D.L.R. (3^e) 97 (C.S.C.); *R. c. Manning*, [1994] BCJ No 1732 (C. prov.); *R. c. Drummond* (1996), 112 C.C.C. (3^e) 481 (C. Ont. Div. prov.).

³²¹ Minkoff H., O'Sullivan M.J., « The case for rapid HIV testing during labor », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 279 : 1743-1744.

³²² *Ibid.*, à la p. 1744.

fait « éclairé » et/ou « volontaire ». De plus, alors que 88% avaient exprimé l'intérêt de connaître leur séropositivité, seulement 22% sont retournées chercher le résultat du test. Encore ici, il faut s'interroger : ce faible taux de retour est-il un signe que la décision initiale d'accepter le test n'était pas complètement informée et volontaire? Les auteurs de l'étude ont conclu que « en dépit des bénéfices du test du VIH chez les nouveau-nés à risque, les procédures actuelles de test et de counselling n'ont pas informé les femmes de manière appropriée, limitant les bénéfices du test pour elles ».³²³

On ne devrait peut-être pas s'étonner de tels résultats. Une autre étude, publiée deux ans plus tard, a porté sur les pratiques auto-déclarées d'intervenants en soins primaires, à San Francisco, et sur leurs pratiques en matière de test et counselling du VIH aux femmes enceintes : 61% des 180 médecins participants se sont dits en faveur du test du VIH de routine pour les femmes enceintes, sans consentement explicite, et 55% étaient en faveur du test requis du VIH pour les femmes enceintes.³²⁴ Par ailleurs, en dépit de sa déclaration générale (susmentionnée) au sujet de l'importance du consentement spécifique et informé au test du VIH, l'American Medical Association a appuyé le test requis du VIH pour les femmes enceintes (et les nouveau-nés),³²⁵ et elle a adopté la position que les médecins devraient avoir la permission d'administrer le test, sans consentement explicite et informé, aux patientes qu'ils soupçonnent d'être séropositives.³²⁶ Au Canada, un sondage auprès d'un échantillon pris au hasard de médecins de famille et d'obstétriciens de Terre-Neuve a permis de constater que 54% d'entre eux étaient en faveur du test requis pour les femmes enceintes (le chiffre bondissait à 80% parmi les médecins de plus de 20 ans de pratique) et 16% ont affirmé qu'ils administreraient le test sans consentement.³²⁷

De telles attitudes risquent que des femmes soient forcées ou poussées à « consentir » au test du VIH, particulièrement en phase de travail. Une étude pilote, qui ne ciblait toutefois pas les femmes en travail, a été effectuée à Ottawa et Montréal sur les expériences de femmes en rapport avec le test : les auteures ont conclu qu'une majorité de femmes « ont eu l'impression qu'elles n'avaient pas d'autre choix que de subir le test du VIH » et qu'une seule femme avait rapporté une expérience qui pourrait être considérée conforme à la norme de consentement prescrite dans les *lignes directrices* de l'AMC.³²⁸ Des chercheurs britanniques étudiant le taux de consentement parmi près de 700 femmes enceintes ont aussi rapporté que plusieurs femmes n'étaient pas conscientes de leur droit de refuser le test et que plus d'un tiers ne croyaient pas même qu'on leur demanderait la permission.³²⁹

Des alternatives devraient-elles être offertes?

Puisqu'il peut être difficile de faire en sorte, dans la situation du travail préalable à l'accouchement, qu'un consentement à subir le test du VIH soit un consentement véritablement éclairé, une autre approche pourrait être acceptable, quoique peu orthodoxe. Les femmes en phase de travail dont l'état sérologique est inconnu et qui ne veulent pas subir un test du VIH pourraient, à titre d'alternative au dépistage rapide, se voir offrir les options qui sont offertes aux femmes séropositives pour réduire la possibilité de transmission verticale. Autrement dit, à la femme dont l'état sérologique n'est pas connu, on pourrait offrir les mesures préventives que sont la thérapie antirétrovirale et/ou la pratique d'une césarienne, dès la phase du travail, puis l'administration cliniquement recommandée d'une thérapie brève au nouveau-né.

³²³ Lester P. et coll., « Postnatal human immunodeficiency virus antibody testing – the effects of current policy on infant care and maternal informed consent », *The Western Journal of Medicine*, 1992, 156 : 371-375.

³²⁴ Phillips et coll., *supra*, note 240.

³²⁵ American Medical Association (House of Delegates). *Policy H-20.930*, *supra*, note 290.

³²⁶ American Medical Association (House of Delegates). *Policy H-20.945: HIV Testing Without Explicit Consent*, approuvée en 1987, réaffirmée en 1996 (Rules & Credentials Committee, A-96). Disponible à <www.ama-assn.org>.

³²⁷ Reddy H., « Test du VIH pendant la grossesse : devoir ou choix? », *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1997, 3(2/3) : 8-9, avec référence à B Blackie, H Reddy et coll., 1995, données non publiées.

³²⁸ Leonard et Shap, *supra*, note 241.

³²⁹ Sherr L. et coll., « HIV Test Uptake in London Pregnant Women – Predictors and Comparisons », dans *Final Program & Abstract Book, AIDS Impact International Conference on the Biopsychosocial Aspects of HIV Infection*, 15-18 juillet 1999, Ottawa (affiche 94) : 206.

Ces mesures préventives pourraient être acceptées par la femme sans qu'elle ait besoin de prendre la décision pendant la phase de travail de subir le test du VIH, tout en permettant quand même d'atteindre le but de réduire la probabilité de transmission du VIH à l'enfant si la mère est effectivement séropositive. Pourquoi l'accès aux bénéfices d'une thérapie antirétrovirale ou d'un accouchement par césarienne devrait-il être nécessairement conditionnel à un test du VIH? De fait, pour que la femme puisse prendre une décision éclairée au sujet du test du VIH, en soi, elle doit être informée des mesures alternatives,³³⁰ et ces avenues possibles devraient probablement aborder l'information sur des moyens possibles de prévenir la transmission du VIH à l'enfant mais qui ne nécessitent pas nécessairement qu'elle accepte, alors qu'elle est en phase de travail, de subir un test du VIH.

Les chercheurs qui ont rapporté l'efficacité d'une seule dose de névirapine à la mère pendant le travail, et d'une autre à l'enfant après sa naissance, ont aussi suggéré le recours à une telle méthode d'administration d'une thérapie antirétrovirale même en l'absence d'un résultat de test du VIH. Guay et coll. ont proposé que :

[u]ne combinaison de counselling et de test rapide des anticorps au VIH-1 pour les femmes enceintes en phase de travail, ou juste avant, avec l'administration immédiate de névirapine, pourrait accroître le nombre de femmes qui reçoivent le traitement. Cependant, avant que l'on soit parvenu à mettre en place des infrastructures appropriées de counselling et de test, une option à considérer est celle d'administrer à toutes les femmes enceintes dans des régions à forte prévalence du VIH-1 une dose de névirapine avant la phase de travail, ou au tout début, si le médicament se révèle sécuritaire au cours du suivi à long terme. [...] Cette approche serait financièrement rentable et permettrait de maximiser le nombre de femmes qui recevraient un traitement efficace, à l'opposé de ne donner le médicament qu'aux femmes identifiées comme séropositives au VIH-1.³³¹

Ces chercheurs parlent du cas de femmes de régions où les ressources sont minces et où la prévalence du VIH est élevée, mais une telle approche pourrait-elle s'appliquer également aux femmes d'état sérologique non connu qui ne consentent pas à subir un test du VIH pendant la phase du travail? Ou du moins à certaines d'entre elles?

Quelques questions sont liées à la manière dont on pourrait appliquer une telle approche, dans la pratique clinique auprès de femmes en phase du travail :

- Le moment de l'amorce d'une thérapie antirétrovirale est important, pour qu'on en tire un bénéfice clinique. Il faudrait aussi réfléchir à quel médicament ou quelle combinaison de médicaments on administrerait, ainsi qu'à la méthode d'administration. À l'heure actuelle, peu de données permettent d'identifier avec confiance à partir de quel moment dans la phase de travail il pourrait ne plus être utile de commencer une thérapie. Il se peut que l'AZT (ou l'AZT en combinaison avec un autre médicament) doive être administrée par voie intraveineuse quelques heures avant l'accouchement; une dose unique de névirapine serait peut-être plus facile à administrer, mais on n'a pas d'indice clair de la période pendant laquelle elle est susceptible d'être efficace.

³³⁰ Par exemple, voir les exigences réglementaires du consentement éclairé, dans la Loi [onarienne] sur le consentement aux soins de santé, 1996, L.O., 1996, ch. 2, annexe A, art. 11(2)-(3).

³³¹ Guay et coll., *supra*, note 175. Voir aussi Musoke P. et coll., « A phase I/II study of the safety and pharmacokinetics of nevirapine in HIV-1 infected pregnant Ugandan women and their neonates » (HIVNET 006), *AIDS*, 1999, 13 : 479-486. [italique ajouté]

- Dans le cas de césariennes, le bénéfice prophylactique est plus important lorsque l'intervention est pratiquée avant la rupture des membranes. Où, dans la liste de priorités du personnel chirurgical de l'hôpital, pour cette intervention, devrait être placée une femme qui a choisi d'accoucher par césarienne alors que son état sérologique est non connu et qu'elle a refusé le dépistage du VIH?
- Dans une situation de prévalence relativement légère, comme au Canada, la plupart des femmes sont séronégatives. Ceci signifie que, parmi celles qui recevront un résultat positif au dépistage rapide du VIH, on trouverait un nombre important de faux positifs. On devrait éviter, autant que possible, d'administrer une thérapie antirétrovirale ou de pratiquer une césarienne quand ce n'est pas nécessaire. Cela soulève la question suivante – parmi les femmes qui ne souhaitent pas passer un dépistage rapide du VIH, ces possibilités d'interventions devraient-elles être offertes seulement à celles qui sont identifiées à « risque élevé » d'être séropositives? Il se peut que, pour toutes sortes de raisons, une femme ne s'ouvre pas à propos d'activités à risque qu'elle a eues (p. ex. avoir partagé du matériel d'injection) et que les professionnels de la santé n'identifient pas toujours qu'une femme est effectivement susceptible d'être séropositive.

Ces questions devraient être abordées plus à fond afin que l'on puisse développer des politiques et des pratiques appropriées à de telles situations. Déjà, dans un nombre minime de cas, des médecins ont prescrit une thérapie antirétrovirale à titre de mesure prophylactique pour le nouveau-né même en l'absence d'un résultat de test du VIH de leur mère; quelques lignes directrices à ce chapitre seraient utiles.³³²

Outre ces questions cliniques concrètes, qui doivent être examinées, deux questions éthiques soulevées par cette proposition nécessitent des discussions plus attentives.

S'assurer que le consentement soit un consentement éclairé

Les décisions relatives à la pratique d'une césarienne et/ou à une thérapie antirétrovirale nécessiteraient, bien sûr, un consentement éclairé de la part de la femme. Comme l'a affirmé l'International Perinatal HIV Group : « Les femmes infectées au VIH méritent d'avoir l'occasion de prendre des décisions éclairées au sujet de toutes les interventions possibles [...] pour prévenir la transmission verticale. »³³³ Mais offrir à la femme en phase de travail le choix entre un dépistage rapide et des interventions préventives (césarienne ou multithérapie) nécessite qu'on lui communique encore plus d'information, à un moment difficile. Ceci tient-il compte de la nécessité que le consentement soit éclairé?

Dimension éthique du fait d'administrer un traitement sans un diagnostic d'infection à VIH

Une autre question éthique est soulevée par la perspective de procéder à des interventions en l'absence d'un résultat de test du VIH (rapide ou autre) qui indiquerait une infection confirmée ou possible, chez la mère. Est-il conforme à l'éthique de donner une thérapie antirétrovirale ou de pratiquer une césarienne lorsque ces interventions peuvent avoir un effet néfaste sur l'enfant? En contrepartie, compte tenu que ces interventions pourraient aussi entraîner un bénéfice considérable pour l'enfant, en prévenant l'infection à

³³² Dans la discussion consacrée à certaines des questions, nous avons grandement apprécié les entretiens personnels avec la D^{re} S. King, Hospital for Sick Children, les 26 et 28 février 2000.

³³³ Read, *supra*, note 180.

VIH, est-il éthique de ne pas les offrir à une femme qui refuse de subir le test du VIH?

En ce qui concerne le choix d'une césarienne, le risque de préjudice porte principalement sur la femme; il y a certains risques pour le bébé, mais ils sont mineurs dans la plupart des situations. Ainsi, il n'y a pas d'argument fort pour ne pas permettre à la mère de choisir cette intervention pour réduire la possibilité de transmission du VIH à l'enfant à naître, puisque ce sont principalement ses intérêts qui sont en jeu.

Pousser ou forcer les femmes en phase de travail à subir le test est inacceptable légalement et au regard de l'éthique.

Cependant, le recours à une thérapie antirétrovirale comme mesure de prévention peut avoir des implications plus lourdes au chapitre des intérêts de l'enfant. Avant la naissance de l'enfant, on l'a mentionné, l'éthique et le droit sont en faveur du respect des décisions de la femme enceinte en ce qui concerne les traitements médicaux. Dans le cas d'une femme qui refuse le test du VIH mais qui est en réalité séropositive, il ne peut y avoir d'objection si elle opte en faveur de recevoir une thérapie antirétrovirale – elle suit les mesures cliniques recommandées pour les femmes enceintes séropositives, qui sont propices à un bénéfice (net) pour son enfant (dans la mesure où on peut le prédire d'après les données médicales disponibles). Si elle avait accepté le test du VIH, on lui aurait recommandé de commencer une thérapie antirétrovirale.

Le cas d'une femme qui refuse le dépistage rapide et qui est séronégative est le seul où se manifeste l'hypothèse que le préjudice possible de la toxicité des médicaments pour elle et son enfant aurait pu être évité si elle avait consenti au test. La décision de recevoir une thérapie antirétrovirale, dans ce cas, appartient quand même à la femme. La seule question concerne l'évaluation relative de l'intérêt d'éviter au nouveau-né une thérapie non nécessaire, vis-à-vis de l'intérêt que représente l'autonomie de la mère dans un refus de subir le test pendant le travail. Jusqu'à quel point ce dilemme diffère-t-il de celui soulevé dans des situations post-exposition? Comme l'indique Hoffmaster, un policier ou un travailleur paramédical qui a été potentiellement exposé au VIH n'a pas le droit légal de contraindre la personne source à subir le test du VIH, même si en le faisant il pourrait s'éviter de suivre pendant un mois une thérapie antirétrovirale à titre de prophylaxie post-exposition.³³⁴ Cependant, ce cas autrement similaire présente une différence : à l'opposé de la personne autonome qui a été potentiellement exposée, le nouveau-né ne peut pas prendre de décision quant à la PPE – c'est sa mère qui prend les décisions sur le test et l'option d'une PPE avant la naissance. Une fois de plus, du point de vue légal, la décision appartient à la mère.

Ces questions pratiques et éthiques complexes n'ont pas de réponse facile. Il serait prématuré, à l'heure actuelle, de tenter d'y donner des réponses complètes. Cependant, si l'on offre un dépistage rapide du VIH aux femmes d'état sérologique non connu en phase de travail, en vue de décisions sur des interventions possibles pour réduire la transmission périnatale du VIH, il faut aussi examiner attentivement les avenues possibles lorsque la femme ne veut pas subir le dépistage. Cette discussion a des dimensions éthiques et juridiques. Nous en avons mis quelques-unes en relief dans le but de contribuer à l'élaboration de pratiques réfléchies, dans ces cas.

Conclusions

Nous l'avons expliqué, le fait d'être capable de recevoir rapidement un résultat de test du VIH pourrait aider une femme qui est en phase de travail et son médecin à prendre des décisions concernant de possibles interventions,

³³⁴ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A17.

pendant la phase de travail et après la naissance de son enfant, pour réduire les chances de transmission du VIH. Cependant, le fait de refuser aux femmes enceintes la liberté de choisir quant à subir ou non le test de dépistage, serait une faute éthique, certainement une faute professionnelle et possiblement une infraction sur le plan légal. Pousser ou forcer les femmes en phase de travail à subir le test est inacceptable légalement et au regard de l'éthique :

Utiliser un renseignement avec l'intention de manipuler la décision d'une patiente [...] est à la fois inapproprié sur le plan éthique et risqué sur le plan légal. Le rôle légal de l'information est de servir l'autonomie de la patiente, en lui permettant d'exercer des choix entre les options possibles qui concordent avec [...] ses propres souhaits.³³⁵

Puisque l'obtention d'un consentement réellement éclairé à l'égard du dépistage rapide soulève tant de questions difficiles, les participants à un atelier national sur le dépistage rapide du VIH aux points de services ont suggéré que le dépistage pour les femmes en phase de travail soit introduit par étapes et avec soin, et qu'il ne soit d'abord offert que dans les situations où on peut le surveiller et évaluer ses résultats :³³⁶

Un élément de l'évaluation nécessaire concerne la capacité des femmes en phase de travail de donner un consentement volontaire et éclairé à subir un dépistage rapide. Un autre élément est la précision du dépistage, dans le cas d'une femme enceinte. Un test initial communément utilisé dans la procédure de test conventionnelle, le test ELISA, donne un plus grand nombre de résultats faux positifs et de résultats indéterminés chez les femmes enceintes, à cause des anticorps présents dans leur système à ce moment. La confiance à l'égard de la procédure actuelle est le résultat de l'accumulation d'expérience clinique et en laboratoire, dans l'administration du test à des femmes enceintes. Le même type d'observation et d'analyse serait nécessaire dans le cas du dépistage rapide des femmes enceintes en phase de travail. Il faut que cette recherche soit effectuée avant qu'on offre le dépistage rapide aux femmes enceintes en général.

Dans les circonstances où le dépistage rapide serait offert aux femmes enceintes en travail, il devrait être offert à toutes celles au sujet desquelles on n'a aucun signe de soins prénatals, y compris le dépistage du VIH, et non seulement aux femmes jugées « à risque élevé ». Si on offrait le dépistage rapide aux femmes en travail sur une base sélective, le risque de discrimination et de privation de droits qui pourrait s'ensuivre serait tout simplement trop grand.

De plus, là où l'on piloterait l'offre du dépistage rapide aux femmes en phase de travail, celles dont l'état sérologique est inconnu et qui refusent le dépistage après le counselling pourraient quand même désirer choisir des interventions susceptibles de réduire (dépendamment des circonstances cliniques propres à leur cas) la probabilité de transmission à leur enfant, comme l'amorce d'une thérapie antirétrovirale pour elles pendant la phase de travail et pour leur enfant après la naissance, et/ou un accouchement par césarienne. Des renseignements sur les risques et les bénéfices de telles alternatives leur seront

³³⁵ Dickens, *supra*, note 291.

³³⁶ Atelier sur le dépistage rapide du VIH aux points de services, organisé par le Réseau juridique canadien VIH/sida, Toronto, 21-22 janvier 2000; cette recommandation est réitérée dans Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A20.

nécessaires pour prendre des décisions éclairées sur ces possibilités. L'essai de cette approche devrait aussi être soigneusement évalué afin d'éclairer l'élaboration de directives dans ce domaine, qui représenteraient une pratique clinique de qualité et des approches éthiques fondées, pour que les patientes puissent prendre des décisions éclairées.

En outre, afin de réduire le nombre de femmes enceintes qui ne connaissent pas leur état sérologique au VIH lorsqu'elles en sont à la phase de travail, les gouvernements provinciaux et territoriaux, en collaboration avec les associations et instances de réglementation des professionnels de la santé, devraient rehausser les efforts visant à assurer que *toutes les femmes* puissent avoir accès à des services de test du VIH, et que toutes celles qui songent à devenir enceintes ou qui le sont déjà se voient systématiquement offrir la possibilité de subir un test volontaire du VIH accompagné de counselling pré-test et post-test de qualité.

À l'heure actuelle, le droit canadien offre peu d'éléments à l'appui de l'imposition du test à la « personne source » d'une exposition.

Le test rapide pour éclairer les décisions relatives à la PPE

Comme nous en avons discuté précédemment,³³⁷ la disponibilité du test de dépistage rapide peut offrir des bénéfices dans la prise de décisions relatives à la PPE.

Lorsque la personne source reçoit un counselling pré-test de qualité et donne un consentement éclairé à subir le test (rapide) du VIH, on n'a pas de problème juridique ou éthique à résoudre. Cependant, qu'en est-il d'une personne source qui refuserait le test? La question que soulève la disponibilité possible de tests de dépistage rapide du VIH est de savoir si le bénéfice possible, pour la personne exposée, de connaître le résultat de test préliminaire de la personne source, confère ou devrait conférer un droit de contraindre cette dernière à subir le test de dépistage sans son consentement.

Considérations légales

Le test sans consentement n'est pas légalement permis, en droit canadien, à moins d'une réelle urgence (lorsque la personne n'est pas apte à donner son consentement et que le test est nécessaire immédiatement pour protéger sa santé) ou d'une autorisation légale.³³⁸

À l'heure actuelle, le droit canadien offre peu d'éléments à l'appui de l'imposition du test à la « personne source » d'une exposition – que ce soit à l'issue d'une agression (sexuelle ou autre) ou d'un accident en milieu de travail.

Le test après une exposition professionnelle

Si l'exposition professionnelle s'est produite en raison d'une infraction criminelle alléguée (p. ex. une agression), la discussion que l'on trouve dans la section suivante, concernant le test à la suite d'une agression sexuelle, sera pertinente et applicable. Mais qu'en est-il d'autres expositions professionnelles (p. ex. une blessure avec une aiguille, dans le milieu des soins de santé) où il n'est pas question de délit? En vertu des lois provinciales sur la santé et la sécurité au travail, les employeurs ont un devoir légal de prendre les précautions raisonnables pour assurer un milieu de travail sécuritaire. On pourrait soutenir que ceci donne lieu à un droit d'imposer le test du VIH à une personne source, lorsqu'un employé a été exposé dans l'exercice de ses fonctions professionnelles, afin de présenter un résultat de test rapide à l'employé exposé, pour lui procurer un renseignement dont il pourra tenir

³³⁷ Voir *supra*, la partie « Prophylaxie post-exposition ».

³³⁸ Cette question est abordée avec plus de détail, *supra*, dans la partie « Le test sans consentement éclairé ».

compte dans ses décisions relativement à une prophylaxie post-exposition.³³⁹ Il semble qu'un tel argument n'ait jamais été avancé dans une affaire, au Canada.

En mars 1999, un député du Parti réformiste a déposé un projet de loi, le projet de loi C-483 (*Loi sur le prélèvement d'échantillons de sang*), qui proposait de permettre de contraindre des personnes à un test sanguin pour le VIH ou l'hépatite B ou C lorsqu'un agent de la paix, un pompier, un autre employé de services d'urgence ou un professionnel de la santé aurait été exposé au risque de contracter un virus.³⁴⁰ L'Alberta Federation of Police Associations et l'Association canadienne des policiers ont appuyé le projet de loi.³⁴¹ Il a cependant été rapporté en décembre 1999 qu'il était improbable que le gouvernement des Libéraux l'appuie car il contreviendrait à la garantie de la *Charte* relativement à la sécurité de la personne.³⁴² Le projet de loi n'avait pas franchi l'étape de la première lecture, à la prorogation du parlement, en septembre 1999. Cependant, un autre projet de loi pratiquement identique (à quelques modifications mineures près) a été déposé par un autre député réformiste en octobre 1999 – le projet de loi C-244 (*Loi sur le prélèvement d'échantillons de sang*). Au moment de terminer le présent document, le projet de loi n'avait pas franchi l'étape de première lecture.

Le Réseau juridique canadien VIH/sida a exprimé ses inquiétudes à l'égard dudit projet de loi, en faisant valoir que les bénéfices possibles de l'imposition d'un test du VIH dans ces circonstances seraient plutôt limités, alors que les préjudices possibles pour les droits des personnes forcées à subir le test seraient importants. En particulier, le Réseau juridique a soutenu que l'autorisation d'État que propose le projet C-244, à l'égard du test forcé, enfreint le droit à la sécurité de la personne que confère la *Charte* (art. 7), n'est pas en accord avec les « principes de la justice fondamentale », et irait à l'encontre du droit reconnu par la *Charte* d'être protégé contre « les fouilles [...] ou les saisies abusives » (art. 8). Le Réseau juridique a conclu en affirmant :

Des solutions plus constructives, pour protéger les professionnels des services d'urgence contre les risques qu'ils peuvent rencontrer, contribueraient à offrir une meilleure protection contre les possibilités d'exposition à des maladies transmissibles, tout en respectant les droits des Canadiennes et des Canadiens à la vie privée et à l'intégrité physique. Des efforts proactifs pour éduquer la police, les corps de pompiers et les professionnels de la santé, sur les voies par lesquelles le VIH et les virus d'hépatite peuvent (ou ne peuvent pas) être transmis, et pour inciter ces intervenants à avoir recours aux mesures universelles de protection contre les infections, sont des réactions plus appropriées.³⁴³

Le test après une agression sexuelle (ou autre)

Comme l'ont observé des commentateurs, « le test de l'accusé ne serait pas possible, pour la majorité des personnes agressées sexuellement, parce qu'une faible proportion d'agresseurs est arrêtée et déclarée coupable en peu de temps. »³⁴⁴ Nonobstant le fait que le test serait habituellement peu pratique, quelle est la position du droit? Bien que plusieurs États américains aient adopté des lois autorisant explicitement l'imposition du test à l'agresseur (avant ou après un verdict de culpabilité),³⁴⁵ il n'existe pas de telle loi au Canada et

Le test de l'accusé ne serait pas possible, pour la majorité des personnes agressées sexuellement, parce qu'une faible proportion d'agresseurs est arrêtée et déclarée coupable en peu de temps.

³³⁹ Flanagan note cette possibilité concernant les administrateurs d'établissements de soins de santé qui proposent de faire subir le test aux patients prétendument dans l'intérêt de protéger les travailleurs de la santé. Voir Flanagan W., « AIDS-related risks in the health care setting: HIV testing of health care workers and patients », *Queen's Law Journal*, 1993, 18 : 71-128, à la p. 104.

³⁴⁰ Projet de loi C-483, maintenant remplacé par le Projet de loi C-244, *supra*, note 285.

³⁴¹ « Police want justice minister to push law on deadly viruses », *CP Wire*, 15 août 1999; Nagy S., « Bill seeks to protect police », *Calgary Herald*, 17 août 1999, A10; Naumetz T., « Liberals 'unlikely' to back mandatory blood samples », *Ottawa Citizen*, 14 décembre 1999, E2.

³⁴² Naumetz, *ibid.*

³⁴³ Lettre de Ralf Jürgens, Réseau juridique canadien VIH/sida, à la ministre fédérale de la Justice, Anne McLellan, en date du 13 janvier 2000 (en filière).

³⁴⁴ Silverman D.C., « HIV testing, counselling and prophylaxis following sexual assault » [2 parties], *Reproductive Health Matters*, 1 mai 1995 : 104-115, condensé de L. Gostin, D.C. Silverman et coll., « HIV testing, counselling and prophylaxis following sexual assault », *Journal of the American Medical Association*, 1994, 271(8) : 1436-1445.

³⁴⁵ *Ibid.*

plusieurs organismes et experts canadiens ont rejeté les propositions de test obligatoire des personnes accusées ou trouvées coupables d'agression sexuelle.³⁴⁶ Un Groupe de travail créé par le Comité interministériel sur les droits de la personne et le sida a aussi conclu que le test obligatoire des personnes accusées d'agression sexuelle serait « peu judicieux ».³⁴⁷

La législation en vigueur dans le domaine criminel ne confère aucun pouvoir d'imposer un test obligatoire du VIH. Les dispositions générales du *Code criminel* en matière de mandat de perquisition n'autorisent pas le prélèvement de sang sans consentement, dans le cours d'une enquête criminelle.³⁴⁸ Les dispositions spécifiques sur les mandats de prise de sang dans le cas d'accusations de conduite en état d'ébriété sont limitées à cette infraction et n'autorisent que la détection d'alcool ou d'autres drogues, dans le sang.³⁴⁹ La disposition relative à l'utilisation d'une « méthode d'enquête » (habituellement invoquée pour l'autorisation d'effectuer une surveillance vidéo ou audio) indique expressément qu'elle « n'a pas pour effet de permettre de porter atteinte à l'intégrité physique d'une personne ».³⁵⁰ Bien qu'il existe dans le Code des dispositions spécifiques à l'obtention d'un mandat dans le déroulement d'une enquête, relativement au prélèvement de substances corporelles pour un test d'ADN, ces dispositions interdisent aussi expressément l'utilisation de substances corporelles obtenues en vertu de ce mandat si ce n'est pour une analyse génétique dans le cadre de l'enquête relative à l'infraction désignée.³⁵¹

Outre l'absence d'autorisation législative, on observe une position clairement affirmée de hauts tribunaux à l'effet que le test du VIH sans consentement n'est pas légalement permis.

Dans l'unique cas connu où la question du test d'une personne simplement accusée d'agression sexuelle a été soulevée, *R. c. Beaulieu*,³⁵² un tribunal québécois a refusé d'ordonner un test du VIH, en citant la protection de la sécurité de la personne et le droit de refuser une intervention médicale en vertu du *Code civil* du Québec, des chartes québécoise et canadienne ainsi que de la décision de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Dyment*.³⁵³

Des tribunaux canadiens ont déjà ordonné, dans deux affaires, le test du VIH à une personne coupable d'agression sexuelle et la divulgation du résultat à la victime, mais dans les deux cas, les contrevenants ne se sont pas opposés au test proposé. Par conséquent, ces affaires n'ont pas donné lieu à une jurisprudence en droit canadien, relativement à la proposition que le test du VIH puisse être ordonné contre la volonté d'une personne. De plus, elles se limitent au cas de personnes coupables d'agression sexuelle.³⁵⁴

Dans la première de ces deux affaires, *R. c. JPB*,³⁵⁵ même si le contrevenant était disposé à subir un test du VIH, la cour a acquiescé à la demande d'ordonnance présentée par la victime pour que le contrevenant subisse le test. La cour a effectué une distinction entre cette affaire et l'affaire *Beaulieu*, puisque le verdict avait déjà été rendu. La cour a reconnu qu'il n'existait pas de pouvoir d'État, en vertu du *Code criminel*, de faire subir un test obligatoire du VIH. En citant la « tranquillité d'esprit et le soulagement de la victime » [trad.] ainsi qu'un verdict non publié d'un tribunal des États-Unis qui avait jugé que le test obligatoire du VIH à un auteur d'agression sexuelle était acceptable au regard de la Constitution [américaine], la cour a fondé son ordonnance de test du VIH sur la *Loi sur les jeunes contrevenants*, qui permet à la cour d'imposer des « conditions raisonnables » qu'elle « estime pertinentes et conformes aux intérêts de l'adolescent et de la société ».³⁵⁶

³⁴⁶ Par exemple, « Recherche de l'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine au Canada - Recommandations du Comité consultatif national sur le sida », *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*, 1989, 15(8) : 37-43; voir aussi Jürgens, *supra*, note 4, p. 182-199.

³⁴⁷ Comité interministériel sur les droits de la personne et le sida, *Human Rights Issues Relating to HIV Antibody Testing of Persons Accused or Convicted of Sexual Assault*, Report of the Working Group on Sexual Assault and HIV Antibody Testing, Ottawa, le Comité, 1994.

³⁴⁸ *Code criminel*, L.R.C. 1985, ch. C-46, art. 487; *Laporte c. Laganière* (1972), 8 C.C.C. (2e) 343 (Qué. QB); *R. c. Miller* (1987), 62 O.R. (2e) 97, 38 C.C.C.(3e) 252 (C.A. Ont.); *R. c. Tomaso* (1989), 70 C.R. 93e) 152 (C.A. Ont.); *R. c. Legere* (1988), 43 C.C.C. (3e) 502 (C.A.N.-B.).

³⁴⁹ *Code criminel*, art. 256-258.

³⁵⁰ *Code criminel*, art. 487.01(2).

³⁵¹ *Code criminel*, art. 487.04-487.09.

³⁵² *R. c. Beaulieu*, [1992] A.Q. No 2046 (Cour du Québec) (QL).

³⁵³ *Supra*, note 297.

³⁵⁴ *R. c. JPB*, [1992] N.W.T.J. No 207 (Youth Ct) (QL); *DC c. Paul Bernardo*, *infra*, note 358.

³⁵⁵ *JPB*, *supra*, note 354.

³⁵⁶ *Loi sur les jeunes contrevenants*, L.R.C. 1985, ch. Y-1, s20(1)(l).

Dans l'affaire *JPB*, la cour a aussi cité l'affaire antérieure de *R c. GDM* comme un précédent dans le recours à la *Loi sur les jeunes contrevenants* à cette fin bien que, dans *GDM*, le test n'avait pas été ordonné dans le but de procurer un résultat de test à une personne exposée. Dans *GDM*,³⁵⁷ un juge d'un tribunal de la jeunesse s'était fondé sur une autre disposition de ladite loi pour imposer une condition de probation à l'effet que, une fois par mois pendant 6 mois, le jeune contrevenant présente à son agent de cas un certificat médical démontrant qu'il avait été examiné « pour le sida et d'autres maladies vénériennes » [trad.] au cours du mois (mais il n'était pas requis que les résultats de tests soient divulgués). Le jeune en question était « un prostitué homosexuel de 17 ans » qui avait plaidé coupable à l'accusation de sollicitation dans un but de prostitution. En appel, la cour n'a pas abordé l'argument selon lequel une telle ordonnance constituait une fouille non raisonnable interdite par la *Charte*. La cour d'appel a accepté que « l'exigence d'un test du sida est une condition qui tend à promouvoir la bonne conduite du contrevenant, dans ce cas, et à empêcher qu'il commette d'autres infractions » [trad.], mais elle a jugé « excessive » la fréquence mensuelle et a réduit l'ordonnance à un seul test.

Dans la seconde affaire relative à une personne *coupable* d'agression sexuelle, *DC c. Paul Bernardo*,³⁵⁸ une femme qui avait intenté des poursuites contre son agresseur a présenté une requête invoquant les *Règles de procédure civile* de l'Ontario³⁵⁹ pour obtenir une ordonnance à l'effet qu'il donne des échantillons de sang en vue de tests pour le VIH et d'autres infections transmissibles sexuellement – bien que l'agression ait eu lieu plusieurs années plus tôt, un facteur qui rendait les résultats insignifiants, pour la victime. Le contrevenant ne s'est pas prononcé sur la demande de la victime. La cour a ordonné qu'il subisse les tests et le résultat de son test du VIH a été annoncé à la victime. Cependant, une requête ultérieure a été déposée pour obtenir une autre ordonnance concernant des tests plus effractifs pour d'autres maladies transmissibles sexuellement ou, dans l'alternative, ordonner que les agents correctionnels procèdent à ces tests si le contrevenant les refusait. Le contrevenant n'a pas consenti à ces tests et le Service correctionnel du Canada a déclaré ne pas avoir l'autorité de le contraindre à des tests pour des MTS, affirmé qu'en l'absence de pouvoir législatif, la cour n'avait pas non plus le pouvoir d'ordonner ces tests. En notant la nécessité de prudence judiciaire en l'absence de pouvoir législatif, et reconnaissant le manque de données fondamentales pour indiquer que d'autres tests seraient nécessaires sur le plan médical ou légal, la cour a rejeté la demande de la victime.

Ainsi, lorsqu'une décision doit être prise relativement à une PPE, on ne peut pas imposer légalement un test à une personne source si elle n'y consent pas de manière volontaire. Mais, hormis le droit, pourrait-on élaborer un argument moral en faveur du test de la personne source sans son consentement?

Considérations éthiques

Comme nous l'avons mentionné, administrer un test du VIH à une personne sans qu'elle y ait consenti est, *prima facie*, contraire aux principes de l'éthique s'il n'y a pas de justification convaincante pour porter atteinte à son autonomie et à sa vie privée. Cette proposition a été réitérée relativement au test d'une personne à la source d'une exposition professionnelle et aux décisions sur la PPE – notamment par le Laboratoire de lutte contre le maladie de Santé Canada ainsi que divers collèges de médecins et chirurgiens.³⁶⁰

Hormis le droit, pourrait-on élaborer un argument moral en faveur du test de la personne source sans son consentement?

³⁵⁷ [1988] BC No 3056 (Co Ct) (QL).

³⁵⁸ *DC c. Paul Bernardo* et al (23 septembre 1996), Toronto 93-CQ-46124 (C. Ont, Div gén., j. MacDonald), reproduit subséquemment dans *DC c. 371149 Ont Ltd (cob Forest Manor)*, [1997] OJ No 2367 (C. Ont, Div gén., j. MacDonald) (QL).

³⁵⁹ R.R.O. 1990, règl. 194, items 60.05, 60.06, 60.11.

³⁶⁰ Laboratoire de lutte contre la maladie (Santé Canada), *supra*, note 204; College of Physicians and Surgeons of British Columbia, *Management of Accidental Exposure to HIV. Policy Manual*, art. H-7, février 1997; College of Physicians and Surgeons of Manitoba, *Guideline: 315: Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Human Immunodeficiency Virus (HIV) Post-Exposure Protocol*, 1993, révisé en 1997. Voir aussi Société canadienne du sida, *supra*, note 218, p. 5.

Qu'en serait-il du test d'une personne source qui aurait *intentionnellement* causé un préjudice à une autre? Hoffmaster a analysé la question de savoir si un tel cas pouvait donner lieu à un argument moral pour contraindre une personne source qui ne consentirait pas au test. D'après lui,

[l']argument avancé pourrait être le suivant : si la personne source a causé intentionnellement et volontairement un préjudice à un autre individu, elle a un devoir moral d'atténuer la gravité du préjudice que subit cet individu. Autrement dit, la personne source a un dû envers l'individu affecté et un moyen d'acquitter ce dû serait de soumettre la personne source à un dépistage rapide même sans son consentement.³⁶¹

Mais il souligne que la « nature précise de cette obligation n'est pourtant pas claire » :

L'obligation pourrait être comprise comme une question de justice rétributive – la faute de la personne source a dérangé l'équilibre moral, qu'il faut rétablir. Ainsi, le fait d'imposer à la personne source un fardeau qui réduirait les avantages qu'elle a pu tirer de sa conduite indue contribuerait à rétablir l'équilibre. Il est toutefois difficile de voir comment un dépistage rapide sans consentement pourrait compenser moralement une agression sexuelle, par exemple, puisque les préjudices respectifs de ces actes n'ont aucune commune mesure. De plus, la rétribution morale pourrait verser dans la revanche ou la vengeance. D'un autre point de vue, l'obligation pourrait être perçue comme une question de justice corrective : accorder une compensation pour des préjudices subis. Mais les buts du dépistage rapide sont orientés vers l'avenir et ils n'affectent pas le passé – il s'agit de réduire des préjudices éventuels et non de réparer ceux déjà subis.³⁶²

Il conclut ainsi : « Aucun type de justice ne pourrait donc justifier moralement le fait d'administrer le test à la personne source sans son consentement. »³⁶³

Conclusions

Il y aurait, pour une personne exposée, certains bénéfices à connaître le résultat d'un test dépistage de la personne à la source de son exposition, dans la prise de décisions relatives à la PPE. Mais, comme le révèle l'analyse juridique et éthique, le bénéfice de ce renseignement pour la personne exposée ne confère pas et ne devrait pas conférer un droit de contraindre la personne source à subir le test sans son consentement. En particulier, le gouvernement ne devrait pas appuyer le projet de loi C-244 ou une autre proposition législative prévoyant l'imposition du test du VIH, et les gouvernements provinciaux et territoriaux ne devraient pas non plus adopter de loi à cet effet, comme une loi qui autoriserait l'imposition du test dans des affaires d'agression sexuelle.

Plutôt, lorsque la personne source est connue et localisée, on devrait l'encourager à subir un test volontaire. De fait, comme l'a mis en relief Hoffmaster : « Peut-être que le principal objectif, à ce chapitre, est de rendre le dépistage le moins risqué possible pour la personne source. »³⁶⁴ Il semble d'ailleurs que, lorsqu'elles sont connues et accessibles, ces personnes acceptent en très grande majorité de subir le test. À l'atelier sur le dépistage rapide du VIH aux points de services, en janvier 2000, il a été affirmé que

³⁶¹ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A14.

³⁶² *Ibid.*

³⁶³ *Ibid.*

³⁶⁴ *Idem*, p. A8.

presque toutes acceptent. Néanmoins, pour favoriser l'acceptation du test par celles qui y sont réticentes, diverses mesures pourraient et devraient être utilisées, comme une protection minutieuse de la confidentialité, et le fait d'assurer que le résultat de leur test ne soit pas admissible en preuve lors d'un procès. De plus, en ce qui concerne les personnes qui ont subi une agression sexuelle, on doit poursuivre les efforts pour aborder leurs inquiétudes bien concrètes : Santé Canada, le ministère de la Justice, Condition féminine Canada et leurs homologues provinciaux doivent continuer d'assurer que du counselling de première qualité, des soins, des traitements et des services soient disponibles à court et à long terme pour ces personnes.³⁶⁵

En situation de soins de santé: le test rapide avant des soins médicaux

Une autre préoccupation soulevée par la disponibilité du dépistage rapide du VIH réside dans la possibilité qu'elle entraîne (une augmentation) des cas de test non volontaire administré à des patients (ou, du moins, à ceux qui sont jugés ou perçus comme « à risque élevé » d'infection à VIH), avant des interventions médicales. L'argument avancé à cet effet serait l'intérêt des professionnels des soins de santé à éviter le risque d'infection. L'attrait d'un test rapide est évidemment son résultat de dépistage en 15 minutes, ce qui permettrait de faire le test et d'obtenir le résultat dans des situations où cela n'est pas possible à l'heure actuelle, comme avant de procéder à des interventions d'urgence ou de donner des soins dentaires, etc. Dans la même veine, la disponibilité du dépistage rapide pourrait entraîner des propositions que tous les travailleurs de la santé soient soumis à ce dépistage, dans l'intérêt d'éviter aux patients le même risque d'infection.

Pourtant, de telles propositions sont en grande partie inapplicables et d'assises juridiques et éthiques frêles. La question du test requis des *travailleurs de la santé* a été abordée en détail ailleurs et le test requis a été rejeté.³⁶⁶ Le point de mire de la présente discussion sera la proposition d'utilisation du dépistage rapide du VIH pour tester les *patients* sans leur consentement. Dans une large mesure, cependant, le propos s'applique aussi à d'autres situations où des personnes affirment avoir « besoin de connaître » l'état sérologique d'autres personnes avec lesquelles elles sont en contact, afin de prendre des « précautions supplémentaires ». De telles revendications ont été exprimées, par exemple, par des employés de prisons.

Le dépistage serait-il justifié?

L'administration d'un dépistage rapide du VIH à des patients (ou à des détenus, dans un établissement correctionnel) n'est pas justifiée, et cela pour plusieurs raisons :

- Ce serait une violation de l'autonomie et de la vie privée de la personne.
- Ce n'est pas nécessaire parce qu'on peut appliquer des précautions universelles (qui protègent du même coup la santé du patient) et que la connaissance d'un résultat de test (préliminaire) du patient ferait peu de différence, voire aucune. « Il n'a jamais été démontré que le fait de connaître l'état sérologique d'un patient permettrait aux travailleurs de la santé de réduire le risque de transmission. De fait, dans la majorité des cas rapportés de transmission en milieu hospitalier, la séropositivité des patients était déjà connue du travailleur en question. Les études indiquent aussi que le taux

L'administration d'un dépistage rapide du VIH à des patients n'est pas justifiée, et cela pour plusieurs raisons.

³⁶⁵ Pour plus de détails, voir Jürgens, *supra*, note 4, p. 196-199.

³⁶⁶ Voir la discussion concernant le test du VIH pour les travailleurs des soins de santé, dans Jürgens, *ibid.*, p. 207-217, et les sources qu'il cite; Flanagan, *supra*, note 339.

³⁶⁷ Flanagan, *supra*, note 339, p. 101, citant Brandt A., « Routine Hospital Testing for HIV », dans Gostin L. (éd.), *AIDS and the Health Care System*, New Haven, Yale University Press, 1990, p. 115; Gerberding J. et coll., « Risk of exposure of surgical personnel to patients' blood during surgery at San Francisco General Hospital », *New England Journal of Medicine*, 1990, 322 : 1788.

³⁶⁸ Korniewicz D.M. et coll., « Barrier protection with examination gloves: double vs. single », *American Journal of Infection Control*, 1994, 22(1) : 12-15.

³⁶⁹ Voir, p. ex., McCarthy G.M. et coll., « Factors associated with refusal to treat HIV-infected patients : the results of a national survey of dentists in Canada », *American Journal of Public Health*, 1999, 89(4) : 541, où il est rapporté que 16% des dentistes canadiens interrogés refuseraient de traiter un patient séropositif au VIH. Voir aussi de Bruyn T., *VIH/sida et discrimination : un document de travail*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, 1998.

³⁷⁰ Association médicale canadienne, « CMA Position: Acquired immunodeficiency syndrome », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1989, 140 : 64a; Association médicale canadienne, L'infection à VIH au travail, *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1993, 148(10) : 1800A; Association dentaire canadienne, *Énoncé des considérations éthiques légales reliées au traitement des patients souffrant de maladies infectieuses* (v. angl. approuvée par le Bureau des gouverneurs), Ottawa, l'ADC, 3 avril 1988.

³⁷¹ *Hamel c. Malaxos* (25 novembre 1993), Joliette 730-32-000370 929 (Cour des petites créances du Québec), non publié.

³⁷² Voir, p. ex., Carpentier D., *Refus de soins dentaires à une personne porteuse du VIH*, Commission des droits de la personne du Québec, 1992 (Cat 120-12); *Politique de la Commission canadienne des droits de la personne sur le VIH/sida*, la CCDP, juin 1996 (à <www.chrc-ccdp.ca>); Commission ontarienne des droits de la personne, *Politique concernant la discrimination liée au VIH et au SIDA* (disponible à <www.ohrc.on.ca>).

³⁷³ *Bragdon c. Abbott*, 118 S Ct 2196 (1998). Voir aussi la discussion à ce sujet dans Annas G.J., « Protecting patients from discrimination – the Americans with Disabilities Act and HIV infection », *New England Journal of Medicine*, 1998, 339 : 1255-1259; Gostin L., Feldblum C., Webber D., « Disability discrimination in America : HIV/AIDS and other health conditions », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281 : 745-752.

d'expositions percutanées à du sang de patients n'est pas considérablement réduit même lorsque les chirurgiens croient que les patients sont « à risque élevé » d'infection à VIH. Pour peu que les précautions universelles soient déjà appliquées, il n'est pas clair que des précautions supplémentaires puissent être adoptées pour réduire « davantage » le risque de transmission, après qu'un patient ait été identifié comme séropositif. »³⁶⁷ Certains pourront avancer que des précautions additionnelles pourraient ou devraient être prises lorsqu'on sait qu'un patient est séropositif – par exemple, une double épaisseur de gants de latex pour les interventions où les mains du professionnel peuvent être exposées à un volume important de sang.³⁶⁸ Cependant, la réponse évidente est que, en présence d'une telle inquiétude, le fait de « pécher par excès de prudence » [sans s'en remettre à un dépistage] et de prendre des précautions supplémentaires permettra de protéger la santé du professionnel de la santé tout en respectant l'autonomie et la vie privée du patient.

- Ce serait inefficace et possiblement contre-productif. Un résultat négatif que recevrait un patient qui est dans la période fenêtre entre les moments de l'infection et de la séroconversion pourrait leurrer le professionnel et lui donner un faux sentiment de sécurité. Cela passerait outre, de plus, à la présence possible d'autres infections transmissibles plus facilement par le sang. Un relâchement dans l'application des précautions universelles pourrait entraîner un risque plus important, pour le professionnel de la santé, en plus d'exposer le patient à contracter une infection de lui.
- Cela pourrait résulter en une piètre pratique médicale : la discrimination incite des patients à ne pas dire qu'ils sont séropositifs (si le test n'est pas fait systématiquement) et/ou à ne pas parler de leurs activités à risque (lorsque le test n'est administré qu'aux patients considérés « à risque »). Ceci nuirait à l'ouverture complète, au professionnel, à propos de renseignements qui peuvent être pertinents à des décisions relatives au meilleur traitement pour ce patient.
- En outre, le fait d'administrer un test du VIH à des patients serait souvent le premier pas vers une discrimination illégale dans la fourniture de services médicaux, de la part de professionnels de la santé refusant de donner des soins à des patients séropositifs. Malheureusement, le refus discriminatoire de traitement, par des professionnels de la santé, persiste encore au Canada,³⁶⁹ en dépit du fait que le refus de traiter un patient qui a besoin de soins médicaux – et certainement en l'absence de risque important pour le professionnel – est une violation des obligations professionnelles des fournisseurs de soins de santé. L'Association médicale canadienne et l'Association dentaire canadienne ont toutes deux adopté des énoncés de position concernant les obligations de leurs membres de donner des soins aux patients atteints du VIH/sida.³⁷⁰ De plus, au Canada, une affaire judiciaire a déjà établi que le refus de donner un traitement médical à une personne vivant avec le VIH/sida constitue de la discrimination prohibée fondée sur un handicap.³⁷¹ Pareillement, plusieurs commissions des droits de la personne ont adopté des énoncés de politiques indiquant que le refus de traitement médical à une personne vivant avec le VIH/sida est un acte discriminatoire prohibé.³⁷² En outre, la Cour suprême des États-Unis a aussi jugé qu'un dentiste qui avait refusé des soins à une femme séropositive au VIH avait enfreint l'*Americans with Disabilities Act*, qui interdit la discrimination fondée sur un handicap.³⁷³

Conclusion

Le dépistage rapide du VIH chez des patients avant de leur donner des soins médicaux (ou à des détenus, dans des établissements correctionnels) ne serait pas justifié. Afin de renforcer le principe que le test ne doit être effectué qu'après le consentement éclairé et spécifique de la personne qui le subit, les collègues et les associations de professionnels de la santé devraient adopter (ou mettre à jour, selon le cas) leurs règlements et/ou politiques à l'intention de leurs membres et régissant les pratiques de leurs membres, afin de : (1) déclarer sans équivoque que le fait de procéder à un test du VIH sans consentement, ou de pousser ou contraindre un patient à le subir, serait contraire aux principes de l'éthique, pourrait donner lieu à la responsabilité civile ou pénale et constitue une faute professionnelle passible de sanctions disciplinaires; (2) affirmer expressément que la technologie de dépistage rapide n'élimine pas la nécessité du consentement éclairé au test; et (3) requérir que le consentement éclairé des patients à subir le test du VIH soit consigné par écrit. Les membres des associations susmentionnées devraient être avisés de ces règlements et/ou politiques.

L'introduction du dépistage rapide aux points de services pourrait-elle conduire au dépistage à domicile?

Une pente glissante?

Une autre préoccupation exprimée est celle que l'introduction du dépistage rapide puisse conduire au dépistage à domicile, qui soulève d'autres questions juridiques et éthiques sérieuses.³⁷⁴ Hoffmaster a écrit :

L'introduction du dépistage rapide aux points de services pourrait-elle conduire au dépistage à domicile? Amorcerait-elle une descente irréversible sur une pente glissante? Il existe deux variantes des arguments invoquant la pente glissante; l'une est conceptuelle, l'autre est causale. Dans la version conceptuelle, le dépistage à domicile ne peut pas, en principe, être distingué du dépistage rapide aux points de services. Autrement dit, il n'existerait pas de différences pertinentes entre ces deux types de dépistage et, si le dépistage aux points de services était acceptable moralement, il en serait de même pour le dépistage à domicile. Cet argument est aisément réfuté puisqu'il existe une différence frappante, et pertinente sur le plan moral, entre le dépistage rapide aux points de services et le dépistage à domicile : le dépistage à domicile pourrait s'effectuer en l'absence du counselling pré- et post-test qui est un élément essentiel de tout programme de test, et en l'absence de professionnels compétents qui pourraient interpréter le résultat et expliquer sa signification. Tout bénéfice que semblerait offrir le dépistage à domicile pourrait bien être annihilé par les préjudices pouvant résulter du fait qu'on permette que le dépistage ait lieu sans counselling. Donc, logiquement ou conceptuellement, le dépistage rapide aux points de services *n'implique pas* qu'on autorise du même coup le dépistage à domicile. Mais la raison n'a pas toujours, voire pas souvent, gain de cause dans ce monde. Que le dépistage rapide aux points de services et le dépistage à domicile soient ou non distincts sur le plan moral, l'autorisation d'utiliser le dépistage rapide aux points de services est susceptible, dans la pratique, de conduire à l'introduction du dépistage à domicile. C'est à cette conclusion que tend la version causale de l'argument de la pente glissante.

³⁷⁴ Pour une analyse et des recommandations, voir Jürgens, *supra*, note 4, p. 101-123.

L'analyse des arguments causals de la pente glissante présente toutefois des difficultés particulières, car les présomptions empiriques sur lesquelles ils se fondent sont souvent spéculatives. – Quels seraient les liens causals entre l'acceptation du dépistage rapide aux points de service et l'introduction conséquente du dépistage à domicile? Quel est le degré de probabilité que ce lien se concrétise? Est-ce que la pratique du dépistage rapide et le counselling sommaire et expéditif qui pourrait lui être associé assoupliraient nos attitudes quant à l'importance du counselling pour tout test du VIH? Est-ce que les intérêts économiques ou politiques invoqués en faveur du dépistage rapide aux points de services interviendraient ensuite en faveur du dépistage à domicile, en dépit des négations antérieures d'une possible pente glissante entre l'approbation du dépistage rapide aux points de services et celle du dépistage à domicile? Les mécanismes causals sont difficiles à prédire. Mais l'incertitude quant à la *manière* dont le dépistage rapide aux points de services pourrait paver la voie au dépistage à domicile porte à une incertitude quant au spectre *que* cela arrive, effectivement. Là réside la faiblesse de l'argument causal de la pente glissante.

Au plan théorique, cette faiblesse doit être reconnue. Pourtant, l'inquiétude pratique que cristallise cet argument est difficile à effacer. S'il est bon de passer un test et si le dépistage rapide rend le test plus facile et plus accessible, alors pourquoi pas le dépistage à domicile, qui rend l'affaire encore plus facile et plus accessible? Ce raisonnement pourrait avoir une certaine force de persuasion, du point de vue pratique et politique, une fois écartées les différences qualitatives d'ordre éthique entre les deux formes de dépistage.³⁷⁵

Il existe une réelle menace que les types de tests disponibles au Canada, et comment on les effectuera, en viennent à être dictés par cette technologie, plutôt que par une considération minutieuse des risques et bénéfices, appuyée par des données scientifiques solides, et tenant compte de l'équilibre entre les droits de la personne, sur le plan individuel, et le besoin de protéger la santé publique, pour la société. De vastes discussions et consultations au sujet des questions juridiques et éthiques soulevées par le test à domicile doivent s'amorcer immédiatement. Par ailleurs, il est cependant nécessaire de consacrer des fonds à d'autres recherches sur les questions liées au test du VIH, afin qu'on acquière des données solides, systématiques et compréhensives, au sujet du test et du counselling, de même qu'au sujet des obstacles à leur accès. Sinon, comme l'a indiqué Hoffmaster, « tous les développements futurs au chapitre du test du VIH seront hantés par cette même difficulté [que le dépistage rapide] ». ³⁷⁶ Ces travaux doivent inclure l'étude, l'évaluation et la surveillance attentives de l'expérience de l'utilisation du dépistage rapide du VIH aux points de services. En outre, comme l'a recommandé le Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH, il faut une plus grande transparence de la part de l'industrie et des autorités de réglementation, dans le processus de présentation, d'examen et d'approbation de produits (y compris les instruments médicaux), appuyée par des occasions « où une entreprise serait invitée à communiquer à l'organisme de réglementation l'information présentée au Programme des produits thérapeutiques, et à en discuter avec lui,

³⁷⁵ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A18.

³⁷⁶ *Idem.*, p. A19.

en présence de représentants de consommateurs et du milieu des soins de santé ».³⁷⁷

Conclusions

L'utilisation du dépistage rapide du VIH aux points de services ne présente pas que des bénéfices potentiels : elle soulève aussi de nombreuses préoccupations. Celles-ci vont des inquiétudes quant aux conséquences de l'annonce d'un résultat positif de dépistage alors que la valeur prédictive du test est faible, particulièrement dans un contexte de faible prévalence; aux craintes que des personnes qui subiront un dépistage rapide du VIH ne reçoivent pas un counselling adéquat (notamment les personnes qui recevraient un résultat de dépistage positif, pour lesquelles un counselling et un soutien de première qualité sont essentiels); aux préoccupations que des professionnels de la santé qui pourraient être autorisés à utiliser le test ne protègent pas adéquatement la confidentialité; aux inquiétudes que les femmes en phase de travail et dont l'état sérologique au VIH n'est pas connu se voient administrer un dépistage sans y avoir donné un consentement éclairé; en passant par l'inquiétude que, dans diverses autres situations, il se manifeste une pression en faveur de l'administration du test sans consentement spécifique et éclairé. Il s'agit d'inquiétudes sérieuses et on doit en tenir compte. En particulier :

- Dans tous les points de services où le dépistage rapide du VIH sera offert, il doit être accompagné d'un accès accéléré à un résultat de test de confirmation, et les personnes qui recevront un résultat de dépistage positif devront avoir un accès facile à des services de soutien.
- Il faut voir à ce que toutes les formes de test du VIH soient accompagnées de counselling pré- et post-test. Vu la nécessité d'assurer que toutes les personnes qui recevront un résultat de dépistage positif aient reçu un counselling de première qualité, l'utilisation de trousse de dépistage rapide ne devrait être permise qu'aux professionnels de la santé qui ont suivi un programme de formation abordant notamment la manière de donner le counselling dans le contexte du dépistage rapide.
- La disponibilité de trousse de test rapide n'élimine pas la nécessité d'un consentement spécifique et éclairé. Les codes de conduite professionnelle, la conscience éthique et le droit canadien requièrent ce consentement dans le cas du test du VIH. Afin de renforcer le principe que le test du VIH ne peut être effectué que si la personne testée y a donné un consentement spécifique et éclairé, les collèges des professionnels de la santé et les associations de ces professionnels devraient adopter (ou mettre à jour) leurs règlements et politiques à cet effet.
- Le dépistage rapide ne devrait être offert d'abord qu'aux femmes en phase de travail dont l'état sérologique au VIH n'est pas connu : dans ces circonstances, on pourrait surveiller son utilisation et mieux évaluer ses résultats; de plus, il faut améliorer les efforts visant à assurer que *toutes les femmes* aient accès à des services de test du VIH et que toutes les femmes qui envisagent de devenir enceintes ou qui le sont reçoivent systématiquement l'offre de subir un test volontaire du VIH précédé et suivi d'un counselling de qualité.
- Il faut octroyer des fonds à d'autres recherches sur le test du VIH, afin d'acquérir des données solides, systématiques et complètes au sujet du test

³⁷⁷ Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH, procès-verbal du 8 mai 1998, à <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/advcomm/eac/hiv/minutes/98-05-08_f.html>.

et du counselling, de même que sur les obstacles à leur accès. Ceci doit comprendre l'étude, l'évaluation et la surveillance minutieuses de l'expérience du dépistage rapide du VIH aux points de services.

Implications : la réglementation de l'utilisation des trousse de test rapide de dépistage du VIH

Dans les sections précédentes du présent chapitre, nous avons détaillé un bon nombre des préoccupations qui ont été soulevées au sujet du dépistage rapide du VIH aux points de services. Dans bien des cas, mais non pas tous, ces préoccupations se rapportent à la question de savoir *qui* pourrait éventuellement administrer ces tests.

Il n'y aurait pas lieu de s'inquiéter si le test était administré par un fournisseur de test dans une clinique de test, en particulier si ce fournisseur avait reçu une formation sur la manière d'administrer et d'appliquer les tests, et de donner un counselling approprié, et si la clinique était en mesure de fournir du soutien à la personne dont le test de dépistage serait positif, de même qu'une confirmation du résultat du test dans les deux jours suivants.

Toutefois, on aurait raison de s'inquiéter si le test était administré par un médecin qui n'avait pas beaucoup d'expérience dans les tests et le counselling du VIH, aucune formation portant particulièrement sur le test de dépistage rapide et qui était incapable de garantir que la personne dont le résultat à ce test serait positif recevrait le soutien requis. Des études ont en effet démontré que plusieurs médecins ne donnent pas de counselling adéquat, bien qu'en vertu de la loi et de la déontologie on ne puisse administrer ce test sans fournir de counselling, et bien qu'il existe des lignes directrices en la matière, qui ont été largement diffusées. Rien ne permet de croire qu'une étiquette apposée sur la trousse, indiquant l'obligation de fournir du counselling et expliquant les limites un test de dépistage rapide, suffirait à empêcher son administration sans un counselling adéquat – qui, comme nous l'avons vu précédemment, revêt une importance particulière dans le contexte du dépistage rapide du VIH en raison de la faible valeur prédictive positive du test. Pareillement, il y aurait lieu de s'inquiéter si le test rapide était administré par des professionnels de la santé qui n'effectuent pas actuellement de test du VIH.

Voilà pourquoi il est si important de réglementer l'utilisation des tests de dépistage rapide du VIH. L'administration du test, et l'accès accru au test, ne sont pas eux-mêmes des bénéfices. Quoique les possibles bénéfices consécutifs au test aient considérablement augmenté aux cours des dix dernières années,³⁷⁸ plusieurs d'entre eux ne se réaliseront que si l'on dispense un test et un counselling *de qualité*, c'est-à-dire qui maximisent les bénéfices du test tout en en réduisant les préjudices éventuels.

La situation actuelle

Santé Canada a fait savoir que les deux fabricants qui ont des demandes d'homologation en instance pour des tests de dépistage rapide du VIH veulent obtenir la permission de vendre ces instruments pour utilisation aux « points de services » seulement, c'est-à-dire, pour utilisation par un « professionnel de la santé ». Santé Canada a également affirmé qu'en tant qu'organisme de réglementation, c'est la seule avenue qu'il envisageait actuellement.³⁷⁹ Comme nous l'avons vu ci-dessus,³⁸⁰ en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, le « professionnel de la santé » est défini comme une

³⁷⁸ Pour un compte-rendu détaillé, voir Jürgens, *supra*, note 4 aux p. 13-20.

³⁷⁹ Entretien personnel avec M. Carballo, 20 octobre 1999; 13 décembre 1999; 21 décembre 1999.

³⁸⁰ Voir, ci-dessus, la section « Exigences en matière d'étiquetage »

« personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé. »³⁸¹

Santé Canada estime qu'il n'a pas compétence pour faire d'autres distinctions à l'intérieur de la catégorie des « professionnels de la santé ».³⁸² Par conséquent, il se peut qu'en définitive, les critères établissant qui est légalement autorisé à administrer le dépistage rapide du VIH sont ceux de la législation provinciale/territoriale qui définit ce que constituent des « services de santé » et ceux qui peuvent les fournir. Or, ces dispositions varient d'une province ou d'un territoire à l'autre, ce qui soulève des inquiétudes quant à l'uniformité des normes de soins. Puisque les professions de la santé s'auto-réglementent dans la plupart des cas, ceci est reflété dans les lois provinciales/territoriales qui délèguent aux organismes de réglementation professionnelle (par ex., l'ordre professionnel ou tout organisme équivalent de chaque profession) – ou qui, du moins, partagent avec eux – le pouvoir d'établir des codes de déontologie et des normes d'exercice de la profession qui soient sources d'obligations juridiques.

La définition de « professionnel de la santé »

Il est impossible ici d'examiner la législation de chaque province régissant les professionnels de la santé; nous allons donc nous contenter de quelques exemples :

- En Colombie-Britannique, une « profession de la santé » (« *health profession* ») s'entend de toute profession « dans laquelle quelqu'un exerce une compétence ou un jugement ou fournit un service lié à la préservation ou à l'amélioration de la santé des individus, ou le traitement ou les soins administrés à des personnes blessées, malades, handicapées ou infirmes. » [trad.]³⁸³ Les professions de la santé reconnues comprennent toute une gamme de praticiens, y compris les médecins et chirurgiens, infirmières, techniciens dentaires, psychothérapeutes, pharmaciens, naturopathes, chiropraticiens, massothérapeutes et optométristes.³⁸⁴
- En Alberta, la *Medical Profession Act* s'applique aux « médecins » et aux « ostéopathes », régis par le Collège des médecins et chirurgiens de la province.³⁸⁵ Cependant, d'autres « disciplines désignées de la santé » (« *designated health disciplines* ») sont régies par la *Health Disciplines Act*, notamment les inhalothérapeutes, acupuncteurs, infirmières en psychiatrie, techniciens de laboratoire médical, sages-femmes, techniciens en urgence médicale, infirmières en déficience intellectuelle, orthésistes et prothésistes.³⁸⁶
- En vertu de la *Loi [ontarienne] de 1991 sur les professions de la santé réglementées*, les membres des 23 disciplines autoréglementées sont définies comme étant membres d'une « profession de la santé », qui comprend la médecine, les soins infirmiers, la profession de sage-femme, la dentisterie, la psychologie, la technologie de laboratoire médical, l'optométrie, la diététique, l'ergothérapie, la chiropratique et la massothérapie.³⁸⁷ Toutes ces professions sont soumises à une régie commune et à des lois disciplinaires.³⁸⁸ Toutefois, chaque profession est également régie par sa propre loi, qui énonce les actes qu'un membre inscrit de la profession est autorisé à poser dans la prestation des soins de santé.

En définitive, les critères établissant qui est légalement autorisé à administrer le dépistage rapide du VIH sont ceux de la législation provinciale/territoriale qui définit ce que constituent des « services de santé » et ceux qui peuvent les fournir.

³⁸¹ R.I.M., art. 2 (« professionnel de la santé »)

³⁸² Entretien personnel avec M. Carballo et D. Lepine, Bureau des matériels médicaux (Santé Canada), 20 octobre 1999.

³⁸³ *Health Professions Act*, R.S.B.C. 1996, ch. 183, et ses modifications.

³⁸⁴ *Health Professions Regulation*, B.C. Reg. 237/92 et ses modifications.

³⁸⁵ *Medical Profession Act*, R.S.A. 1980, ch. M-12, art. 18(1).

³⁸⁶ *Health Disciplines Act*, R.S.A. 1980, ch. H-3.5, art. 1 et annexe.

³⁸⁷ L.O. 1991, ch. 18, art. 1 (« profession de la santé ») et annexe 1.

³⁸⁸ L.P.S.R., 1991, annexe 2 (Code des professions de la santé). Ce code est incorporé par renvoi à chaque loi régissant une profession de la santé réglementée.

La réglementation de l'exercice des professions de la santé

Bien que les textes et les approches puissent varier, la législation de chaque province ou territoire renferme généralement une interdiction qui empêche quiconque n'est pas membre inscrit ou reconnu d'une profession de la santé de fournir des services de santé. Par exemple la *Loi [ontarienne] de 1991 sur les professions de la santé réglementées* (L.P.S.R., 1991) interdit à quiconque d'accomplir un « acte autorisé » à moins d'y être autorisé par une des lois régissant les professionnels de la santé (ou de s'être fait déléguer le pouvoir d'accomplir cet acte par un professionnel de la santé autorisé.)³⁸⁹ Quiconque enfreint cette interdiction commet une infraction et est passible d'une peine maximale qui correspond à une amende de 25 000 \$, un emprisonnement de six mois ou les deux.³⁹⁰ La définition « d'acte autorisé » comprend les dispositions suivantes, qui sont pertinentes au dépistage du VIH :

- la communication d'un diagnostic lorsque les circonstances laissent raisonnablement prévoir que l'intéressé s'appuiera sur ce diagnostic;
- la pratique d'interventions sur le tissu situé sous le derme;
- l'introduction d'un instrument dans « une ouverture artificielle dans le corps ».³⁹¹

Toutefois, au delà des critères généraux énoncés dans cette loi, en Ontario comme dans les autres provinces et territoires, on laisse généralement à l'organisme de réglementation de la profession de la santé le soin de réglementer l'exercice de la profession.

Par exemple, en vertu de la loi ontarienne, l'ordre de chaque profession réglemente ses membres et élabore et maintient des normes d'exercice.³⁹² Dans l'exécution de ses fonctions, l'ordre est tenu de servir et de protéger l'intérêt public.³⁹³ L'ordre a le pouvoir d'établir des codes de déontologie et d'adopter des règlements qui prescrivent les normes d'exercice de la profession et qui interdisent aux membres d'outrepasser, dans l'exercice de leur profession, les limites du champ d'application de celle-ci.³⁹⁴ De plus, tout règlement qui établit une norme d'exercice peut adopter par renvoi tout ou partie d'un code, d'une norme ou d'une ligne directrice touchant les normes d'exercice de la profession et en exiger l'observation.³⁹⁵ L'ordre a également le pouvoir de prendre des règlements qui obligent ses membres à participer à des programmes d'éducation permanente.³⁹⁶

Il s'ensuit que si un ordre adopte – comme cela s'est fait – un règlement qui interdit l'administration du test du VIH sans le consentement de l'intéressé, ou qui prescrit que ce test doit être administré conformément aux directives de l'AMC, celles-ci deviennent une norme d'exercice que les médecins sont juridiquement tenus de respecter. Même en l'absence d'une disposition expresse ayant trait aux exigences d'exercice, une telle norme peut néanmoins créer une obligation juridique exécutoire en vertu de la *common law*, puisque que cette norme est acceptée comme la norme à laquelle un praticien possédant des connaissances et des compétences raisonnables doit satisfaire pour ne pas être jugé négligent; toutefois, un constat de négligence relèverait d'une action au civil et un tribunal devrait statuer en ce sens pour établir avec certitude que la norme d'exercice crée une règle juridique.

³⁸⁹ L.P.S.R., 1991, art. 27(1). Voir également Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario Policy Statement : *The Delegation of Controlled Acts*, septembre 1999. Disponible à <www.cpsoc.on.ca>. Pour d'autres exemples, voir : College of Physicians and Surgeons of British Columbia, *Delegation of a Medical Act. Policy Manual*, chapitre D-1, juin 1995, disponible à <www.cpsbc.ca>; Collège des médecins et chirurgiens du Manitoba, *Delegation of Clinical Function to the Registered Nurse (Guideline 132)*, disponible à <www.umanitoba.ca/cgi-bin/colleges/cps/college.cgi/132.html>.

³⁹⁰ L.P.S.R., 1991, art. 40(1).

³⁹¹ L.P.S.R., 1991, art. 27(2). Toutefois, le prélèvement d'un échantillon de sang de la veine d'un patient ou par une piqûre au doigt est exempté de l'interdiction de la Loi portant sur les « actes autorisés » si la personne qui fait le prélèvement de sang est au service d'un laboratoire ou d'un centre de prélèvement (privé) homologué : O. Reg. 107/96 (« actes autorisés »), art. 11, qui renvoie à la *Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement* (L.A.L.M.C.P.), L.R.O. 1990, ch. L.1. Il s'ensuit qu'un professionnel de la santé autorisé ou un employé de laboratoire ou d'un centre de prélèvement peut administrer un test du VIH (ponction veineuse standard ou piqûre rapide du doigt). Toutefois, seul un membre d'une « profession de la santé » peut légalement communiquer le résultat et le diagnostic à la personne qui a subi le test.

³⁹² L.P.S.R., 1991, annexe 2 (Code des professions de la santé), art. 3.

³⁹³ *Ibid.*

³⁹⁴ *Ibid.*, art. 94(1)(k), 95(1)(n).

³⁹⁵ *Ibid.*, art. 95(1.1).

³⁹⁶ *Ibid.*, art. 95(2.1).

Contrôle de la qualité technique

En Ontario, tous les laboratoires privés sont tenus de mettre sur pied un programme de contrôle de la qualité,³⁹⁷ et le cabinet provincial peut prendre des règlements pour désigner un ou plusieurs organismes pour procéder à l'examen et à l'évaluation de la compétence avec laquelle sont exécutés les tests en laboratoire privé, et établir un comité pour obtenir des conseils dans l'établissement de normes et de procédés pour cette évaluation.³⁹⁸ (En pratique, les laboratoires de santé publique de la province sont soumis aux mêmes exigences.³⁹⁹) Toutefois, tout médecin qui effectue un test dans un laboratoire dans le seul but de diagnostiquer ou de traiter un de ses propres patients, dans l'exercice de sa profession, (ainsi que tout laboratoire exploité par un ministère de la province) est exempté de ces exigences en vertu de la *Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement* (et du règlement sur les « laboratoires » pris sous son régime).⁴⁰⁰

Comme nous l'avons fait remarquer ci-dessus, cette question suscite de vives inquiétudes sur la manière d'assurer que des contrôles de qualité soient observés pour les tests administrés par divers professionnels de la santé aux points de services.⁴⁰¹ À la lumière de ces préoccupations, chaque province ou territoire – auquel il appartient de réglementer les normes de laboratoires – doit soigneusement envisager comment il veillera à ce que les tests du VIH administrés aux points de services satisfassent aux normes de qualité relativement aux questions suivantes :

- l'administration du test de dépistage rapide et l'interprétation de son résultat;
- le lancement de produits destinés à être utilisés dans les tests de dépistage aux points de services qui ont satisfait à des normes de rendement;
- le signalement de problèmes de rendement des trousseaux, aux fabricants, aux autorités provinciales chargées du contrôle de la qualité des laboratoires et aux organismes fédéraux de réglementation.

Les régimes provinciaux d'assurance-santé

Les provinces pourraient-elles s'appuyer sur leur compétence en matière de régimes publics d'assurance-santé pour réglementer l'utilisation d'instruments médicaux comme les trousseaux de dépistage rapide du VIH? Même s'il s'agirait d'un moyen moins direct de réglementer leur utilisation, puisqu'il s'appuierait sur des moyens financiers dissuasifs, il aurait vraisemblablement un impact important sur le degré auquel le dépistage rapide serait disponible dans une province.

Le système de santé canadien n'est pas un système national unique; il est plutôt constitué de dix régimes provinciaux et de trois régimes territoriaux d'assurance-santé.⁴⁰² Ces systèmes sont plus ou moins liés entre eux par la *Loi canadienne sur la santé*,⁴⁰³ dans laquelle le gouvernement fédéral énonce des « normes nationales » à laquelle chacun des régimes doit satisfaire pour avoir droit au financement accordé par le gouvernement fédéral. La L.C.S. énonce cinq critères « pour les services de santé assurés et les services complémentaires de santé fournis en vertu de la loi d'une province »⁴⁰⁴ qui doivent être remplis avant que le gouvernement fédéral doive verser une pleine contribution pécuniaire pour les frais de santé dans cette province. Ces critères sont l'intégralité, l'accessibilité, l'universalité, la transférabilité et la gestion publique.⁴⁰⁵

Chaque province doit soigneusement envisager comment il veillera à ce que les tests du VIH administrés aux points de services satisfassent aux normes de qualité.

Les provinces pourraient-elles s'appuyer sur leur compétence en matière de régimes publics d'assurance-santé pour réglementer l'utilisation d'instruments médicaux comme les trousseaux de dépistage rapide du VIH?

³⁹⁷ R.R.O. 1990, Règl. 682, art. 9.9(1)(d).

³⁹⁸ L.A.L.M.C.P. art. 18(r), 19-20. L'Ontario Medical Association a été ainsi désignée : R.R.O. 1990, Règl. 682, art. 14.

³⁹⁹ Entretien personnel avec C. Major, [Ontario] Central Public Health Laboratory, 1er mars 2000; [Ontario] Central Public Health Laboratory, *supra*, note 248.

⁴⁰⁰ R.R.O. 1990, Règl. 682, art. 11, 13.

⁴⁰¹ Voir la section qui précède, « Préoccupations relatives aux tests rapides de dépistage du VIH aux points de services ».

⁴⁰² Pour un excellent survol de ce sujet, voir Flood, *supra*, note 126, p. 5-50.

⁴⁰³ L.R.C. (1985), ch. C-6.

⁴⁰⁴ *Ibid.*, art. 4.

⁴⁰⁵ *Ibid.*, art. 7.

Pour satisfaire au critère de l'intégralité, le régime d'assurance-santé de la province doit assurer « tous les services de santé assurés fournis par les hôpitaux, les médecins ou les dentistes [...] et lorsque la loi de la province le permet, les services semblables ou additionnels fournis par les autres professionnels de la santé. »⁴⁰⁶ Pour satisfaire au critère de la L.C.S. en matière d'accessibilité, le régime provincial doit prévoir (1) la prise en charge des services de santé assurés selon un tarif ou autre mode de paiement autorisé par la loi de la province; (2) une « rémunération raisonnable » pour tous les services de santé assurés dispensés par des médecins ou des dentistes; les paiements aux hôpitaux du coût des services de santé assurés.⁴⁰⁷

La L.C.S. interdit également aux provinces de permettre que les patients soient personnellement facturés pour des « services de santé assurés » par de la « surfacturation » ou des « frais modérateurs » – c'est-à-dire qu'elle exige que ces services soient couverts par le régime d'assurance-santé de la province.⁴⁰⁸ Les « services de santé assurés » sont définis comme les services hospitaliers, médicaux ou de chirurgie dentaire fournis dans un hôpital si ces services sont « médicalement nécessaires ».⁴⁰⁹

Toutefois, la L.C.S. ne définit pas l'expression « médicalement nécessaire ». En pratique, cela veut dire que chaque province a fini par définir les critères de ce qu'elle considère être des services de santé « médicalement nécessaires » qui seront couverts par son régime public d'assurance-santé. Comme l'a signalé Flood, « il s'en est ensuivi qu'historiquement, on a laissé aux médecins le soin de déterminer quels services de santé ils devaient dispenser et à qui ils devaient le faire. » [trad.]⁴¹⁰ Toutefois, il appartient en fin de compte aux provinces de déterminer quels services sont « médicalement nécessaires », donc couverts par leurs régimes d'assurance-santé. (Le gouvernement fédéral joue peut-être lui aussi un rôle dans la détermination de ce que constituent des services « médicalement nécessaires » en retenant le financement fédéral d'une province si cette dernière, du fait qu'elle n'assure pas ce service, ne satisfait pas au critère d'intégralité prescrit par la L.C.S.)

Il ne fait aucun doute que l'administration de tests du VIH est un service « médicalement nécessaire ». La question est donc de savoir si le dépistage rapide du VIH devrait être considéré comme médicalement nécessaire. Les gouvernements provinciaux qui ne remboursent pas le coût de ces trousseaux d'essai à partir des régimes provinciaux d'assurance-santé dissuaderont, sur le plan financier, les médecins et les hôpitaux de les mettre à la disposition d'un grand nombre de patients auxquels l'administration d'un test du VIH serait indiquée. Toutefois, ceci n'interdit pas aux médecins ou hôpitaux d'acheter de telles trousseaux et de les utiliser (conformément aux conditions d'homologation et d'étiquetage imposées par Santé Canada) pour administrer un dépistage rapide à des patients. En outre, il demeure loisible à n'importe quel « professionnel de la santé » d'acheter des trousseaux de dépistage rapide, en l'absence de restrictions plus particulières des gouvernements fédéral ou provinciaux/territoriaux relativement aux conditions de vente.

Cependant, le fait d'exclure les trousseaux de dépistage rapide du régime provincial d'assurance-santé signifierait que le médecin, l'hôpital ou le patient aurait à supporter le coût de l'instrument. Il s'ensuivrait donc sans doute que plusieurs médecins et hôpitaux ne seraient pas susceptibles d'acheter ces trousseaux pour une utilisation généralisée, à moins de ne pouvoir en faire assumer le coût par le patient. Si l'assurance-santé provinciale ne couvre pas

⁴⁰⁶ *Ibid.*, art. 9.

⁴⁰⁷ L.C.S., *supra*, art. 12.

⁴⁰⁸ *Ibid.*, art. 2, 12, 18-20.

⁴⁰⁹ *Ibid.*, art. 2. Ces interdictions portant sur le dépassement d'honoraires et la participation aux frais ne s'appliquent pas aux « services de santé complémentaires » et les cinq critères ne s'appliquent pas à ces services.

⁴¹⁰ Flood, *supra*, note 126.

cette dépense, ce serait la demande des patients et le fait qu'ils acceptent de payer ce test qui détermineraient qui aurait accès au dépistage rapide du VIH. En pratique, cela voudrait peut-être dire que le dépistage rapide du VIH ne serait pas accessible à tous et qu'il y aurait diverses normes de soins dans l'administration des tests du VIH en fonction de la capacité de payer de chacun.

Plutôt que de s'en remettre aux mesures incitatives indirectes qui pouvant offertes par les régimes provinciaux d'assurance-santé, il vaut mieux réglementer directement les conditions de vente et d'utilisation des trousse de dépistage rapide du VIH. Nous avons analysé ci-dessus le cadre de réglementation établi par les lois fédérales et provinciales applicables à ces trousse et le rôle que jouent les corporations des professionnels de la santé dans l'établissement de normes. Dans la section qui suit, nous allons examiner comment ces pouvoirs de réglementation pourraient et devraient être utilisés pour en tirer le maximum de profit et pour empêcher ou minimiser les préjudices éventuels qui pourraient résulter d'une mauvaise utilisation.

Que faut-il faire?

La réglementation fédérale des « conditions de vente »

Comme nous l'avons vu précédemment, Santé Canada, à titre d'organisme fédéral de réglementation, estime qu'aux fins de l'homologation des trousse de dépistage rapide du VIH pour utilisation aux points de services par des « professionnels de la santé seulement », il n'a pas compétence pour établir d'autres distinctions dans la catégorie des « professionnels de la santé ». ⁴¹¹ Cependant, la *Loi sur les aliments et drogues* (L.A.D.) autorise par ailleurs le cabinet fédéral à prendre des règlements pour :

l'étiquetage et l'emballage ainsi que l'offre, la mise à l'étalage et la publicité, pour la vente [...] d'instruments, [...] et la vente ou les conditions de vente de tout ... [instrument], afin d'empêcher que l'acheteur ou le consommateur [de l'instrument] ne soit trompé sur [...] son efficacité, l'usage auquel il est destiné, [...] sa nature, sa valeur, [...] ses avantages ou sa sûreté ou de prévenir des risques pour la santé de ces personnes;

enjoindre aux personnes qui vendent [...] des instruments de tenir les livres et registres [que le cabinet] juge nécessaires pour l'application et l'administration judicieuses de la présente loi et de ses règlements. ⁴¹²

Si les organismes fédéraux de réglementation ne veulent pas interpréter de façon plus large les dispositions actuelles sur les « exigences en matière de sûreté et d'efficacité » prévues dans le *Règlement sur les instruments médicaux* (qu'en ne faisant que l'évaluation purement technique d'un instrument), cette disposition de la L.A.D. est suffisamment large pour permettre au cabinet de prendre des règlements limitant la vente d'instruments médicaux en plus d'exiger que les étiquettes portent la mention « pour usage professionnel seulement ». La loi permet à l'organisme fédéral de réglementation d'imposer certaines conditions – que ce soit la limitation de la vente de trousse de dépistage rapide qu'à certains « professionnels de la santé » en particulier, ou à des endroits en particulier où l'on aurait fait la démonstration que la personne a

Plutôt que de s'en remettre aux mesures incitatives indirectes pouvant être offertes par les régimes provinciaux d'assurance-santé, il vaut mieux réglementer directement les conditions de vente et d'utilisation des trousse de dépistage rapide du VIH.

⁴¹¹ Entretien personnel avec M. Carballo et D. Lepine, Bureau des matériels médicaux (Santé Canada), 20 octobre 1999.

⁴¹² L.A.D., art. 30(1)(b), (f). [italique ajouté]

Les trousse de test rapide de dépistage du VIH mettent donc en évidence une lacune du système actuel de réglementation et montrent qu'il faut porter plus d'attention à cette question.

reçu une formation adéquate sur le counselling et l'utilisation des trousse d'essai, etc.

En raison des préjudices éventuels qui pourraient être causés à la santé de personnes, à la suite de l'administration d'un dépistage rapide du VIH par des professionnels de la santé, le cabinet fédéral devrait exercer ses pouvoirs de réglementation sous le régime de la L.A.D. pour limiter la vente de trousse de test rapide de dépistage du VIH aux médecins, aux infirmières et à d'autres « professionnels de la santé » qui sont certifiés, soit par leur corporation professionnelle, soit par les autorités provinciales qui fournissent cette formation, comme ayant reçu une formation adéquate sur le counselling pré-test et post-test et sur la bonne manière d'utiliser ces instruments.

En outre, il faut se rappeler que les trousse de test rapide de dépistage du VIH sont des instruments médicaux de classe IV au regard du *Règlement sur les instruments médicaux*. Jusqu'à maintenant, aucun instrument médical de classe IV n'a été homologué au Canada pour utilisation aux points de services. Les trousse de dépistage rapide du VIH mettent donc en évidence une lacune du système actuel de réglementation et montrent qu'il faut porter plus d'attention à cette question, pour s'assurer que le régime législatif canadien régissant l'homologation des instruments médicaux demeure à jour et qu'il reflète une approche à l'égard du dépistage du VIH qui soit conforme au contexte canadien.

Comme l'a recommandé le Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH, il faut à tout le moins assurer une plus grande transparence de la part de l'industrie et des organismes de réglementation dans les processus de présentation, d'examen et d'homologation des instruments médicaux, notamment en donnant l'occasion à « une entreprise [de] communiquer à l'organisme de réglementation l'information présentée au Programme des produits thérapeutiques, et à en discuter avec lui, en présence de représentants de consommateurs et du milieu des soins de santé. »⁴¹³

Règlements provinciaux/territoriaux

Si le cabinet fédéral décidait de ne pas exercer son pouvoir de réglementation sous le régime de la L.A.D. pour limiter la vente de trousse de test rapide de dépistage du VIH, il faudrait que les provinces et les territoires agissent rapidement pour assurer une réglementation adéquate. En particulier, ils leur faudrait :

- décider, après avoir consulté des organismes de communautaires, des professionnels de la santé et les fournisseurs actuels de counselling et de dépistage du VIH, quels « professionnels de la santé » ayant le droit de dispenser des services de santé dans leur province seraient autorisés à administrer un dépistage rapide du VIH;
- limiter l'utilisation du dépistage rapide du VIH à ceux qui ont obtenu une formation adéquate sur le counselling pré-test et post-test et la bonne façon d'utiliser cet instrument;
- introduire progressivement l'utilisation du dépistage rapide du VIH en les fournissant d'abord comme option dans des emplacements particuliers (où le contrôle de la qualité, la formation adéquate et un counselling de qualité seraient garantis) et faire ensuite une évaluation de l'expérience.

Les organismes provinciaux/territoriaux de réglementation des professionnels de la santé ont également un rôle à jouer à cet égard, vu les pouvoirs de

⁴¹³ Comité consultatif d'experts sur les thérapies anti-VIH, Procès-verbal de la réunion du 8 mai 1998, à <www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/advcomm_eachiv.html>.

réglementation qui leur ont été délégués par les gouvernements provinciaux. Chaque ordre de professionnels de la santé pourra s'acquitter de cette fonction de façon quelque peu différente quant à la formulation de lignes directrices et de politiques, mais il devra néanmoins veiller à expliquer clairement à ses membres que les normes d'exercice de la profession exigent de la formation dans l'administration du dépistage du VIH et dans la prestation de counselling pré-test et post-test de qualité.

Comment réagir à l'utilisation de trousse de test rapide non homologuées

La distribution décentralisée de trousses de dépistage rapide du VIH suscite des inquiétudes quant à l'expansion de la distribution éventuellement illégale (y compris la vente moyennant profit) de trousses de dépistage rapide du VIH ailleurs qu'aux points de service. En particulier, il y a lieu de s'inquiéter de la possibilité accrue qu'une trousse soit utilisée pour tester des gens sans leur consentement, si les trousses étaient à la disposition de personnes autres que des professionnels de la santé soumis à des codes de déontologie et à des normes juridiques de conduite professionnelle. Une telle vente illégale (contrairement aux restrictions en matière d'étiquetage en vertu desquelles l'instrument est réservé à des fins professionnelles) viole l'article 20 de la L.A.D. et rend son auteur passible des peines énoncées précédemment.⁴¹⁴ Les cas d'utilisation de trousses de dépistage rapide pour tester les gens pour le VIH sans leur consentement devraient pousser les autorités de réglementation à réagir rapidement pour éviter de tels abus.

Conclusion

Les gouvernements doivent exercer leur pouvoir de réglementation pour veiller à ce que les trousses de test rapide du VIH ne soient disponibles que dans les milieux et conditions où leurs bienfaits seront les plus susceptibles d'être réalisés et leurs méfaits éventuels, évités. Il faut ainsi veiller à fournir un counselling pré-test et post-test de qualité et la formation adéquate de ceux qui administrent le test, et déterminer quels professionnels de la santé seront légalement autorisés à administrer le dépistage rapide du VIH. Il faut également que les organismes de réglementation des professions de la santé et les ordres professionnels établissent des normes d'exercice régissant l'utilisation de trousses de dépistage rapide du VIH et le counselling qui s'y rapporte, et qu'ils tiennent ceux qui administrent les tests responsables en cas de non-respect de ces normes. Enfin, les autorités fédérales et provinciales doivent veiller à ce que les restrictions imposées relativement à l'utilisation de trousses de dépistage rapide, pour assurer le maximum de bienfaits et le minimum de méfaits, soient appliquées dans les faits, en réagissant vigoureusement et rapidement en cas de violation de ces conditions.

Les gouvernements doivent exercer leur pouvoir de réglementation pour veiller à ce que les trousses de test rapide ne soient disponibles que dans les milieux et conditions où leurs bienfaits seront les plus susceptibles d'être réalisés et leurs méfaits éventuels, évités.

⁴¹⁴ Voir ci-dessus, la section « Homologation des instruments médicaux pour la vente au Canada ».



Sommaire des conclusions et recommandations

Nous savons que le test du VIH est un instrument très efficace pour la santé publique, mais il n'est efficace que si on l'utilise de façons qui sont appropriées sur les plans social, politique et médical. Sinon, son effet peut être néfaste pour la santé publique.⁴¹⁵

Même si nous en savons beaucoup au sujet du VIH, nous avons tendance à concentrer nos espoirs sur des solutions techniques. Plusieurs de ces espoirs ont été déçus et nous ont empêché de considérer des genres de programmes sociaux, comportementaux et préventifs qui pourraient mener à de réels progrès maintenant.⁴¹⁶

Bien que les circonstances de traitement et de l'évaluation continue puissent changer, les circonstances nécessaires à un respect éthique des procédures de test demeurent les mêmes. Les médecins sont tenus par l'éthique d'offrir le test en tant qu'option, aux personnes qui s'inquiètent de leurs antécédents de vie ou de leur état de santé; le patient peut, et c'est lui qui doit, choisir de subir ou non le test, d'après l'information disponible et sa propre situation.⁴¹⁷

Aux premières années de l'épidémie de VIH/sida, on a fait un effort concerté pour s'attaquer aux questions entourant le test des anticorps anti-VIH et la confidentialité, d'une manière qui respecte les droits de la personne tout en favorisant l'atteinte des objectifs de protection de la santé publique. En particulier, au Canada, un vaste consensus s'est créé à l'effet que, sauf dans certaines circonstances très limitées, on ne devrait administrer le test à un individu que lorsqu'il y donne son consentement éclairé, volontaire et spécifique; que du counselling et de l'éducation avant et après le test sont

⁴¹⁵ Brandt A., professeur d'histoire de la médecine à la Harvard Medical School, cité dans S. Abrams, « Mandatory HIV Testing : The Search for a Quick Fix », *Harvard AIDS Letter*, mai/juin 1995.

⁴¹⁶ *Ibid.*

⁴¹⁷ Miller A., Pinching A.J., « HIV tests and counseling: current issues », *AIDS*, 1989, 3 (Suppl. 1): S187-S192 at S191.

disponibles et offerts; et que la confidentialité du résultat ou l'anonymat du test peut être garanti. Ce consensus est exprimé dans des recommandations comme celles du Comité consultatif national sur le sida,⁴¹⁸ qui ont servi de cadre de référence éthique pour l'évaluation des politiques en matière de test, à partir d'une prise en considération attentive des coûts et avantages du test pour les individus et pour la société.

Depuis quelques années, les nouvelles technologies de test, en particulier l'avènement de trousse de test à domicile et de dépistage rapide, de même que l'évolution des traitements anti-VIH/sida et l'épidémiologie changeante du VIH, nous poussent à reconsidérer les approches à l'égard du test du VIH. En ce qui concerne le dépistage rapide, ceci implique qu'on se demande si on devrait continuer à ne donner toujours au client qu'un résultat confirmé de test, ou s'il devrait y avoir des situations où un résultat non confirmé pourrait être donné à cette personne et, le cas échéant, de quelle manière. Nous devons être ouverts aux défis que pose l'avènement du dépistage rapide du VIH et sonder nos convictions profondes. Cependant, nous devons le faire sans oublier les leçons des 20 dernières années et que, puisqu'il continue d'affecter de manière disproportionnée des populations marginalisées et de donner lieu à de la discrimination à l'endroit de personnes touchées et affectées, le VIH/sida demeure différent d'autres maladies. En particulier, les nouveaux traitements anti-VIH sont un progrès énorme, mais ils ne sont pas la solution à tous les problèmes que rencontrent les personnes vivant avec le VIH ou le sida – des problèmes qui découlent de facteurs sous-jacents, pauvreté et discrimination – qui sont à la fois des conséquences et des causes d'infection à VIH. Par conséquent, même si le besoin d'encourager les gens à subir un test volontaire du VIH doit effectivement figurer parmi les priorités, nous ne devons pas oublier ceci :

L'objet du test qui est au cœur de cette réflexion est le VIH. Le VIH/sida, pour reprendre la mise en garde de Levine et Bayer, qui garde toute sa pertinence, a encore « des retombées sociales et culturelles disproportionnées par rapport au nombre de personnes affectées » [référence omise]. En dépit de la controverse qui entoure la notion de « l'exceptionnalisme du sida », cette notion demeure valable en ce qu'elle met en relief la stigmatisation et la discrimination qui continuent d'affliger les personnes vivant avec le VIH/sida.⁴¹⁹

Comme l'écrit Hoffmaster, une « crainte à l'égard du dépistage rapide est celle qu'il favorise la banalisation du test du VIH, c'est-à-dire qu'on en vient à l'aborder comme n'importe quel autre test de maladie ou condition, alors que les contextes sociaux où le test du VIH a lieu et les réalités sociales de la vie des gens qui reçoivent un résultat positif à ce test ne sont tout simplement pas les mêmes. »⁴²⁰ Plutôt que de conduire à délaissier l'obligation que le test du VIH ne soit effectué qu'en présence d'un consentement éclairé de la personne, toujours précédé et suivi de counselling, et effectué seulement lorsque la confidentialité du résultat peut être garantie, l'introduction du test rapide doit être une occasion de réaffirmer ces principes, afin que les bénéfices du test du VIH soient optimisés et ses préjudices réduits. Le Canada doit réaffirmer son engagement à la *qualité* du test et du counselling.

Dans l'ensemble, l'avènement de tests de dépistage rapide du VIH offre certains bénéfices. Cependant, des préoccupations et incertitudes liées à leur

Nous devons être ouverts aux défis que pose l'avènement du dépistage rapide du VIH et sonder nos convictions profondes.

Le Canada doit réaffirmer son engagement à la *qualité* du test et du counselling.

⁴¹⁸ *Supra*, note 8.

⁴¹⁹ Hoffmaster, *infra*, Annexe A, p. A21, citant Levine C, Bayer R., « The ethics of screening for early intervention in HIV disease », *American Journal of Public Health*, 1989, 79 : 1661.

⁴²⁰ *Ibid.*

utilisation doivent être résolues. Des recherches supplémentaires sont nécessaires sur des éléments comme les « taux de non-retour », les raisons pour lesquelles les gens demandent à subir un test du VIH ainsi que l'expérience que sont le counselling et le test du VIH, tant pour les sujets testés que pour les fournisseurs de test (et dans des populations spécifiques, comme les femmes enceintes), dans le cadre de la procédure conventionnelle de test ainsi que dans l'utilisation de trousse de dépistage rapide. Les gouvernements doivent exercer leur pouvoir de réglementation pour veiller à ce que les trousse de test rapide du VIH ne soient disponibles que dans les milieux et conditions où leurs bienfaits seront les plus susceptibles d'être réalisés et leurs méfaits éventuels, évités.

Recommandations

Homologation et étiquetage

1. En accordant toute homologation à un instrument médical pour effectuer un test rapide du VIH, Santé Canada (Bureau des matériels médicaux) devrait exiger un étiquetage clair qui indique que :
 - l'instrument ne peut être vendu légalement qu'à (ou utilisé que par) un laboratoire ou un professionnel de la santé, tel que le permettent les lois fédérales ou provinciales/territoriales applicables;
 - son utilisation doit être précédée et suivie de counselling conforme aux normes professionnelles reconnues; et
 - il ne peut pas être vendu ou présenté comme pouvant servir à d'autres usages et, en particulier, à un usage personnel ou à domicile.

De plus, Santé Canada devrait exiger que l'instrument soit accompagné de matériel explicatif précis, accessible et en langage simple, qui rende compte des possibilités de résultats faussement négatifs et faussement positifs, de la nécessité d'un test subséquent dans le cas de personnes qui reçoivent un résultat négatif mais qui pourraient être en phase de séroconversion, et du besoin d'un test de confirmation pour un résultat positif.

2. Le cabinet fédéral devrait exercer ses pouvoirs de réglementation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* pour limiter la vente de trousse de test rapide de dépistage du VIH aux médecins, aux infirmières et à d'autres « professionnels de la santé » qui sont certifiés, soit par leur corporation professionnelle, soit par les autorités provinciales qui donnent cette formation, comme ayant reçu une formation adéquate en counselling pré-test et post-test et sur la bonne manière d'utiliser ces instruments.
3. Santé Canada devrait prendre les mesures pour susciter, tel que l'a recommandé le Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH (du Programme des produits thérapeutiques), une plus grande transparence de la part de l'industrie et des autorités de réglementation, dans le processus de présentation, d'examen et d'approbation de produits (y compris les instruments médicaux), assortie d'occasions où des représentants des consommateurs et du milieu des soins de santé puissent prendre part aux discussions sur les renseignements que présente l'industrie aux instances gouvernementales de réglementation.

Surveillance post-homologation

4. Santé Canada devrait mettre sur pied un groupe de travail pour la surveillance de l'introduction des tests rapides du VIH, afin d'assurer qu'ils soient réglementés adéquatement et que des politiques et directives appropriées relativement à leur utilisation soient développées, y compris l'adoption d'une norme nationale de soins relativement au counselling et au dépistage rapide du VIH aux points de services. Ce groupe de travail devrait inclure au moins une représentation des personnes vivant avec le VIH/sida, des organismes communautaires du domaine du VIH/sida, des médecins et infirmiers de premier recours, des fournisseurs de counselling et de test du VIH, du Comité consultatif fédéral-provincial-territorial sur le sida, de la Société canadienne de science de laboratoire médical, de l'Association médicale canadienne, du Bureau des matériels médicaux de Santé Canada et du Laboratoire de lutte contre la maladie.
5. Les autorités fédérales et provinciales devraient assurer que quiconque vend ou distribue une trousse de dépistage rapide du VIH à l'encontre des conditions d'homologation, ou pour une utilisation contraire à l'étiquette ou à l'usage permis, est passible des peines prévues dans la *Loi sur les aliments et drogues* pour des actes illégaux impliquant un instrument médical.
6. Les gouvernements provinciaux/territoriaux devraient développer des règlements, protocoles ou politiques pour assurer que le test du VIH effectué aux points de services rencontre les normes de contrôle de la qualité technique, sur le plan de :
 - l'administration du test de dépistage rapide et l'interprétation de son résultat;
 - l'autorisation de distribuer pour utilisation aux points de services, des lots de produits qui satisfont le standard de performance; et
 - la déclaration de tout problème de performance des trousse de test, aux fabricants, aux autorités provinciales responsables de la garantie de qualité en laboratoire, et des instances fédérales de réglementation.

Recherche

7. Les fabricants d'instruments de détection du VIH et les gouvernements fédéral et provinciaux devraient octroyer des fonds à des recherches pertinentes :
 - pour obtenir des données démographiques relativement aux taux de retour pour l'annonce du résultat, dans le cadre de la procédure conventionnelle de test, y compris des données différentielles entre divers types de sites ou fournisseurs de test, et des recherches supplémentaires pour déterminer les raisons d'un non-retour pour le résultat;
 - pour obtenir des données démographiques sur les personnes qui ont recours au dépistage rapide; et
 - pour évaluer l'expérience du counselling et du test du VIH, tant pour les conseillers que pour les sujets de test, en vue d'éclairer le développement de directives sur le counselling qui serviraient de norme nationale dans la pratique du dépistage rapide du VIH aux points de services.

8. Les fabricants d'instruments de détection du VIH et les gouvernements fédéral et provinciaux devraient octroyer des fonds à des recherches spécifiques :
 - pour éclaircir les raisons pour lesquelles certaines femmes (en particulier des femmes enceintes) continuent d'éprouver des difficultés d'accès à un test du VIH, ou ne se le voient pas offrir, ou ne retournent pas en chercher le résultat; et
 - pour évaluer l'utilisation du dépistage rapide du VIH chez les femmes en phase de travail, déterminer sa précision lorsque utilisé dans cette situation, et évaluer le processus de décision quant aux interventions possibles de prévention de la transmission périnatale, en examinant les expériences de femmes, d'intervenants qui leur administrent le test et de professionnels qui leur donnent des soins.
9. Les fabricants d'instruments de détection du VIH et les gouvernements fédéral et provinciaux/territoriaux devraient octroyer des fonds à des recherches spécifiques sur la faisabilité et la précision de l'utilisation d'une combinaison de divers tests de dépistage aux points de services, pour évaluer la possibilité de mettre sur pied une procédure de test qui procurerait le jour même un résultat aussi précis que l'actuelle procédure conventionnelle utilisée en laboratoire (à savoir un test de dépistage suivi d'un test de confirmation au moyen d'un autre test plus spécifique). Cette approche pourrait réduire le nombre de résultats faussement positifs et faussement négatifs qui s'associent à une procédure faisant appel uniquement à un dépistage rapide.

Éducation et formation

10. Les collèges et universités qui forment des professionnels de la santé devraient intégrer, à titre de composante obligatoire de leurs programmes, une formation sur les principes et techniques de counselling en général, ainsi que sur le VIH/sida, le counselling pour le test du VIH (y compris l'utilisation des tests de dépistage rapide du VIH) et les questions psychosociales liées au VIH. Les programmes de formation aux professionnels de la santé susceptibles d'avoir des patients qui demandent un test du VIH devraient aussi inclure une formation spécifique en matière de counselling pour le test du VIH (y compris pour l'utilisation des tests de dépistage rapide).
11. Les associations professionnelles, les instances de réglementation et/ou les ministères provinciaux/territoriaux de la santé doivent voir à ce que les professionnels de la santé reçoivent une formation et de l'éducation à propos du test du VIH et du counselling, notamment au sujet de la manière d'utiliser les tests de dépistage rapide et de donner le counselling dans ce contexte.
12. Les collèges et associations de professionnels de la santé doivent assurer que leurs membres soient conscients de la possibilité de responsabilité civile, s'ils font preuve de négligence dans l'utilisation d'un test rapide du VIH ou dans l'interprétation de son résultat, et s'ils ne respectent pas les directives ou normes de contrôle de qualité relatives au test du VIH aux points de services.

Disponibilité des trousse de dépistage rapide

13. Il est possible que les provinces et territoires ne choisissent pas tous de rendre les trousse de dépistage rapide disponibles (ou que l'étendue de la disponibilité varie grandement), mais dans toute juridiction où ces instruments seront rendus disponibles, leur utilisation devrait être introduite graduellement, en offrant d'abord l'option de dépistage rapide seulement dans des endroits établis (où le contrôle de la qualité, une formation adéquate et un counselling de qualité sont assurés), puis en évaluant cette expérience avant de permettre une expansion de leur utilisation à d'autres points de services.
14. Les gouvernements provinciaux/territoriaux devraient déterminer, par le biais de réglementation et en consultation avec des organismes communautaires, des professionnels de la santé ainsi que des fournisseurs actuels de counselling et de test du VIH, quels « professionnels de la santé » autorisés à donner des soins de santé dans leur province ou territoire auront l'autorisation d'administrer le test rapide du VIH.
15. Les gouvernements provinciaux/territoriaux devraient utiliser leurs pouvoirs de réglementation, et les instances de réglementation des professions de la santé devraient faire de même, pour adopter des règlements, des lignes directrices ou des politiques permettant de limiter l'utilisation des tests de dépistage rapide du VIH aux points de services, afin d'assurer que :
 - une personne qui reçoit un résultat de dépistage positif ait accès à une procédure de test accélérée pour obtenir un résultat confirmé, et au soutien nécessaire pendant l'attente de la confirmation; et que
 - les intervenants qui pratiquent le test aient reçu de la formation sur la manière de donner un counselling de qualité, avant et après le test, y compris dans le contexte particulier du dépistage rapide.
16. Même en l'absence de réglementation claire pour restreindre la vente de trousse de test rapide du VIH à certains professionnels de la santé, les fabricants de ces instruments devraient démontrer leur sens des responsabilités en respectant les « lignes directrices » que pourraient développer des gouvernements, au palier fédéral ou provincial/territorial, ou des associations ou instances de réglementation de professionnels de la santé, concernant la distribution adéquate de tels instruments à des professionnels de la santé qualifiés.
17. Le dépistage rapide du VIH (suivi d'un test de confirmation, pour un résultat positif) ne devrait pas être la seule option de test. Les personnes qui subissent le test devraient continuer de pouvoir utiliser l'algorithme conventionnel de test; certains pourraient préférer attendre un résultat confirmé, plutôt que d'apprendre un résultat de dépistage.

Dépistage rapide et prévention de la transmission périnatale du VIH

18. Les gouvernements provinciaux et territoriaux, de pair avec les associations et instances de réglementation des professionnels de la santé, devraient améliorer les efforts visant à assurer que toutes les femmes aient accès à des services de test du VIH et que toutes les femmes qui envisagent de devenir enceintes ou qui le sont reçoivent systématiquement l'offre de subir un test volontaire du VIH précédé et suivi d'un counselling de qualité. Elles ne devraient subir un test du VIH que si elles y ont consenti de manière spécifique et éclairée.
19. Les provinces et territoires devraient voir à ce que l'introduction du dépistage rapide du VIH pour les femmes en phase de travail dont l'état sérologique au VIH n'est pas connu soit fait de manière graduelle, d'abord dans le cadre d'études et évaluations pilotes, avant de prendre toute décision sur la pratique recommandée. Ce processus devrait aussi être appliqué au développement de lignes directrices sur la manière de donner du counselling à ces femmes, au sujet du test du VIH et des interventions possibles pour réduire la probabilité de transmission périnatale du VIH. De plus, des recherches devraient inclure l'évaluation et le développement de directives de pratique qui soient fiables sur les plans clinique, légal et éthique, relativement au cas de femmes en phase de travail dont l'état sérologique est inconnu et qui ne consentiraient pas à subir le test du VIH, mais qui envisageraient des interventions possibles pour réduire les probabilités de transmission.

Prévention du test sans consentement

20. Les gouvernements fédéral et provinciaux devraient s'abstenir d'adopter quelconque loi qui autoriserait le test obligatoire, y compris dans le cas de personnes accusées ou coupables d'agression sexuelle ou de personnes à la source d'une exposition au VIH en situation professionnelle. La disponibilité de trousse de test rapide n'allège en rien la nécessité d'un consentement spécifique et éclairé à subir le test.
21. Plutôt que d'autoriser le test obligatoire du VIH, et en vue de rendre la divulgation volontaire plus sécuritaire pour les personnes qui sont à la source d'une exposition potentielle, les gouvernements fédéral et provinciaux devraient assurer que leurs lois protègent scrupuleusement la confidentialité de la personne qui dévoile sa séropositivité; les instances de réglementation des professionnels de la santé devraient assurer que la violation de la confidentialité des patients soit prise au sérieux.
22. Pour aborder les inquiétudes bien concrètes des victimes d'agression sexuelle, concernant l'exposition possible au VIH, Santé Canada, le ministère de la Justice, Condition féminine Canada et leurs homologues provinciaux doivent continuer d'assurer que du counselling de première qualité, des soins, des traitements et des services soient disponibles à court et à long terme pour ces personnes. Pareillement, Santé Canada, les autorités provinciales de la santé, les employeurs, les associations professionnelles et les programmes de compensation des travailleurs devraient assurer que du counselling, des traitements et des services de soutien soient offerts aux personnes qui ont pu être exposées au VIH dans le cadre de leur travail.

23. Les collèges de professions de la santé ainsi que les associations de ces professionnels devraient adopter (ou mettre à jour, selon le cas) des règlements et/ou des politiques quant à leurs membres et aux pratiques de ces derniers, pour :

- affirmer sans équivoque que le fait d'administrer un test du VIH sans consentement, ou de pousser ou forcer un patient à subir ce test, est contraire à l'éthique, qu'il pourrait donner lieu à une responsabilité civile ou pénale, et qu'il constitue une faute professionnelle passible de sanctions disciplinaires;
- déclarer expressément que les technologies de test rapide du VIH n'éliminent pas la nécessité d'un consentement éclairé à subir le test, en toutes circonstances; et
- exiger que le consentement éclairé du patient à subir le test du VIH soit consigné par écrit.

Ces collèges et associations devraient communiquer ces règlements et/ou politiques à leurs membres.



Bibliographie

Lois, règlements et projets de loi

Charte canadienne des droits et libertés

Code civil du Québec, article 11.

Code criminel, L.R.C. (1985), ch. C-46.

Communicable Diseases Act, R.S.N. 1990, ch. C-26.

Dependant Adults Acts, S.S. 1989-90, ch. D-25.1.

Health Act, R.S.B.C. 1996, ch. 179.

Health Act, R.S.N.S. 1989, ch. 195.

Health Act, S.Y.T. 1989-90, ch. 36.

Health Care (Consent) and Care Facility (Admission) Act, S.C.B. 1993, ch 48
[non promulguée].

Health Care Directives Act, S.M. 1992, ch. 33.

Health Disciplines Act, R.S.A. 1980, ch. H-3.4.

Health Professions Act, R.S.B.C. 1990, ch. 50.

Health Professions Regulation, B.C. Reg. 237/92.

Hospitals Act, R.S.N.S. 1989, ch. 208.

Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement,
L.R.O. 1990, ch. L.1.

Loi constitutionnelle de 1867 (R.-U.), 30 & 31 Vict., ch. 3, reproduit dans
L.R.C. (1985), app. II, n° 5.

BIBLIOGRAPHIE

- Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées*, L.O. 1991, ch. 18.
- Loi sur la protection de la santé publique*, L.R.Q., ch. P-35.
- Loi sur la protection et la promotion de la santé*, L.R.O. 1990, ch. H.7.
- Loi sur la santé publique*, L.R.M. 1987, ch. P210.
- Loi sur la Santé*, L.R.N.-B. 1990, ch. H-2.
- Loi sur le consentement aux soins de santé, 1996*, L.O. 1996, ch. 2.
- Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27.
- Loi sur les infirmières et infirmiers*, L.O. 1991, ch. 32.
- Loi sur les jeunes contrevenants*, L.R.C. 1985, ch. Y-1, s20(1)(l).
- Medical Devices Regulation*, S.O.R./98-282.
- Medical Practitioners Act*, R.S.B.C. 1996, ch. 285.
- Medical Profession Act*, R.S.A. 1980, ch. M-12, art. 18(1).
- The Medical Profession Act*, S.S. 1980-81, ch. M-10.1.
- O. Reg.*, 107/96 (« Controlled Acts »).
- Nurses (Registered) Act*, R.S.B.C. 1996, ch. 335.
- Nurses (Registered) Act*, R.S.N. 1990, ch. R-9.
- Nurses (Registered) Act, 1988*, S.S. 1988-89, ch. R-12.2.
- Nursing Profession Act*, S.A.1983, ch. N-14.5.
- Professional and Occupational Associations Registration Act*, S.A. 1985, ch. P-18.5.
- Projet de loi C-244, *Loi permettant le prélèvement d'échantillons de sang au profit des personnes chargées de l'application et de l'exécution de la loi et des bons samaritains et modifiant le Code criminel*, 2^e session, 36^e législature, 1999.
- Public Health Act*, R.S.A. 1984, ch. P-27.1.
- Public Health Act*, R.S.N.W.T. 1990, ch. P.12.
- Public Health Act*, R.S.P.E.I. 1988, ch. P-30.
- The Public Health Act*, R.S.S. 1994, ch. P-37.1.
- Public Health Act*, R.S.Y., 1986, ch. 136.
- Règles de procédure civile*, R.R.O. 1990, règl. 194.

Jurisprudence

- Bragdon c. Abbott*, 118 S Ct 2196 (1998).
- Canadian AIDS Society c. Ontario* (1995), 25 O.R. (3^e) 388 (Div. gén.); conf. (1996) 31 O.R. (3^e) 798; demande d'appel à la C.S.C. refusée le 8 mai 1997, Bulletin de la C.S.C., 1997, p. 873, noté à 31 O.R. (3^e) 298 (note).
- Ciarlrello c. Schachter*, [1993] 2 R.C.S. 119.
- DC c. Paul Bernardo et al* (23 septembre 1996), Toronto 93-CQ-46124 (C. Ont, Div gén., j. MacDonald), reproduite subséquemment dans *DC c. 371149 Ont Ltd (cob Forest Manor)*, [1997] O.J. N° 2367 (C. Ont, Div. gén., j. MacDonald) (QL).
- Dobson (Tuteur à l'instance de) c. Dobson*, [1999] 2 R.C.S. 753.
- Eldridge c. British Columbia (AG)* (1997), 151 D.L.R. (4^e) 577.
- Fleming c. Reid* (1991), 82 D.L.R. (4th) 298 (C.A. Ont.).
- Hamel c. Malaxos* (25 novembre 1993), Joliette 730-32-000370 929 (Cour des petites créances du Québec), non publié.
- Hopp c. Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192.
- Laporte c. Laganière* (1972), 8 C.C.C. (2^e) 343 (Qué. QB).
- Malette c. Shulman* (1990), 37 O.A.C. 281 (C.A.).
- Marshall c. Curry*, [1933] 3 D.L.R. 260 (N.S.S.C.).
- Mulloy c. Sang*, [1935] 1 W.W.R. 714 (C.A. Alta).
- Murray c. McMurchy*, [1949] 2 D.L.R. 442 (B.C.S.C.).
- Nancy B c. Hôtel Dieu de Québec* (1992), 86 D.L.R. (4^e) 385 (C.S. Qué.).
- Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (région du nord-ouest) c. G. (D.F.)*, [1997] 3 R.C.S. 925.
- Parmley c. Parmley*, [1945] 4 D.L.R. 81 (C.S.C.).
- Pittman Estate c. Bain* (1994), 19 C.C.L.T. (2e) 1 (C. Ont (div. gén.)).
- R c. Beaulieu*, [1992] A.Q. N° 2046 (Cour du Québec) (QL).
- R c. Collins*, [1987] 1 R.C.S. 265.
- R c. Drummond* (1996), 112 C.C.C. (3^e) 481 (C. Ont. Div. prov.).
- R c. Duarte*, [1990] 1 R.C.S. 30, p. 46.
- R c. Dymont*, [1988] 2 R.C.S. 417, p. 431-432.
- R c. GDM* [1988] B.C.J. N° 3056 (Co Ct) (QL).
- R c. JPB*, [1992] N.W.T.J. N° 207 (Youth Ct) (QL).
- R c. Legere* (1988), 43 C.C.C. (3^e) 502 (C.A.N.-B.).
- R c. Manning*, [1994] B.C.J. N° 1732 (C. prov.).
- R c. Miller* (1987), 62 O.R. (2^e) 97, 38 C.C.C.(3^e) 252 (C.A. Ont.).
- R c. Morgentaler*, [1988] 1 R.C.S. 30.

- R c. Pohoretsky*, [1987] 1 R.C.S. 945.
- R c. Schneider*, [1982] 2 R.C.S. 112 à la p. 137.
- R c. Sullivan* (1991), 63 D.L.R. (3^e) 97 (C.S.C.).
- R c. Tomaso* (1989), 70 C.R. 93^e) 152 (C.A. Ont.).
- R c. Videoflicks Ltd* (1984), 48 OR (2^e) 395 (433).
- R c. Wetmore*, [1983] 2 R.C.S. 284.
- Re K(LD)* (1985), 48 R.F.L. (2^e) 164 (C. prov. Ont.).
- Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880.
- Reference Re Employment and Social Insurance Act*, [1936] R.C.S. 427.
- Rodriguez c. British Columbia (Attorney General)*, [1993] 3 R.C.S. 519.
- Tremblay c. Daigle*, [1989] 2 R.C.S. 530.
- Videto c. Kennedy* (1981), 33 OR (2^e) 497 (C.A.).
- Walker (Litigation Guardian of) c. Region 2 Hospital Corp* (1994), 116 D.L.R. (4th) 476.

Livres, articles, rapports, abrégés et autres

- Abbott Diagnostics, *Human Immunodeficiency Virus Type 1 (SUDES®) Test* [dépliant de promotion].
- Abrams S., « Mandatory HIV Testing : The Search for a Quick Fix », *Harvard AIDS Letter*, mai/juin 1995.
- « Administration of zidovudine during late pregnancy and delivery to prevent perinatal HIV transmission – Thailand, 1996-1998 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47(8) : 151-154.
- « Advances in HIV testing technology », *The Association of State and Territorial Health Officials HIV/AIDS Update 1997*, 1(4) : section 2.
- AIDS Committee of London, *Post-Exposure Prophylaxis Philosophy Statement*, London, juin 1998.
- AIDS Committee of Toronto, *Position Statement on Post-Exposure HIV Prophylaxis (PEP)*, Toronto, 16 avril 1998.
- American Civil Liberties Union, *ACLU Position Statement on Prenatal and Newborn HIV Testing*, New York, l'ACLU, 1996.
- American Medical Association, *AMA Ethical Opinions on HIV/AIDS Issues – HIV Testing*, mis à jour en juin 1996. <www.ama-assn.org/special/hiv/policy/amapol.htm>.
- American Medical Association, *Policy H-20.930 : Counseling and Testing of Pregnant Women for HIV*, approuvée en juin 1996 (Res 425, A-96).
- American Medical Association, *Policy H-20.945 : HIV Testing Without Explicit Consent*, approuvée en 1987, réaffirmée en 1996 (Rules & Credentials Committee, A-96). <www.ama-assn.org>
- American Medical Association, *Policy H-20.947 : Expansion of Existing AMA Policy on HIV Testing*, approuvée en 1991 (Res 415, I-91).

BIBLIOGRAPHIE

American Medical Association, *Policy H-20.958 : Testing for HIV without Explicit Consent*, approuvée en 1990 (Res 257, A-90).

American Society of Obstetricians and Gynecologists, « ACOG News Release : ACOG Recommends Scheduled C-Sections for HIV+ Women », 31 juillet 1999. <www.acog.org>

American State & Territorial Health Officials, « Advances in HIV Testing Technology : Rapid Testing », *ASTHO HIV/AIDS Update*, 1997, 1(4). <hivinsite.ucsf.edu/topics/2098.351e.html>

« Ana-Sal HIV Test Approved for Use », *Business Wire*, 18 mai 1999. <www.aegis.com/news/bw/1999/BW990507.html>

Annas G.J., « Protecting patients from discrimination – the Americans with Disabilities Act and HIV infection », *New England Journal of Medicine*, 1998, 339 : 1255-1259.

« Approches actuelles à l'égard de l'administration du test du VIH aux femmes enceintes dans les provinces et territoires canadiens », Annexe A de : Stoltz L., Shap L., *Le test de sérodiagnostic du VIH et la grossesse – Aspects médicaux et juridiques du débat d'orientation politique*, Santé Canada, 1999. <www.aidslaw.ca>

Arikan Y., Burdge D.R., « Human immunodeficiency virus infection in pregnancy », *Journal canadien des maladies infectieuses*, 1998, 9(5) : 301-309.

Association dentaire canadienne, *Énoncé des considérations éthiques légales reliées au traitement des patients souffrant de maladies infectieuses* (v. angl. approuvée par le Bureau des gouverneurs), Ottawa, l'ADC, 3 avril 1988.

Association médicale canadienne, « L'AMC appuie les tests de dépistage au cours de la grossesse », *Actualités AMC*, 1997, 7(6) : 5.

Association médicale canadienne, « CMA Position : Acquired immunodeficiency syndrome », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1989, 140 : 64a.

Association médicale canadienne, *Code de déontologie de l'Association médicale canadienne* (approuvé le 15 octobre 1996). <www.cma.ca>

Association médicale canadienne, « Infection au VIH au travail », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1993, 148(10) : 1800A-D.

Association médicale canadienne, « Informed consent needed before HIV testing of mothers : CMA », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1997, 156(8) : 1108.

Association médicale canadienne, *Sérodiagnostic du VIH – Lignes directrices pour le counselling*, Ottawa, l'AMC, 1995.

Babu U.M. et coll., « A self-contained one-step test for infectious diseases using unprocessed whole blood », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998*, 98 : 520 (abrégié V-46) (ASM98/98296626).

BIBLIOGRAPHIE

- Bardeguez A. et coll., « Perinatal HIV Transmission among Women with No Prenatal Care », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, (abrégé 711). <www.retroconference.org>
- Bartlett J.G., *Medical Management of HIV Infection*, Johns Hopkins University, 1999.
- Bayer R., « Letter to the Editor, re : Ethical issues in the use of zidovudine to reduce vertical transmission of HIV », *New England Journal of Medicine*, 1995. 332 : 891.
- Bayer R., Stryker J., Smith M., « Testing for HIV infection at home », *New England Journal of Medicine*, 1995, 332 : 1296-1299.
- Baylis F., Ginn D., « L'accessibilité à la PPE : questions éthiques et juridiques », *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 4(4) : 29-38. <<http://www.aidslaw.ca/Newsletter/Ete99/f-prophylaxie.htm>>
- Baylis F., Ginn D., « Expanding access to PEP : ethical and legal issues » *AIDS and Public Policy Journal*, 13(3) : 106-133. <www.medicine.dal.ca/bioethics/html/pep.html>
- Bayoumi A., *L'aspect économique de la prophylaxie post-exposition contre le VIH en contexte non professionnel* [préparé pour le Comité consultatif fédéral-provincial-territorial sur le sida], Ottawa, Santé Canada, 1998.
- Beardsell A. et coll., « Utilization and Adherence of a Population-Based Post-Exposure Prophylaxis Program », présentation par affiche à AIDS Impact : International Conference on the Biopsychosocial Aspects of HIV Infection, Ottawa, juillet 1999.
- Bell D.M., « Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in healthcare workers : an overview », *American Journal of Medicine*, 1997, 102 (Suppl 5B) : 9-15.
- Bennett S.B. et coll., « Rapid HIV Testing vs Traditional Testing in a Public Health Outreach Setting », 1999 [US] *National HIV Prevention Conference*, abrégé 117.
- BioChem ImmunoSystems Inc., *Clinical Trial Counseling Fast-Check HIV1/2 (Whole Blood) : Protocol*, daté du 8 février 2000.
- Blanche S. et coll., « Persistent mitochondrial dysfunction and perinatal exposure to antiretroviral nucleoside analogues », *Lancet*, 1999, 354 : 1084-1089.
- Bluer S. et coll., « Statistical Analysis of the CDC Model Performance Evaluation Program (MPEP) Human Immunodeficiency Virus (HIV) Rapid Test Laboratory Performance Data », 1999 [US] *National HIV Prevention Conference* (Atlanta GA), abrégé 310. <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/conferences/hiv99/abstracts/310.pdf>
- Brandt A., « Routine Hospital Testing for HIV », dans Gostin L. (éd.), *AIDS and the Health Care System*, New Haven, Yale University Press, 1990.
- Branson B.M., « Home sample collection tests for HIV infection », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280 : 1699-1701.

BIBLIOGRAPHIE

- Branson B.M., « Rapid test strategies for HIV testing », 5th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 1998, 232 (abrégé S13).
- British Columbia Ministry of Health, « HIV Testing in Pregnancy », *Health Files*, #38a, janvier 1997.
- de Bruyn T., *VIH/sida et discrimination : un document de travail*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, 1998. <www.aidslaw.ca>
- Burdge D. et coll., « The relative importance of antepartum antiretroviral therapy versus intrapartum and neonatal treatment in preventing maternal infant HIV transmission », 12th World AIDS Conference, 1998 (abrégé 23292).
- Calvet G. et coll., « Evaluation of a Rapid Test for Detection of HIV-1/2 Saliva Antibodies in a Cohort of Patients from Brazil, India, and the United States », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, abrégé 764. <www.retroconference.org>
- Calypte Biomedical Corporation, « FDA licences first urine HIV-1 supplemental test, making available first urine-only HIV test system » (communiqué de presse). <www.calypte.com>
- Calypte Biomedical Corporation, « Urine-based HIV-1 Testing System » et « FAQ Sheet : Urine Testing for HIV-1 Antibody » [matériel de promotion], Calypte, 1998.
- Cardo D.M. et coll., « A case- control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure », *New England Journal of Medicine*, 1997, 337 : 1485-1490.
- Carpentier D., *Refus de soins dentaires à une personne porteuse du VIH*, Commission des droits de la personne du Québec, 1992 (Cat 120-12).
- « Case-control study of HIV seroconversion in health-care workers after percutaneous exposure to HIV-infected blood – France, United Kingdom, and United States, January 1988-August 1994 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1995, 44 : 929-933.
- [US] Centers for Disease Control and Prevention, *Background on Calculating Comparisons for the Use of Rapid HIV Testing*. <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/pubs/rt/background.htm>
- [US] Centers for Disease Control and Prevention, « Clinical Update – The new rapid HIV test : issues for HIV prevention counselors », *Clinician Reviews*, 1998, 8(6) : 149-153, 157-158.
- [US] Centers for Disease Control and Prevention, documentation sur la RESPECT-2 Study. <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/projects/respect-2>
- [US] Centers for Disease Control and Prevention, « Interpretation and use of the Western blot assay for serodiagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infections », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 38 (Suppl 7) : S4-S6.
- [US] Centers for Disease Control and Prevention, « Management of possible sexual, injecting-drug-use, or other nonoccupational exposure to HIV, including considerations related to antiretroviral therapy », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47 (RR-17) : 1-14.

[US] Centers for Disease Control and Prevention, « Provisional Public Health Service Recommendations for Chemoprophylaxis after Occupational Exposure to HIV », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1996, 45(22) : 468-472.

[US] Centers for Disease Control and Prevention, « Public Health Service Guidelines for the Management of Health-Care Worker Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47 (RR-7).

[US] Centers for Disease Control and Prevention, « Public Health Service Task Force Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women Infected with HIV-1 for Maternal Health and for Reducing Perinatal HIV-1 Transmission in the United States », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47 (RR-2) : 1-33.

[US] Centers for Disease Control and Prevention, « Rapid HIV Tests : Issues for Counselors Providing HIV Prevention Counseling », *CDC Issues*, mars 1998. <www.cdc.gov>

[US] Centers for Disease Control and Prevention, « Rapid HIV tests : Issues for laboratorians », *CDC Issues*, mars 1998.

[US] Centers for Disease Control and Prevention, « Rapid HIV tests : Issues for program and clinic managers », *CDC Issues*, mars 1998. <hivinsite.ucsf.edu/topics/testingt/2098.394e.html>

[US] Centers for Disease Control and Prevention, *Reported Cases of AIDS and HIV Infection in Health Care Workers*, Atlanta, CDC, 28 décembre 1998.

[US] Centers for Disease Control and Prevention, *Sensitivity, Specificity, and Predictive Value*. <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/pubs/rt/sensitivity.htm>

[US] Centers for Disease Control and Prevention, « Update : HIV counseling and testing using rapid tests – United States, 1995 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47(11) : 211-215.

[US] Centers for Disease Control and Prevention, National AIDS Clearinghouse, « HIV Oral Fluid Tests », dans *Guide to Information and Resources on HIV Testing*, 1997.

[Ontario] Central Public Health Laboratory (HIV Laboratory), *Memo : Issues related to HIV Point of Care Testing*, Toronto, 1999.

Centre de recherches pour le développement international, *La bande réactive : une méthode abordable du dépistage du VIH*, Ottawa, CRDI, 1998. <www.idrc.ca/Nayudamma/HIV_60f.html>

Chowdhury M.A. et coll., « Development of a rapid confirmatory immunoassay for diagnosis of HIV infection », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998*, 98 : 154 (abrégé C-142) (ASM98/98296494).

Coates R. et coll., « The benefits of HIV antibody testing of saliva in field research », *Revue canadienne de santé publique*, 1991, 82(6) : 397-398.

Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario, « Patient consent for HIV test » (1 novembre 1996). <www.cpso.on.ca>

BIBLIOGRAPHIE

- Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario, « Doctor's Notes : Patient Consent for HIV Testing » (1 novembre 1996). <www.cpsso.on.ca>
- Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario, *Policy Statement : The Delegation of Controlled Acts*, septembre 1999. <www.cpsso.on.ca>
- Collège des médecins et chirurgiens du Manitoba, *Delegation of Clinical Function to the Registered Nurse (Guideline 132)*. <www.umanitoba.ca/cgi-bin/colleges/cps/college.cgi/132.html>
- Collège des médecins et chirurgiens du Manitoba, *Guideline 315 : Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Human Immunodeficiency Virus (HIV) Post-Exposure Protocol*, 1993, révisé en 1997.
- Collège des médecins et chirurgiens du Manitoba, *Maternal and Neonatal HIV Testing and Management (Guideline 635)*, 1994.
- College of Physicians and Surgeons of British Columbia, *Delegation of a Medical Act. Policy Manual*, chapitre D-1, juin 1995. <www.cpsbc.ca>
- College of Physicians and Surgeons of British Columbia, *HIV in Pregnancy. Policy Manual*, art. H-3 et H4, juin 1995.
- College of Physicians and Surgeons of British Columbia, *Management of Accidental Exposure to HIV. Policy Manual*, art. H-7, février 1997.
- Comité consultatif d'experts sur les thérapies anti-VIH, *Procès-verbaux*. <www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/advcomm_eachiv.html>
- Comité interministériel sur les droits de la personne et le sida, *Human Rights Issues Relating to HIV Antibody Testing of Persons Accused or Convicted of Sexual Assault, Report of the Working Group on Sexual Assault and HIV Antibody Testing*, Ottawa, le Comité, 1994.
- Commission canadienne des droits de la personne, *Politique de la Commission canadienne des droits de la personne sur le VIH/sida*, la CCDP, juin 1996. <www.chrc-ccdp.ca>
- Commission ontarienne des droits de la personne, *Politique concernant la discrimination liée au VIH et au SIDA*. <www.ohrc.on.ca>
- Connor M.E. et coll. (pour le Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group), « Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment », *New England Journal of Medicine*, 1994, 331 : 1173-1180.
- Constantine N. et coll., « A 5-Minute Confirmatory Assay for HIV », 11^e Conférence internationale sur le sida et les MTS en Afrique, Lusaka, 1999, *Abstract Book*, 157 (abrégé 15PT512-2).
- Constantine N. et coll., « Detection of antibodies to HIV-1 group O by eight screening and four confirmatory assays », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 632 : (abrégé 33200). <www.aids98.ch>
- Constantine N. et coll., « Diagnostic challenges for rapid human immunodeficiency virus assays. Performance using HIV-1 group O, HIV-1 group M, and HIV-2 samples », *Journal of Human Virology*, 1997, 1(1) : 45-51.

BIBLIOGRAPHIE

- Constantine N., « HIV Antibody Testing : Methodology », dans Feinberg M., Cohen P.T. (éd.), *The AIDS Knowledge Base*, Editors, 1999.
<hinvsite.ucsf.edu/akb/1997/section2.html>
- Constantine N. et coll., « A Rapid Confirmatory Assay for HIV », 5th International Congress on AIDS in Asia and the Pacific, 1999 (abrégé 46/PMAB001).
- Constantine N.T. et coll., « Evaluation of a new generation of rapid/simple assays to detect HIV antibodies in oral fluid », *International Conference on AIDS 1996*, 11(2) : 257 (abrégé Th.A.4023) (ICA11/96924436).
- Côté Y.P. et coll., « Multi centers evaluation of FAST CHECK HIV-1/2 WHOLE BLOOD », abrégé soumis pour l'ACRV/CAHR 2000.
- Culnane M. et coll., « Lack of long-term effects of *in utero* exposure to zidovudine among uninfected children born to HIV-infected women », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281 : 151-157.
- Dabis F. et coll., « 6-month efficacy, tolerance, and acceptability of a short regimen of oral zidovudine to reduce vertical transmission of HIV in breastfed children in Côte d'Ivoire and Burkina Faso : a double-blind placebo-controlled multicentre trial », *Lancet*, 1999, 353 : 786-792.
- [US] Department of Health and Human Services, *Researchers identify a simple, affordable drug regimen that is highly effective in preventing HIV infection in infants of mothers with the disease*. <www.niaid.nih.gov/cgi-shl/simple/release.cfm>
- Dickens B., « Informed Consent », dans Downie & Caulfield T. (éd.), *Canadian Health Law and Policy*, Butterworths, Toronto, 1999.
- Eberlee J., « Séropositivité : un test transfrontière », *CRDI Explore*, 1993, 21(2). <<http://www.idrc.ca/books/reports/V212/index.html>>
- Epitope Inc., « OraSure HIV- 1 Antibody Testing System » [dépliant de promotion], non daté.
- Fabbri W.O., « Home HIV Tests Will Reduce the Spread of AIDS », dans Roleff T.L., Cozic C.P. (éd.), *AIDS : Opposing Viewpoints*, Greenhaven Press Inc, 1998.
- Farnham P.G. et coll., « Counseling and Testing for HIV Prevention : Costs, Effects, and Cost-Effectiveness of More Rapide Screening Tests », *Public Health Reports*, 1996, 111(1). <hinvsite.ucsf.edu/social/public_health/2098-2662.htm>
- « FDA approves supplement to Calypte's HIV-1 serum Western blot assay », *Reuters Health*, 19 novembre 1999. JAMA HIV/AIDS Information Center. <www.ama-assn.org/special/hiv/newsline/reuters/11197179.htm>
- Federal Trade Commission & Food and Drug Administration, « FTC and FDA warn consumers about ineffective and unapproved HIV test kits; announce joint law enforcement actions », communiqué de presse, 17 novembre 1999. <www.ftc.gov>

BIBLIOGRAPHIE

- Federal Trade Commission, « FTC charges second Internet marketer with misrepresenting accuracy of HIV tests » communiqué de presse, 1^{er} décembre 1999. <www.ftc.gov>
- Fernandez Giuliano S. et coll., « Rapid assay evaluation for the detection of antibodies anti-HIV-1/2 : Capillus HIV-1/HIV-2 », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 795 (abrégé 42113), AIDSLINE ICA12/98402880.
- Ferri R.S., « Oral mucosal transudate testing for HIV-1 antibodies : a clinical update », *Journal of the Association of Nurses in AIDS Care*, 1998, 9(20) : 68-72.
- Fiscus S.A., Wilfert C., « Short courses of zidovudine and perinatal transmission of HIV » [lettre], *New England Journal of Medicine*, 1999, 340 : 1040-1043.
- Flanagan W., « AIDS-related risks in the health care setting : HIV testing of health care workers and patients », *Queen's Law Journal*, 1993, 18 : 71-128.
- Flood C., « The Structure and Dynamics of Canada's Health Care System », dans Downie J., Caulfield T. (éd.), *Canadian Health Law and Policy*, Butterworths, Toronto, 1999.
- Food and Drug Administration, « Business sentenced to over five years for selling bogus HIV-testing kits », communiqué de presse) 17 février 1999. <www.fda.gov/oashi/aids/greene.html>
- Food and Drug Administration, « FDA Warning letters issued for unapproved HIV test kits » (le 22 novembre 1999). <www.fda.gov/oashi/aids/testwarn.html>
- Forbes J. et coll., « Pregnancy outcome in HIV-infected women in British Columbia : the impact of antiretroviral therapy on maternal-infant HIV transmission », *Journal canadien des maladies infectieuses*, 1997, 8 (suppl. A) : 31a.
- Frenkel L.M., « State-of-the-Art Management of the HIV-Infected Pregnant Woman », Report from the 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000. <hiv.medscape.com>
- Frerichs R.R. et coll., « Local research for local approval – a case study of a rapid HIV serostrip assay for use in developing countries, *International Conference on AIDS 1996*, 11(1) : 33 (abrégé Mo.C.213), AIDSLINE MED/96920968.
- Fridlund C. et coll., « Integration and optimization of HIV rapid testing algorithms in client-centered HIV counseling », 5th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 1998, 106 (abrégé 143).
- « FTC shuts down Internet supplier of inaccurate HIV tests », *Reuters Medical News*, 20 janvier 2000. <www.medscape.com/reuters>
- Galli R.A. et coll., « Performance characteristics of the MedMira Rapid HIV Screen Test for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in clinical specimens », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998 (17-21 May)*, 98 : 154 (abrégé C-140) (ASM98/98296492).

BIBLIOGRAPHIE

- Gallo D. et coll., « Evaluation of a system using oral mucosal transudate for HIV-1 antibody screening and confirmatory testing », *Journal of the American Medical Association*, 1997, 277(3) : 254-258.
- Gerberding J. et coll., « Risk of exposure of surgical personnel to patients' blood during surgery at San Francisco General Hospital », *New England Journal of Medicine*, 1990, 322 : 1788.
- Giles R.E. et coll., « Simple/rapid test devices for anti-HIV screening : do they come up to the mark? », *Journal of Medical Virology*, 1999, 59(1) : 104-109.
- Jimenez-Lambert A. et coll., *Un guide complet des soins aux personnes atteintes d'une infection à VIH - Module 3 : soins infirmiers*, Ottawa, Association canadienne des infirmières et infirmiers en sidologie, 1996.
- Ginsberg M.M., « Effectiveness of voluntary HIV antibody testing provided at a clinic treating sexually transmitted diseases », Vth International Conference on AIDS 1989, abrégé MAP 62 (affiche).
- Golden M.R. et coll., « Failure to return for HIV post-test counseling (PTC) among HIV-positive Baltimore STD clinic patients : risk factors and trends », *International Conference on AIDS 1996*, 11(2) : 475 (abrégé Pub.C.1244), AIDSLINE MED/96925684.
- Gostin L. et coll., « HIV testing, counseling and prophylaxis after sexual assault », *Journal of the American Medical Association*, 1994, 271(18) : 1338.
- Gostin L., Feldblum C., Webber D., « Disability discrimination in America : HIV/AIDS and other health conditions », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281 : 745-752.
- Government of Alberta, *Press release and backgrounder : Routine Prenatal HIV Screening Program Launched*, Edmonton, 25 août 1998.
<www.health.gov.ab.ca>
- Greub G. et coll., « Spare Postexposure Prophylaxis with Immediate HIV Testing of the Source Patient », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, abrégé 494. <www.retroconference.org>
- Grubert T.A. et coll., « Complications after caesarian section in HIV-1-infected women not taking antiretroviral treatment », *Lancet*, 1999, 354 : 1612-1613.
- Guay L. et coll., « A Randomized Trial of Single Dose Nevirapine to Mother and Infant Versus Azidothymidine in Kampala, Uganda for Prevention of Mother-to-Infant Transmission of HIV-1 (HIVNET 012) », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, abrégé S12.
<www.retroconference.org>
- Guay L.A. et coll., « Intrapartum and neonatal single-dose of nevirapine compared with zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Kampala, Uganda : HIVNET 012 randomised trial », *Lancet*, 1999, 354 : 795-802.
- Halpern M. et coll., « Prevention of Mother-to-Child Transmission of HIV by Elective Cesarean Section : Costs, Outcomes and Cost-Effectiveness », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, (abrégé 705).
<www.retroconference.org>

BIBLIOGRAPHIE

- Hanson C. et coll., « Lack of tumors in infants with perinatal HIV type 1 exposure and fetal/neonatal exposure to zidovudine », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology*, 1999, 20 : 463-467.
- Henderson D.K., « Postexposure chemoprophylaxis for occupational exposures to the human immunodeficiency virus », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281 : 931-936.
- Hiller G. et coll., « A one-step solid phase immunoassay for rapid detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 », *International Conference on AIDS 1996*, 11(1) : 293 (abrégé Tu.B.2166) (ICA11/96922371).
- Hiroyasu A. et coll., « Detection of HIV-1 subtypes by a new rapid immunochromatographic test », *International Conference on AIDS 1998* (abrégé 41107). <www.aids98.ch>
- Hiroyasu A. et coll., « Evaluation of a rapid immunochromatographic test for detection of antibodies to human immunodeficiency virus », *Journal of Clinical Microbiology*, 1999, 37(2) : 367-370.
- Hoffman C.A., Munson R., « Letter to the Editor re : Ethical issues in the use of zidovudine to reduce vertical transmission of HIV », *New England Journal of Medicine*, 1995, 332 : 891.
- Hoffmaster B., « Dépistage rapide du VIH aux points de services – Un commentaire éthique », annexe A, du présent rapport.
- Hoffmaster B., Schrecker T., « Analyse éthique du test du VIH chez les femmes enceintes et les nouveau-nés », *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 4(4) : 5-12.
- Hoffmaster B., Schrecker T., *An Ethical Analysis of HIV Testing of Pregnant Women and Their Newborns* (manuscrit non publié), août 1999.
- Hudson C.N., « Elective caesarean section for prevention of vertical transmission of HIV-1 infection » [commentaire], *Lancet*, 1999, 353 : 1030.
- ImmunoScience Inc. (*Other References on Saliva Based HIV Tests*), tableau récapitulatif (téléchargé le 13 février 2000). <<http://immunoscience.com/ref.htm>>
- ImmunoScience, Inc., *Salivax™-HIV Human Immunodeficiency Virus Types 1 and 2 Quick-Flow Visual Screening Test* [feuillet d'accompagnement]. <<http://immunoscience.com>>
- « Inexpensive two-minute HIV test passes first field trial », *UniSci Science and Research News*, 19 mai 1998. <unisci.com>
- « International Development Research Centre. Inexpensive blood screening for HIV », Ottawa, IDRC, 1998. <www.idrc.ca/Nayudamma/HIV_60f.html>
- Intersol Consulting Associates Ltd, *Dépistage du VIH dans les points de services* [rapport d'atelier, 29-31 mars 1999], Ottawa, 1999.
- Irwin K. et coll., « Performance characteristics of a rapid HIV antibody assay in a hospital with a high prevalence of HIV infection », *Annals of Internal Medicine*, 1996, 125(6) : 471-475.

- Jackson L.A. et coll., « HIV-positive women living in the metropolitan area : their experiences and perceptions related to HIV testing », *Revue canadienne de santé publique*, 1997, 88(1) : 18-22.
- Jochimsen E. et coll., « Investigations of possible failures of postexposure prophylaxis following occupational exposures to human immunodeficiency virus », *Archives of Internal Medicine*, 1999, 159 : 2361-2363.
- Jürgens R., *Test de sérodiagnostic du VIH en confidentialité : rapport final*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, 1998. <www.aidslaw.ca>
- Kamb M.L. et coll., « Efficacy of risk-reduction counseling to prevent human immunodeficiency virus and sexually transmitted diseases », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280 : 1161-1167.
- Kane B., « Rapid testing for HIV : why so fast? », *Annals of Internal Medicine*, 21 septembre 1999. <www.acponline.org/journals/annals/21sep99/bkane.htm>
- Kappes R et coll., « Tailoring HIV pre-test counseling in sexually transmitted disease (STD) clinics according to anticipated non-return rates in subcategories of patients », VIth International Conference on AIDS 1990, abrégé SC 676 (affiche).
- Kassler W.J. et coll., « On-site, rapid HIV testing with same-day results and counseling », *AIDS*, 1997, 11(8) : 1045-1051.
- Kassler W.J. et coll., « Performance of a rapid, on-site human immunodeficiency virus antibody assay in a public health setting », *Journal of Clinical Microbiology*, 1995, 33 : 2899-2902.
- Kassler W.J. et coll., « Prevention counseling using an on-site, rapid HIV assay », *International AIDS Conference on AIDS*, 1994, 10(2) : 60 (abrégé 518B/D).
- Katarikawe E., « Challenges encountered and solutions adopted in counseling clients while giving same day HIV test results », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 870 (abrégé 43115), AIDSLINE ICA12/98404467.
- Katz M. et coll., « Home collection versus publicly funded HIV testing in San Francisco : who tests where? », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 1999, 21 : 417-422.
- Katz M.H., Gerberding J.L., « Postexposure treatment of people exposed to the human immunodeficiency virus through sexual contact or injection-drug use », *New England Journal of Medicine*, 1997, 336 : 1097-1100.
- Katz M.H., Gerberding J.L., « The care of persons with recent sexual exposure to HIV », *Annals of Internal Medicine*, 1998, 128 : 306-312.
- Kelen G.D. et coll., « Emergency department-based HIV screening and counseling : experience with rapid and standard serologic testing », *Annals of Emergency Medicine*, 1999, 33(2) : 147-55 (MED/99122818).
- Kelen G.D. et coll., « Evaluation of two rapid screening assays for the detection of human immunodeficiency virus-1 infection in emergency department patients », *American Journal of Emergency Medicine*, 1991, 9(5) : 416-420.

BIBLIOGRAPHIE

- Kolk D. et coll., « High throughput assay that detects all subtypes of human immunodeficiency virus- 1 (HIV-1), including type O strains », *HIV Pathogenesis and Treatment Conference 1998* : 41 (abrégé. 1009) (AIDS/98930267).
- Korniewicz D.M. et coll., « Barrier protection with examination gloves : double vs. single », *American Journal of Infection Control*, 1994, 22(1) : 12-15.
- Lapointe N., « Antiretroviral Therapy in Pregnant Women (CPARG) : Access and Outcome (1995-1997) and the Experience of Transmission of HIV in Treated Pregnant Women at Ste. Justine's Clinic, Québec », dans *Proceedings of a Scientific Meeting to Review the Vertical Transmission of HIV in Canada*, juin 1998.
- Leonard L., Shap L., « Un autre type de risque? L'expérience du test du VIH chez les femmes enceintes », *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 5(1) : 18-21.
- Lester P. et coll., « Postnatal human immunodeficiency virus antibody testing – the effects of current policy on infant care and maternal informed consent », *The Western Journal of Medicine*, 1992, 156 : 371-375.
- Levine C, Bayer R., « The ethics of screening for early intervention in HIV disease », *American Journal of Public Health*, 1989, 79 : 1661.
- Leviton L.C., « For whom do we test? What do we say? Rapid HIV screening », *Public Health Reports*, 1996, 111(1) : 54.
- Lindegren M.L. et coll., « Trends in perinatal transmission of HIV/AIDS in the United States », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 282 : 531.
- Lubega S.N. et coll., « Field trial of the MedMira Rapid HIV Screen Test in an HIV high prevalence area in the US », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998 (17-21 May)*, 98 : 154 (abrégé C-138) (ASM98/98296491).
- Lurie P. et coll., « Postexposure prophylaxis after nonoccupational HIV exposure », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280 : 1769-1773.
- Luzuriaga K. et coll. (abrégé 211) et Halpern M. et coll., (abrégé 705) à la 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000.
<www.retroconference.org>
- Lyall E.G. Hermione et coll., « Review of uptake of interventions to reduce mother to child transmission of HIV by women aware of their HIV status », *British Medical Journal*, 1998, 316 : 268-270.
- Major C.J. et coll., « Comparison of saliva and blood for human immunodeficiency virus prevalence testing », *Journal of Infectious Diseases*, 1991, 163(4) : 699-702.
- Mandelbrot L. et coll., « Perinatal HIV-1 transmission : interaction between zidovudine prophylaxis and mode of delivery in the French Perinatal Cohort », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280 : 55-60.

- Marmor M. et coll., « Rapid versus Standard HIV Testing of Persons at High Risk of HIV Infection », [US] National HIV Prevention Conference 1999, abrégé 692. <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/conferences/hiv99/abstracts/692.pdf>
- Marseille E. et coll., « The cost-effectiveness of a single dose nevirapine regimen to mother and infant to reduce vertical HIV transmission in Uganda », *Lancet*, 1999, 354 : 803-809.
- Martin J.N. et coll., « Post-Exposure Prophylaxis after Sexual or Drug Use Exposure to HIV : Final Results from the San Francisco Post-Exposure Prevention (PEP) Project », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, abrégé 196. <www.retroconference.org>
- Martindale S., « High Demand for Rapid HIV Testing Among Young Gay and Bisexual Men », dans *Final Program & Abstract Book*, AIDS Impact International Conference on the Biopsychosocial Aspects of HIV Infection, Ottawa, 15-18 juillet 1999.
- Matiation S., *Le test du VIH et la confidentialité : questions concernant la communauté autochtone – un document de travail*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida et Réseau canadien autochtone sur le sida, 2^e édition, 2000. <www.aidslaw.ca>
- Mayaux M.J. et coll., « Acceptability and impact of zidovudine for prevention of mother-to-child human immunodeficiency virus-1 transmission in France », *Journal of Pediatrics*, 1997, 131(6) : 857-862.
- McCarthy G.M. et coll., « Factors associated with refusal to treat HIV-infected patients : the results of a national survey of dentists in Canada », *American Journal of Public Health*, 1999, 89(4) : 541.
- McIntosh K., « Short (and shorter) courses of zidovudine », *New England Journal of Medicine*, 1998, 339 : 1467-1468.
- McKenna S.L. et coll., « Rapid HIV Testing and counseling for voluntary testing centers in Africa », *AIDS*, 1997, 11 (suppl. 1) : S103-110.
- McKibben S., pour l'Alberta Community Council on HIV (comité de défense des droits), *Implications of Point of Care Rapid HIV Testing*, Edmonton, ACCH, 16 février 2000.
- McNamara L., Nelson E., « Regulation of Health Care Professionals », dans Downie et Caulfield T. (éd.), *Canadian Health Law and Policy*, Butterworths, Toronto, 1999.
- MedMira Laboratories Inc., « Rapid Reader 2000 and HIV type O test are latest technologies unveiled by Medmira Laboratories at press conference today », 10 septembre 1999 (communiqué de presse).
- Meehan M.P. et coll., « Sensitivity and specificity of HIV-1 testing of urine compared with serum specimens », *Sexually Transmitted Diseases*, 1999, 26 : 590-592.
- Miller A., Pinching A.J., « HIV tests and counseling : current issues », *AIDS*, 1989, 3 (Suppl. 1): S187-S192 at S191.

BIBLIOGRAPHIE

- Ministère de la Santé de l'Ontario, Bureau de lutte contre le sida, *Anonymous HIV Testing Evaluation, January 1992 to June 1993*, Toronto, le Ministère, novembre 1994.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, *L'infection par le VIH et la grossesse – Programme d'intervention*, Québec, Gouvernement du Québec, 1997.
- Minkoff H., O'Sullivan M.J., « The case for rapid HIV testing during labor », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 279 : 1743-1744.
- Mitchell D., « Postexposure Prophylaxis Can Change HIV Risk Behaviors », *Reuters Medical News*, 7 février 2000. <hiv.medscape.com/reuters>
- Mock P.A. et coll. (Bangkok Collaborative Perinatal HIV Transmission Study Group), « Maternal viral load and timing of mother-to-child HIV transmission, Bangkok, Thailand », *AIDS*, 1999, 13 : 407-414.
- Mofenson L., Wilfert C., « Pathogenesis and Interruption of Vertical Transmission », *Paediatric AIDS : The Challenge of HIV Infection in Infants, Children and Adolescents* (sous presse), cité dans Stoltz L., Shap L., *infra*.
- Mofenson L.M., « Can perinatal HIV infection be eliminated in the United States? » [éditorial], *Journal of the American Medical Association*, 1999, 282(6) : 577.
- Mofenson L.M., « Short-course zidovudine for prevention of perinatal infection » [commentaire], *Lancet*, 1999, 353 : 766.
- Molitor F. et coll., « Predictors of failure to return for HIV test result and counseling by test site type », *AIDS Education and Prevention*, 1999 (février), 11(1) : 1-13.
- « More than 1 in 8 Americans do not receive HIV test results », *Reuters Health Information*, 6 janvier 1999. <www.ama-assn.org/special/hiv/newsline/reuters>
- Morris A. et coll., « A review of protease inhibitor (PI) use in 89 pregnancies », 6th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 1999, abrégé 686.
- Msellati P. et coll., pour le DITRAME Study Group, « Safety and acceptability of vaginal disinfection with benzalkonium chloride in HIV infected pregnant women in west Africa », *Sexually Transmitted Infections*, 1999, 75 : 420-425.
- Musoke P. et coll., « A phase I/II study of the safety and pharmacokinetics of nevirapine in HIV-1 infected pregnant Ugandan women and their neonates » (HIVNET 006), *AIDS*, 1999, 13 : 479-486.
- Myers T. et coll., « Strategies Used to Manage the Impact on HIV Test Providers of Giving a Positive Test Result », dans *Final Program & Abstract Book, AIDS Impact International Conference on the Biopsychosocial Aspects of HIV Infection*, 15-18 juillet 1999, Ottawa.
- Myers T. et coll., *The HIV Test Experience Study : An Analysis of Test Providers' and Test Recipients' Descriptions and Critical Appraisals of the HIV Antibody Test Experience*, Toronto, University of Toronto, 1998.

BIBLIOGRAPHIE

- Myers T., Haubrich D.J., « Étude sur le vécu du test » *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 4(4) : 29-32.
- Nagy S., « Bill seeks to protect police », *Calgary Herald*, 17 août 1999, A10.
- Naumetz T., « Liberals 'unlikely' to back mandatory blood samples », *Ottawa Citizen*, 14 décembre 1999, E2.
- Nelson A. et coll., « Failures and delays in returning for HIV test results at publicly-funded clinics, US, 1989-1990 », International Conference on AIDS 1991, abrégé MC 3342 (affiche).
- Nelson E., « The Fundamentals of Consent » et Dickens B., « Informed Consent », dans Downie & Caulfield T. (éd.), *Canadian Health Law and Policy*, Butterworths, Toronto, 1999.
- « New HIV saliva test kit to hit UK markets », *NurseWeek/HealthWeek*, 1 septembre 1997. <www.nurseweek.com/news/salivahiv.html>
- « New rapid HIV tests as accurate as standard immunoassays », *Reuters Health*, 1 septembre 1999.
- « New rapid HIV tests expected soon », *Hopkins HIV Report*, mai 1999. <www.hopkins-aids.edu/publications/report/may99_6.html#12>
- Ng K.P. et coll., « Evaluation of a rapid test for the detection of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 and 2 », *International Journal of STD and AIDS*, 1999, 10(6) : 401-404.
- Nielsen K., « Preventing Perinatal HIV Transmission in the Developing World, One Step at a Time ». <hiv.medscape.com/Medscape/CNO/2000/retro>
- Northwest Territories Health and Social Services, *HIV Infection and AIDS Information for Health Professionals*, novembre 1996.
- O'Sullivan M.J. et coll., « Protease inhibitors : is preterm delivery a risk? », *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1999, 180 : S105 (abrégé 353).
- « Opening of Nonoccupational Postexposure Prophylaxis Registry », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1999, 48(2) : 496-497. <www.HIVpepreregistry.org>
- Organisation mondiale de la santé, « Recommendations on the safe and effective use of short-course ZDV for prevention of mother-to-child transmission of HIV », *Weekly Epidemiological Record*, 1998, 73 : 313-320.
- OMS et ONUSIDA, *Operational Characteristics of Commercially Available Assays to Determine Antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in Human Sera (Report 11)*, Genève, janvier 1999.
- ONUSIDA et OMS, « Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests », *Weekly Epidemiological Record*, 1997, 72 : 81-88.
- ONUSIDA, *Politique de l'ONUSIDA relative au test et au conseil VIH*, Genève, août 1997.
- « Pace launches easy to use and rapid diagnostic HIV test », *Doctor's Guide to the Internet*, 15 juillet 1996. <www.pslgroup.com/dg/9D12.htm>

BIBLIOGRAPHIE

- Parazzini F., pour le European Mode of Delivery Collaboration, « Elective caesarean-section versus vaginal delivery in prevention of vertical HIV-1 transmission : a randomised clinical trial », *Lancet*, 1999, 353 : 1035-1039.
- PATH Canada, *Development of a Rapid Assay for the Detection of Antibodies to HIV-1 and HIV-2 : Final Report and Request for Bridging Funds*, Ottawa, PATH Canada, janvier 1991. <www.idrc.ca/library>
- Patrick D.M. et coll., « Routine prenatal screening for HIV in a low-prevalence setting », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1998, 159(8) : 942-947.
- Peterkin A., « The Impact of Rapid HIV Testing in the Clinical Setting », Ottawa, Services de santé de l'Université d'Ottawa, 1995.
- Philips K.A. et coll., « HIV counseling and testing of pregnant women and women of childbearing age by primary care providers : self-reported beliefs and practices », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology*, 1997, 14(2) : 174-178.
- Pinkerton S.D. et coll., « Incremental cost-effectiveness of two zidovudine regimens to prevent perinatal HIV transmission in the United States », *Preventive Medicine*, 2000, 30 : 64-69.
- Pitt J. et coll., « Association of Maternal ZDV Use during Pregnancy and Infant ZDV Genotypic Resistance with Rapid Disease Progression among Infants in the WITS », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, abrégé 709. <www.retroconference.org>
- « Police want justice minister to push law on deadly viruses », *CP Wire*, 15 août 1999.
- Portelli C.J., « Home HIV Tests Are Unethical », dans Roleff T.L., Cozic C.P. (éd.), *AIDS : Opposing Viewpoints*, Greenhaven Press Inc, 1998.
- « Prenatal discussion of HIV testing and maternal testing – 14 states, 1996-1997 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1999, 48(19) : 401-404.
- « Published study provides new understanding about HIV infection and significance of urine HIV-1 testing », *Business Wire*, 2 septembre 1999.
- « Rapid tests could 'revolutionize' screening », *AIDS Alert*, 1998 (juillet), 13(7) : 82-84.
- Ratnam S. et coll., « MedMira Rapid HIV Screen as a supplemental test for rapid confirmation of EIA-based HIV positive screen result », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 797 (abrégé 42122) (AIDSLINE ICA12/98402889).
- Ratnam S. et coll., « MedMira Rapid HIV Screen test : a multinational field trial », *Abstracts of the General Meeting of the American Society for Microbiology 1998* (17-21 May), 98 : 153-154 (abrégé C-137). <hiv.medscape.com>
- Read J.S. et coll., « Mode of delivery and postpartum morbidity among HIV-infected women : The Women and Infants Transmission Study (WITS) » (abrégé 683).

BIBLIOGRAPHIE

- Read J.S., pour le International Perinatal HIV Group, « Mode of delivery and the risk of vertical transmission of HIV-1 – a meta- analysis of 15 prospective cohort studies », *New England Journal of Medicine*, 1999, 341(3) : 206.
- « Recherche de l'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine au Canada – Recommandations du Comité consultatif national sur le sida », *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*, 1989, 15(8) : 37-43.
- Reddy H., « Test du VIH pendant la grossesse : devoir ou choix? », *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1997, 3(2/3) : 8-9, avec référence à B. Blackie, H. Reddy et coll., 1995, données non publiées.
- « Réduction de transmission verticale du VIH », *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 1994, 20(12) : 97-101.
- Remis R.S., Major C. et HIV Seroprevalence Research Team, « Preliminary Analysis of Prenatal HIV testing in Ontario, 1999 ».
- Remis R.S., Vandal A.C., « Cost-effectiveness of universal and selective screening of pregnant women in Québec » [abrégé], *Journal canadien des maladies infectieuses*, 1997, 8 (Suppl A) 24A.
- Reproductive Care Program of Nova Scotia, *Guidelines for Antenatal Laboratory Screening and Testing*, mai 1994.
- Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, *Les tests rapides de dépistage du VIH : questions soulevées*, Montréal et Ottawa, le Réseau juridique et la SCS, 1999. <www.aidslaw.ca>
- Ricci E., Parazzini F., « Caesarean section and antiretroviral treatment », *Lancet*, 2000, 355 : 496-502.
- Richwine L., « US warns about HIV tests sold on Internet », *Reuters NewsMedia*, 18 juin 1999. <www.aegis.com/news/re/1999/RE990609.html>
- Rodgers S., « State Intervention in the Lives of Pregnant Women », dans Downie et Caulfield T. (éd.), *Canadian Health Law and Policy*, Butterworths, Toronto, 1999
- Rogers M., « Update on Revised USPHS Policy on HIV Screening of Pregnant Women and Treatment of HIV-Infected Pregnant Women », janvier 2000. <www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/projects/perinatal/agenda.htm>
- Roland M.E. et coll., « HIV-1 RNA Testing by DNA and PCR in Asymptomatic Patients After Sexual Exposure to HIV », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, abrégé 776. <www.retroconference.org>
- Rowan M.S. et coll., « Qualitative evaluation of the Canadian Medical Association's counselling guidelines for HIV serologic testing », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1996, 154 : 665-671.
- Rugg D. et coll., « Failure to return for HIV test result : a second look at determinants », Vth International Conference on AIDS 1989, abrégé E717 (affiche).

BIBLIOGRAPHIE

- Saliva Diagnostic Systems, « Saliva Diagnostic Systems to begin aggressive sales campaign for Saliva-Strip™ HIV » (communiqué de presse), 20 août 1997, reproduit dans « Rapid Saliva HIV Test to be Marketed in the United Kingdom », *Business Wire*, 20 août 1997. <www.businesswire.com>
- Saliva Diagnostic Systems, *Saliva•Strip HIV™* [dépliant de promotion]. <www.salv.com/salivaStripHIV.htm>
- Saliva Diagnostic Systems. Hema•Strip HIV™ [dépliant de promotion]. <www.salv.com/hema.htm>
- Saliva Diagnostic Systems. Sero•Strip HIV™ [dépliant de promotion]. <www.salv.com/serostrip.htm>
- Samprini A.E. et coll., « The incidence of complications after caesarian section in 156 HIV-positive women », *AIDS*, 1995, 9 : 913-917.
- Samson L., King S., « Evidence- based guidelines for universal counselling and offering of HIV testing in pregnancy in Canada », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1998, 158 : 1449-1457.
- Santé Canada, *Guidelines for HIV Simple/Rapid Test Kits* (extraits d'ébauche), BC Centre for Disease Control et coll., juin 1997.
- Santé Canada (Bureau des matériels médicaux), *Directive sur l'interprétation d'une modification importante*, 9 novembre 1998. <<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/guidmd.html>>
- Santé Canada (Bureau des matériels médicaux), *Guide sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro* (ébauche), 19 juin 1998.
- Santé Canada (Bureau des matériels médicaux), *Rapport de l'Atelier sur le dépistage du VIH dans les points de service*, Ottawa, 29-31 mars 1999.
- Santé Canada (Bureau des matériels médicaux). Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*, annexes (avec appendices) (ébauche) 11 janvier 1999, disponible D
- Santé Canada (Bureau des matériels médicaux). *Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments [de diagnostic in vitro]* (ébauche), 24 avril 1998. <<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/guidmd.html>>
- Santé Canada, Laboratoire de lutte contre la maladie, « La transmission périnatale du VIH », *Actualités en épidémiologie sur le VIH/sida et les MTS*, mai 1999. <www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/bah/epi/peri_f.html>
- Santé Canada (Programme des produits thérapeutiques) – Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH, procès-verbaux. <www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/advcomm_eachiv.html>
- Santé Canada, « Un protocole intégré pour la prise en charge des travailleurs de la santé exposés à des pathogènes transmissibles par le sang », *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, supplément vol. 23S2 (mars 1997).
- Santé Canada, *La prophylaxie post-exposition contre le VIH en contexte non-professionnel. La prise de décision dans un climat d'incertitude. Résumé des discussions* (Toronto, 23-24 octobre 1998).

Saville R.D., « Evaluation of two novel immunoassays designed to detect HIV antibodies in oral fluids », *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 1997, 11 : 63-68.

Scheon N., *New Testing Technologies : Impact on Prevention Strategy*, 5 juin 1998. <www.managingdesire/htt.html>

Schramm W. et coll., « A simple saliva-based test for detecting antibodies to human immunodeficiency virus », *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, 1999, 6(4) : 577-80.

See D.M. et coll., « First Check HIV1-2, a two-step, five minute, whole blood immunochromatographic assay to detect HIV 1/2 antibodies », *International Conference on AIDS 1996*, 11(1) : 294 (abrégé Tu.B.2174) (ICA11/96922379).

Shaffer N. et coll., « Short course zidovudine for perinatal HIV-1 transmission in Bangkok, Thailand : a randomised clinical trial », *Lancet*, 1999, 353 : 773.

Shafraan S.D. et coll. et Canadian HIV POC Test Study Group, *Evaluation of the Merlin Immediate HIV-1 and 2 Test for HIV Antibodies Performed at Point-of-Care (POC) – Revised Abstract*, 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000.

Shafraan S.D. et coll., « Evaluation of the Merlin Immediate HIV-1 and -2 Test for HIV Antibody Performed at Point-of-Care (POC) », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, abrégé 766. <www.retroconference.org>

Sherr L. et coll., « HIV Test Uptake in London Pregnant Women – Predictors and Comparisons », dans *Final Program & Abstract Book, AIDS Impact International Conference on the Biopsychosocial Aspects of HIV Infection*, 15-18 juillet 1999, Ottawa (affiche 94) : 206.

Silverman D.C., « HIV testing, counselling and prophylaxis following sexual assault » [2 parties], *Reproductive Health Matters*, 1 mai 1995 : 104-115, condensé de L. Gostin, D.C. Silverman et coll., « HIV testing, counselling and prophylaxis following sexual assault », *Journal of the American Medical Association*. 1994, 271(8) : 1436-1445.

Simcoe County Committee for the Management of Bloodborne Pathogens, *Guidelines for the Post Exposure Management of Bloodborne Pathogens*, 1999.

Société canadienne de science de laboratoire médical, *Énoncé : L'analyse de laboratoire au chevet du malade*, Hamilton, Ontario, la Société, 3 mars 1995. <<http://www.csmls.org/ENONCE.HTM>>

Société canadienne du sida, *Énoncé de position – Autotests de dépistage du VIH*, Ottawa, la SCS, novembre 1996.

Société canadienne du sida, *Rapport de défense des droits : La prophylaxie post-exposition (PPE) et le VIH-sida*, Ottawa, 21 décembre 1998.

Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, *Dépistage du VIH pendant la grossesse – Déclaration de principe No 62*, juin 1997. <sogc.medical.org>

BIBLIOGRAPHIE

Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, *HIV Testing in Pregnancy. It's Best to Test!*, Ottawa, la SOGC, 1997.

Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, *Practice Guidelines for Obstetrical and Gynaecological Care of Women Living with HIV*, Ottawa, la SOGC, 1994.

Sperling R.S. et coll., « Maternal viral load, zidovudine treatment and the risk of transmission of human immunodeficiency virus from mother to infant », *New England Journal of Medicine*, 1996, 335 : 1621.

Sperling R.S., Kassler W.J., « Rapid testing for HIV antibody : a technology whose time has come », *Annals of Internal Medicine*, 1996, 125(6) : 509-511.

Sperling R.S. et coll., « Safety of the maternal-infant zidovudine regimen utilized in the Pediatric AIDS Clinical Trial Group 076 Study », *AIDS*, 1998, 12 : 1805-1813.

Spielberg F. et coll., « "By All Means Necessary : " HIV Counseling and Testing Preferences Among Individuals at High Risk », [US] National HIV Prevention Conference, 1999, abrégé 421.

Stek A. et coll., « The safety and efficacy of protease inhibitor therapy for HIV infection during pregnancy », *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1999, 190 : S6 (abrégé 14).

Steketee R. et coll., « Utility of single or dual rapid tests in the detection of HIV in pregnant women, Kenya », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 793 (abrégé 42104).

Stetler H.C. et coll., « Field evaluation of rapid HIV serologic tests for screening and confirming HIV-1 infection in Honduras », *AIDS*, 1997, 11(3) : 369-375.

Stoltz L., Shap L., *Le test de sérodiagnostic du VIH et la grossesse – Aspects médicaux et juridiques du débat d'orientation politique*, Santé Canada, 1999. <www.aidslaw.ca>

Stoto M.A. et coll. (éd.) (Institute of Medicine), *Reducing the Odds : Preventing Perinatal Transmission of HIV in the United States*, Washington, DC, National Academy Press, 1998. [italique ajouté]

Stringer J.S.A., Rouse D.J., « Rapid testing and zidovudine treatment to prevent vertical transmission of human immunodeficiency virus in unregistered parturients : a cost-effectiveness analysis », *Obstetrics and Gynecology*, 1999, 94(1) : 34-40.

Stringer J.S.A., Rouse D.J., Goldenberg R.L., « Prophylactic cesarean delivery for the prevention of perinatal human immunodeficiency virus transmission : the case for restraint », *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281 : 1946-1949.

Tamashiro H. et coll., « Serologic diagnosis of HIV infection using oral fluids », *Bull World Health Organ*, 1994, 72 : 135-143.

Tao G. et coll., « Rates of receiving HIV test results : data from the US National Health Interview Survey for 1994 and 1995 », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 1999, 22 : 395-400.

BIBLIOGRAPHIE

- Tao G., Kassler W.J., Branson B.M., Cohen R.A., « Rates of receiving the result of an HIV test : data from the US National Health Interview Survey », *International Conference on AIDS 1998*, 12 : 1065 (abrégé 60354), AIDSLINE ICA 12/98408603.
- Thérien L. et coll., « Multi centers evaluation of FAST CHECK HIV-1/2 SERUM », abrégé soumis pour la Conférence 2000 de l'Association canadienne de recherche sur le VIH (ACRV/CAHR).
- Tripp J., *Memo : HIV Testing Counselling Workshop 1999 – Rapid HIV Testing : Highlights of Discussions*, Toronto, 1999.
- Universal Health Watch Diagnostics Inc. *Scientific Presentations & Publications on Development and Evaluation of : Quix™ HIV-1 Rapid Antibody Identification Test* [matériel promotionnel, données de recherche, abrégé, dépliant], Columbia (MD), UHWD, 1998-1999.
- « Urine HIV screen is accurate and more acceptable to patients », 5 novembre 1999. <www.ama-assn.org/special/hiv/newsline/reuters/11057077.htm>
- Urnowitz H.B. et coll., « Urine antibody tests : new insights into the dynamics of HIV-1 infection », *Clinical Chemistry*, 1999, 45(9) : 1602.
- Valdiserri R.O. et coll., « A study of clients returning for counseling after HIV testing : implications for improving rates of return », *Public Health Reports*, 1993, 108 : 12-18.
- Vercauteren G., « Evaluation of 7 simple/rapid HIV antibody assays using seroconversion panels », *International Conference on AIDS 1994*, 10(1) : 246 (abgré PB0415), AIDSLINE ICA10/94369883.
- Wade N.A. et coll., « Abbreviated regimens of zidovudine prophylaxis and perinatal transmission of the human immunodeficiency virus », *New England Journal of Medicine*, 1998, 339 : 1409-1414.
- Watts H. et coll., « Complications according to mode of delivery among HIV-positive women with CD4 counts < 500 » 6th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 1999, abrégé 684.
- Weber B. et coll., « Multicenter evaluation of a new rapid automated human immunodeficiency virus antigen detection assay », *Journal of Virological Methods*, 1999, 78 : 61-70.
- Wiktor S.Z. et coll., « Short-course zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Abidjan, Côte d'Ivoire : a randomised trial », *Lancet*, 1999, 353 : 781-785.
- Wiley D.J. et coll., « Failure to learn human immunodeficiency virus test results in Los Angeles public sexually transmitted disease clinics », *Sexually Transmitted Diseases*, 1998, 25(7) : 342-345.
- Wilkinson D. et coll., « On-site HIV testing in resource-poor settings : is one rapid test enough? », *AIDS*, 1997, 11(3) : 377-381.
- Windsor I.M. et coll., « An evaluation of the capillus HIV-1/HIV-2 latez agglutination test using serum and whole blood », *International Journal of STD and AIDS*, 1997, 8 : 192.

BIBLIOGRAPHIE

Zahwa H. et coll., « Evaluation of Rapid HIV Testing Platforms », 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 2000, abrégé 765.
<www.retroconference.org>

Zaw M. et coll., « Local evaluation of a rapid HIV assay for use in developing countries », *Tropical Medicine and International Health*, 1999, 4(2) : 216-221, MED/99237729.



Annexe A

Dépistage rapide du VIH aux points de services : un commentaire éthique

Ce commentaire éthique a été préparé par Barry Hoffmaster, professeur aux départements de philosophie et de médecine familiale, University of Western Ontario. L'auteur tient à remercier Richard Elliott et Ralf Jürgens, pour leur lecture attentive de plusieurs versions préliminaires de ce commentaire, leurs critiques incisives, leurs suggestions et leur appui. Plusieurs idées et éléments élaborés dans ce commentaire sont inspirés de remarques et suggestions de participants à l'Atelier sur le dépistage rapide du VIH aux points de services organisé par le Réseau juridique canadien VIH/sida (Toronto, 21 et 22 janvier 2000). L'auteur remercie toutes les personnes qui y ont participé, pour leur franchise et leur générosité.

Introduction

La continuelle évolution du diagnostic et du traitement du VIH/sida requiert une réflexion soutenue à propos des questions morales inhérentes aux décisions en matière de test et de traitement. Comme l'indiquaient Carole Levine et Ronald Bayer il y a déjà dix ans, les préoccupations morales peuvent facilement être délaissées, devant l'enthousiasme que soulèvent les plus récents développements scientifiques ou technologiques :

C'est précisément au moment où la médecine semble pouvoir améliorer davantage le sort des patients que nous sommes plus susceptibles que jamais d'oublier d'importantes considérations éthiques. Le sida est l'exemple parfait de ce phénomène : tout

Aucune technologie n'est une pure bénédiction : il y a toujours des risques et des dangers.

On n'administre pas un test simplement pour faire un test, mais pour parvenir aux buts que le test peut aider à atteindre.

indique que cette maladie continuera d'occasionner de grandes souffrances et d'avoir des retombées sociales et culturelles disproportionnées par rapport au nombre de personnes affectées.¹

L'éventualité d'un dépistage rapide du VIH² aux points de services (PDS) soulève le type de danger moral désigné dans les préoccupations de Levine et Bayer. Les bienfaits semblent concrets et immédiats. Plus de gens recevraient le résultat de leur test; l'accès de certaines populations au test pourrait être amélioré; les efforts de prévention du VIH pourraient être rehaussés; et le traitement pourrait s'amorcer plus tôt. Par ailleurs, le dépistage rapide peut sembler préférable à ceux qui subissent le test. Où réside donc le problème?

Le problème est qu'aucune technologie n'est une pure bénédiction; il y a toujours des risques et des dangers, même s'ils sont cachés ou lointains. Vu que tout test de dépistage comporte une valeur prédictive positive plus faible qu'une procédure de test qui procure un résultat confirmé, certaines personnes qui reçoivent un résultat positif ne seraient en réalité pas infectées – et le fait de leur annoncer un résultat positif de dépistage qui n'a pas été confirmé leur porterait ainsi préjudice. En raison de son usage plus simple et plus facile, le dépistage rapide pourrait être offert par des professionnels de la santé qui n'ont ni le temps ni la formation que nécessite le counselling pré- et post-test. Dans des situations « d'urgence », le dépistage rapide peut avoir lieu sans que la personne à laquelle on l'administre en soit au courant et y consente. Et, en scrutant plus loin dans l'avenir, l'homologation du dépistage rapide pourrait paver la voie au test à domicile.

Les questions morales sont par conséquent incontournables : elles sont au cœur de la décision d'autoriser ou non le dépistage rapide et, le cas échéant, au cœur des choix sur les manières de l'offrir et à qui. Les questions d'ordre général soulevées par le dépistage rapide ne sont pas nouvelles – par exemple, analyser l'équilibre entre les bénéfices et préjudices possibles, assurer la présence d'un consentement éclairé et volontaire, donner un counselling adéquat et contrôler les données obtenues par le dépistage. Mais ces questions prennent une nouvelle dimension, dans ce contexte, et doivent être réexaminées.

Contexte

Les buts du test du VIH

En dépit du rythme et de la portée de l'évolution dans le domaine du test du VIH, le point de départ de toute analyse éthique du test doit demeurer le même – reconnaître que le test du VIH n'est pas une fin en soi, mais plutôt un moyen d'atteindre diverses fins individuelles et sociales. À toutes fins pratiques, le test n'a en soi qu'une valeur accessoire. On n'administre pas un test simplement pour faire un test, mais pour parvenir aux buts qu'il peut aider à atteindre. C'est pourquoi on doit toujours se demander, dans l'analyse morale du test : quels sont les visées, buts ou objectifs que le test du VIH est supposé permettre d'atteindre? Ces buts doivent être identifiés afin que l'on puisse déterminer ce qui fait figure d'argument moral valable ou futile, en faveur de l'administration du test d'une certaine manière ou du recours à un certain type de test dans une situation donnée.

La reconnaissance du fait que le test du VIH n'est qu'un moyen vers des buts, par ailleurs, a une conséquence morale importante : cela implique que les

¹ C. Levine, R. Bayer, « The Ethics of Screening for Early Intervention in HIV Disease », *American Journal of Public Health*, 1989, 79 : 1661.

² Le terme « dépistage » pourra sembler inapproprié ici, notamment parce que ce sont des populations, et non des individus, qui font l'objet d'un « dépistage », ou parce qu'on effectue un « dépistage » dans les dons de sang. Ces usages du mot « dépistage » ne correspondent pas à l'épreuve diagnostique qui serait administrée aux individus dans le cadre d'un test de dépistage rapide aux points de services. Cependant, tant et aussi longtemps qu'un résultat positif d'un test rapide unique ne sera que préliminaire et nécessitera d'être confirmé par un test subséquent, il est approprié de qualifier de « dépistage » ce type de test. C'est dans ce sens que nous utilisons le terme « dépistage » dans tout le document, afin de mettre en relief la nature provisoire d'un résultat positif obtenu d'un test rapide.

questions d'accès au test du VIH ne sont pas de simples questions d'accès à n'importe quel genre de test, mais d'accès à un test *de qualité*. Pourquoi? Parce que l'atteinte des bénéfices que peut procurer le test dépend de la qualité du test effectué et en particulier de la qualité du counselling qui l'accompagne.

Le respect de l'autonomie : la nécessité d'un consentement éclairé et volontaire

Une autre constante de toute analyse éthique du test du VIH est l'impératif moral du respect de l'autonomie, accompagné de son pendant légal : le consentement éclairé et volontaire. Les critères moraux de l'exercice d'un choix autonome à l'égard du test du VIH sont les mêmes que les critères légaux d'un consentement considéré comme éclairé, puisque la doctrine juridique du consentement éclairé est fondée sur le principe moral du respect de l'autonomie. Deux critères sont cruciaux : la décision doit se fonder sur une information suffisante et elle doit être prise de façon volontaire. Un des buts du counselling pré-test est de donner à l'individu une information adéquate d'une manière et sous une forme compréhensible pour lui. Le degré de compréhension et d'appréciation des renseignements qu'on présente peut être difficile à évaluer. Il est encore plus difficile d'évaluer dans quelle mesure une décision est « vraiment volontaire ». Si un homme hésite, vacille, semble incertain, mais finit par accepter, son choix est-il volontaire? Si une femme accepte mais se sent poussée par un partenaire, son choix est-il volontaire? C'est une question difficile à trancher qui dépendra en grande partie du contexte et des circonstances.

Cependant, les éléments qui peuvent faire qu'une décision n'est pas volontaire ne sont pas tous visibles. Les pressions qui contraignent une personne à subir le test peuvent être plus subtiles et dissimulées – inhérentes à une situation économique désespérée, par exemple. Tout comme un mari et père n'aurait pas vraiment de choix si sa seule alternative au bien-être social était de prendre un emploi dangereux dans une mine, l'individu qui a désespérément besoin d'un emploi et qui postule auprès d'un employeur qui a demandé à tous les candidats de se prêter à un dépistage rapide du VIH n'aurait pas vraiment de choix. L'imposition de contrainte qu'illustrent ces exemples est situationnelle; elle est différente des cas isolés de coercition, exercée par exemple par un bandit qui vous pointerait un fusil dans le dos en disant : « L'argent ou la vie. » De plus, le spectre d'un bénéfice peut s'avérer aussi efficace qu'une menace lorsqu'il s'agit d'imposer une contrainte. Si quelqu'un se voyait offrir une récompense alléchante mais conditionnelle à son acceptation de subir un dépistage rapide, l'aspect volontaire du choix serait suspect. Se prêter au dépistage imposé par une équipe sportive serait également suspect, en tant que « choix ». Étant donné que le dépistage rapide rendrait ces types de scénarios plus attrayants et faciles à dissimuler, il nous faut être plus minutieux et plus prudents dans la réflexion sur le caractère volontaire, et non seulement éclairé, de décisions qui seraient prises dans de telles situations.

Les bénéfices potentiels

Un résultat plus rapide

Dans le cadre de la procédure actuelle du test du VIH, l'individu peut devoir attendre de deux à trois semaines après le prélèvement, pour recevoir le résultat de son test. Avec un dépistage rapide, le résultat peut être disponible

La période d'attente de deux semaines entre le prélèvement et le résultat, dans la procédure actuelle du test du VIH, peut être stressante et traumatisante. Éviter cet écueil agonisant et éprouvant serait pour plusieurs personnes un bénéfice considérable.

Si les gens préféreraient de loin un type de test, le fait de leur donner le choix et de satisfaire leur préférence serait en soi un bénéfice.

en 15 minutes. La période d'attente de deux semaines, dans la procédure actuelle du test du VIH, peut être stressante et traumatisante. Éviter cet écueil agonisant et éprouvant serait pour plusieurs personnes un bénéfice considérable. Pour certains, toutefois, le fait de traverser une période aussi difficile pourrait ne pas être dénué de valeur. Ce temps pourrait les inciter à réfléchir à leur mortalité et à évaluer leur vie, à envisager des manières de changer leur comportement, puis à conclure qu'ils ne veulent plus jamais vivre cette expérience. Les réactions au test, comme la décision de le subir, sont individuelles et idiosyncrasiques.

À savoir si le test rapide pourrait procurer d'autres bénéfices, la réponse dépend du résultat du test proprement dit. Pour les individus qui reçoivent un résultat négatif, donc dans la plupart des cas, l'anxiété, l'inquiétude et les craintes peuvent être dissipées plus rapidement. Un réconfort rapide serait un bénéfice, pour ces personnes. Mais pour les individus dont le résultat au test de dépistage est positif, il n'y aurait pas réellement de bénéfice : ils devraient attendre le résultat d'un test de confirmation, en endurant une détresse psychologique et émotionnelle encore plus intense que celle liée à la simple insécurité d'attendre le résultat du test conventionnel. De plus, ils n'auraient pas la possibilité d'amorcer immédiatement un traitement, car ils devraient passer d'abord un test de CD4 et une mesure de la charge virale. Quoiqu'il en soit, il n'est pas certain qu'il y aurait un avantage thérapeutique à commencer le traitement plus tôt. Pour les personnes effectivement séropositives (celles dont le résultat du dépistage ne serait pas un « faux positif »), l'opinion médicale est encore divisée, à savoir si un avantage clinique important découle du fait d'amorcer une thérapie antirétrovirale deux semaines plus tôt que ce que permettrait la procédure conventionnelle de test.

L'évaluation de ce bénéfice potentiel nécessite de l'information sur le nombre de gens, parmi ceux qui subissent le test, qui préféreraient ne pas devoir attendre deux semaines pour recevoir un résultat, sur l'intensité de leur préférence et sur l'expérience de composer avec le résultat positif d'un dépistage qui doit être confirmé. Le nombre joue en faveur du dépistage rapide – plus de gens sont susceptibles de vouloir un résultat rapide et plus de gens recevront un résultat négatif. Néanmoins, l'impact potentiel sur les individus qui recevraient un résultat faussement positif ne doit pas être sous-estimé.

Une autonomie accrue

Puisque les décisions liées au test sont très personnelles et individuelles, le fait d'avoir le choix entre un test conventionnel et un dépistage rapide permettrait aux gens d'y aller avec l'option qui convient le mieux à leur préférence et à leur situation, ce qui accroîtrait leur autonomie. Cela pourrait aussi conduire à des décisions mieux fondées : l'individu connaîtrait généralement ses propres valeurs et intérêts mieux que l'intervenant qui lui donne du counselling. Ce dernier aurait toujours la possibilité de conseiller la personne et de faire des recommandations, mais le choix du type de test devrait être laissé au sujet. Si les gens préféreraient de loin un type de test, le fait de leur donner le choix et de satisfaire leur préférence serait en soi un bénéfice. Le respect de l'autonomie est une reconnaissance de la valeur intrinsèque du fait de donner des choix aux gens et d'accepter que leurs choix sont en soi valables, sans égard à leur bien-fondé. Et dans la mesure où l'individu qui subit le test serait plus sensible à ses propres attitudes et valeurs, plus conscient de sa propre situation, le respect de son autonomie pourrait conduire à de meilleures décisions.

Un plus grand nombre de résultats annoncés

L'introduction du dépistage rapide accroîtrait le nombre de gens qui recevraient effectivement un résultat. On ne sait pas, toutefois, à quel point. De récentes études des Centers for Disease Control and Prevention indiquent qu'environ 13% des adultes qui ont subi un test du VIH en 1994 et 1995, aux États-Unis, n'ont jamais appris leur résultat.³ On s'en doute, ceux qui avaient subi le test sans qu'il s'agisse de leur propre initiative étaient plus susceptibles de faire partie du groupe de non-retours.

Cependant, il se pourrait que le taux de non-retour soit considérablement inférieur, au Canada; beaucoup de gens, aux É.-U., subissent un test de routine pour le VIH dans des cliniques pour les MTS où ils allaient dans d'autres buts. Les données canadiennes sur le taux de non-retour sont éparses et largement anecdotiques. Lors d'un récent atelier sur le dépistage rapide du VIH aux points de services, on a rapporté un taux de non-retour de 24% dans une clinique pour les MTS à Edmonton; un taux de 14% de résultats de tests réactifs non reçus d'une clinique de la Colombie-Britannique; et un taux de non-retour de 0,7% dans quelque 33 centres de test anonyme en Ontario.⁴ Ces chiffres portent à croire qu'il existe des variantes considérables du taux de retour, dans divers contextes. Il n'est pas étonnant que le taux de retour puisse dépendre de facteurs comme la population visée, le type de test effectué, de même que la nature et la qualité du counselling.

Pour évaluer ce bénéfice potentiel, des données plus précises et plus complètes sur la situation canadienne sont nécessaires. Si la recherche permettait de confirmer que le taux de non-retour varie comme on le croit, l'importance de ce bénéfice varierait elle aussi selon les situations diverses dans lesquelles le dépistage rapide pourrait être offert. Par ailleurs, on en sait trop peu sur les raisons pour lesquelles des gens ne retournent pas chercher le résultat de leur test. Parmi les gens qui recevraient un résultat positif à un dépistage rapide, combien ne retourneraient pas pour recevoir le résultat confirmé? Pourquoi ne retourneraient-ils pas? On l'ignore. Un non-retour pourrait indiquer que la personne n'est pas prête à recevoir le résultat – et, pour ces personnes, un dépistage rapide n'offrirait pas de bénéfice. Sans données canadiennes fiables au sujet de ces facettes du test du VIH, il est difficile d'évaluer l'ampleur, donc l'importance, de ce bénéfice potentiel.

Un accès accru au test

Étant donné que le dépistage rapide ne nécessite pas d'équipement de laboratoire, il pourrait faciliter l'offre du test du VIH dans des communautés éloignées, augmentant par le fait même le nombre de gens qui auraient un accès rapide à un résultat même s'ils sont loin d'un site de test proprement dit. Pour le test conventionnel, il peut arriver que le service de santé d'une région éloignée attende d'avoir cinq échantillons de sang à faire analyser, par exemple, avant de les expédier à un laboratoire, ce qui prolonge le temps habituel d'envoi au laboratoire et l'attente du résultat. Dans des endroits éloignés, la simplicité du dépistage rapide pourrait accroître l'accès au test du VIH et sa rapidité.

On craint toutefois que, par suite d'un résultat positif au dépistage rapide, l'attente d'un résultat confirmé puisse être longue et que la communauté n'ait pas les ressources pour soutenir une personne qui connaît son résultat positif préliminaire et qui traversera ensuite une difficile attente. Un counselling de

Parmi les gens qui recevraient un résultat positif à un dépistage rapide, combien ne retourneraient pas pour recevoir le résultat confirmé? Pourquoi ne retourneraient-ils pas? On l'ignore.

³ G. Tao et coll., « Rates of Receiving HIV Test Results: Data From the U.S. National Health Interview Survey for 1994 and 1995 », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 1999; 22 : 395-400.

⁴ Atelier sur le dépistage rapide du VIH aux points de services, organisé par le Réseau juridique canadien VIH/sida (Toronto, 21-22 janvier 2000).

Pour que dépistage rapide augmente véritablement le nombre de personnes testées, il faudrait que son application se fasse d'une manière qui élimine les obstacles concrets au test.

qualité serait le moyen de composer avec ce problème potentiel. Les deux options de test, et leurs bénéfices et préjudices respectifs, devraient être expliquées et la personne qui subira le test aurait la possibilité de choisir.

À l'instar de n'importe quel service de soins de santé, dans les communautés éloignées, la fourniture du test du VIH soulève des questions supplémentaires. Un moins grand nombre de gens sont susceptibles d'avoir besoin de ce service et de l'utiliser. Par conséquent, le bénéfice potentiel d'offrir le dépistage rapide dans les communautés éloignées pourrait sembler mince. Mais une considération morale d'importance l'emporte sur cette conclusion – le principe d'équité. Les gens qui vivent en région éloignée sont déjà désavantagés sur le plan de très nombreux bénéfices et services offerts ailleurs par la société. Et les peuples autochtones, en plus, ont longtemps souffert d'une pénible discrimination. Lorsqu'il s'agit de services aussi importants que les soins de santé, les gens de régions éloignées ont droit à un accès équitable. Le fait que le dépistage rapide puisse accroître leur accès au test du VIH constitue un argument moral de poids.

Une meilleure acceptation du test

L'aspect pratique, la rapidité et la simplicité d'un test « en une seule étape » pourraient attirer certaines personnes qui ne demanderaient pas à subir le test, même dans des régions où le test conventionnel est facile d'accès. On ne connaît toutefois pas le nombre de gens pour lesquels la technologie, en soi, serait un facteur de préférence. Le dépistage rapide pourrait, par exemple, rendre le test acceptable pour les gens qui craignent les aiguilles au point de refuser le test conventionnel; mais il se trouve probablement peu de gens qui, en dépit de leurs inquiétudes à l'égard du VIH, refusent carrément le test conventionnel pour la simple raison d'une prise de sang. Les méthodes moins douloureuses et moins effrayantes pour le prélèvement d'un échantillon de fluide (sang capillaire du bout d'un doigt à l'aide d'une lancette; fluide buccal par toucher avec un tampon ouate; ou échantillon d'urine), si elles viennent à être homologuées au Canada, seraient certes préférables pour tout le monde. Mais cela ne signifie pas que le prélèvement par ponction veineuse soit un facteur d'évitement du test conventionnel.

Il pourrait y avoir une augmentation du nombre de sujets testés immédiatement après l'introduction du dépistage rapide, mais il est fort probable qu'il ne s'agirait que d'une vague passagère. Ainsi, il est spéculatif de dire que plus de gens subiraient le test simplement à cause de la technologie; et l'augmentation serait faible.

Pour que le dépistage rapide augmente véritablement le nombre de personnes testées, il faudrait que son application se fasse d'une manière qui élimine les obstacles concrets au test, qui se rencontrent actuellement. Les gens qui veulent subir le test du VIH accepteraient généralement la procédure conventionnelle, à condition qu'ils aient accès à un service de test. Le fait que le test ne soit pas offert aux points de services ne constitue pas un obstacle majeur au test, dans les localités où un service de test est facile d'accès. Les obstacles plus importants au test comprennent notamment : le manque d'information, la peur de subir le test, les préoccupations touchant la vie privée et la confidentialité, et la dissuasion exercée par certains médecins lorsqu'ils ne considèrent pas que leur patient est « à risque ». Si on éliminait systématiquement ces obstacles, le nombre de personnes qui subiraient le test

du VIH pourrait augmenter considérablement, et ce, indépendamment de la technologie utilisée.

Des améliorations à la prévention

Après une exposition au VIH

Le dépistage rapide pourrait fournir plus d'information pour la prise de décisions liées à la prophylaxie post-exposition (PPE). Lorsqu'une personne a été exposée à un risque de contracter le VIH, par exemple un infirmier qui vient de se piquer par accident avec une aiguille usagée, ou une personne qui vient de subir une agression sexuelle, on a des décisions à prendre quant à l'amorce d'une PPE, puis, le cas échéant, quant à sa *continuation* éventuelle. La décision sur l'amorce doit se prendre rapidement. Il est recommandé qu'un individu qui a été exposé au risque de transmission du VIH commence une PPE dans les deux heures suivant l'incident. Dans ces situations, le dépistage rapide pourrait comporter un bénéfice – mais un bénéfice de quelle ampleur?

L'ampleur du bénéfice potentiel dépend de la valeur du renseignement que procurerait le dépistage rapide. Un infirmier qui se pique par accident avec une aiguille usagée voudrait connaître l'état sérologique au VIH du patient pour lequel l'aiguille avait servi. Une personne qui a subi une agression sexuelle voudrait connaître l'état sérologique de l'agresseur. Ces réflexes sont compréhensibles. Néanmoins, l'information que peut procurer un dépistage rapide serait d'une valeur limitée, pour décider d'amorcer une PPE ou non.

Cette décision s'appuie sur une évaluation du risque auquel la personne a pu être exposée; cette évaluation du risque est liée à plusieurs facteurs : le type d'exposition, le temps d'exposition et la probabilité que la personne à la source de l'exposition ait eu des comportements à risque. Le résultat d'un dépistage rapide ne pourrait être qu'un facteur supplémentaire de cette évaluation et il est peu probable qu'il puisse être déterminant ou même qu'il exerce une forte influence. De plus, quel que soit ce résultat, il ne procurerait pas la certitude souhaitée. Si le résultat du dépistage de la personne source est négatif, il se pourrait qu'elle soit dans la période fenêtre qui peut durer jusqu'à six mois. Mais si le résultat est positif, ce pourrait être un faux positif. Un dépistage rapide ne permet donc pas de *savoir* que la personne à la source d'une exposition possible est séropositive. Par conséquent, la décision de la personne potentiellement exposée de commencer ou non une PPE ne repose encore que sur des probabilités – le résultat d'un dépistage rapide administré à la personne source n'apporte pas grand chose, dans l'évaluation de ces probabilités. En outre, tout ce raisonnement prend pour acquis que la PPE est effectivement bénéfique; or, étant donné que l'on n'a pas cliniquement démontré les bénéfices de la PPE, la discussion sur l'utilité possible du dépistage rapide dans la décision relative à la PPE est confinée pour le moment à la sphère des hypothèses.

Au surplus, on ne pourrait pas administrer légalement un dépistage rapide sans que la personne visée y ait donné son consentement éclairé et volontaire. Dans les cas d'agression sexuelle, l'auteur pourrait être inconnu, introuvable ou opposé à cette mesure. Dans les cas d'exposition professionnelle, la personne source est généralement connue; l'équipe de réaction aux expositions professionnelles, à l'hôpital, pourrait par exemple demander à la personne source de se prêter au dépistage. Mais toute personne source à laquelle on demanderait de subir un dépistage rapide devrait être informée de ce que ce test

L'information que peut procurer un dépistage rapide serait d'une valeur limitée, pour décider d'amorcer une PPE ou non.

peut et ne peut pas révéler. Le choix de la personne qui aborderait la personne source ainsi que la manière dont elle s’y prendrait pourrait avoir une grande influence sur le consentement ou le refus de la personne de subir le dépistage. Peut-être que le principal objectif, à ce chapitre, est de rendre le dépistage le moins risqué possible pour la personne source, par exemple en détruisant le résultat, en protégeant minutieusement la confidentialité et en assurant que le résultat ne soit pas admissible comme preuve en justice. En fin de compte, quels que soient les bénéfices potentiels que puisse offrir le dépistage rapide, ils ne se matérialiseront que si la personne source accepte de le subir.

L’administration du dépistage rapide à la personne source pourrait procurer une information pertinente pour la décision de la *continuation* d’une PPE. Une personne exposée (en particulier si elle ne peut tolérer les effets secondaires de médicaments du régime prophylactique) pourrait souhaiter arrêter de prendre les médicaments si la personne source de son exposition recevait un résultat négatif au test; ainsi, si ce résultat peut être reçu rapidement, la personne exposée a la possibilité d’éviter autant de médicaments pendant l’attente de la procédure complète d’analyse de l’échantillon de la personne source par le laboratoire.

Le bénéfice supplémentaire qui accompagne les trousse de test rapide, pour aider aux décisions de (dis)continuer une PPE à la suite d’une exposition dépendra de la durée habituelle de l’attente d’un résultat confirmé d’un laboratoire. La durée de cette attente varie d’un endroit à l’autre. À certains endroits, on peut « passer devant la file » pour obtenir un résultat pertinent à la PPE. Dans ces cas, plutôt que de procéder à l’analyse groupée, qui demande plus de temps, le laboratoire analyse promptement l’échantillon d’une personne source. Mais le résultat confirmé ne sera pas disponible en 15 minutes comme dans le cas du dépistage rapide, donc il ne sera pas utile pour une décision quant à l’amorce de la PPE. Mais, dans certains endroits, il pourrait être disponible le lendemain, ou en quelques jours – plus rapidement que ne l’est d’habitude un résultat confirmé. À ce moment, la personne qui a amorcé la PPE pourrait décider si elle cessera de la prendre, en fonction du résultat du test de la personne source, ce qui peut lui éviter de prendre pendant quelques semaines des médicaments dont elle n’a pas besoin (si la personne source est négative). Les bénéfices potentiels du dépistage, dans les décisions relatives à la PPE, sont plus importants en l’absence d’accès à la procédure accélérée du test conventionnel. Cependant, une fois de plus, compte tenu de toutes les incertitudes et probabilités liées à une telle décision, le résultat d’un test de dépistage ne serait qu’un facteur parmi d’autres, mais ce serait un facteur important.

Avant une exposition : l’exemple des femmes en phase de travail

Chez les femmes enceintes, l’administration d’un test du VIH donne la possibilité d’adopter des mesures de prévention, avec celles qui sont séropositives, pour réduire le risque de transmission de l’infection au fœtus qu’elles portent. Il s’agit bien entendu d’un énorme bénéfice – non seulement pour l’enfant, mais aussi pour sa mère, pour la famille.

La meilleure approche, bien sûr, serait que la femme subisse le test au début de la grossesse. Mais pour les femmes qui n’ont pas reçu de soins prénatals, ou celles dont l’état sérologique est inconnu au moment où le travail de l’accouchement s’amorce, le dépistage pendant la phase de travail pourrait être

une option : pendant cette phase, on peut encore réduire le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant.

La capacité d'une femme de faire un choix moralement autonome à l'égard de n'importe quel type de test du VIH, pendant la phase de travail, ou d'y donner un consentement volontaire et éclairé, est un sujet controversé. Bien qu'ils admettent que le simple fait d'en suggérer la possibilité dans une telle situation pourrait s'avérer une enfreinte des normes du consentement éclairé, Minkoff et O'Sullivan font valoir qu'on permet aux femmes en phase de travail de donner un consentement à une césarienne électorale. D'après eux,

retirer aux femmes le droit de consentir à subir un test du VIH et à recevoir un traitement, si ce traitement offre la possibilité d'éviter des infections mortelles à leur enfant, s'apparente peut-être davantage à une violation de l'autonomie que le fait de discuter du test. Les femmes [séropositives] qui n'ont pas subi de test et reçu de traitement et qui donnent naissance à des enfants qui mourront éventuellement à cause du VIH ne seront peut-être pas reconnaissantes qu'on leur ait évité la tâche de prendre une décision en phase de travail.⁵

Mais cette analogie entre un test du VIH et une césarienne électorale est réfutée par Jürgens : « [L]a question [...] de donner un consentement éclairé à un test du VIH pendant la phase de travail n'est pas la même [...] que dans le cas du consentement éclairé à la pratique d'une césarienne »,⁶ ce qui est vrai, en particulier lorsqu'on met l'accent sur le caractère « pleinement éclairé » du consentement. Les risques d'une césarienne sont plus immédiats et plus circonscrits. Un résultat positif au test du VIH peut avoir des conséquences profondes et dévastatrices – exposer une mère et son enfant à la stigmatisation et à diverses formes de discrimination sociale et économique qui pourraient miner leur vie. En phase de travail, une femme n'est peut-être pas à même de prendre conscience des conséquences possibles d'un test du VIH, donc de donner un consentement éclairé à le subir.

La question nécessite plus de recherche et de débat. Des recherches qualitatives sur l'expérience d'une prise de décision en phase de travail, pour la femme, et sur ses réactions à ces décisions, seraient particulièrement utiles. Par ailleurs, une analyse plus poussée devrait porter sur l'exigence du consentement éclairé. Où se situent les normes d'un consentement « éclairé » ou « pleinement éclairé » et est-ce qu'elles peuvent varier selon l'objet de la décision et les circonstances de la prise de décision? Compte tenu du fait que les femmes en phase de travail ont la possibilité de consentir à une épidurale et à une césarienne, on devrait hésiter à les priver du droit de choisir à d'autres égards. Mais un test du VIH n'est pas qu'une procédure médicale parmi tant d'autres.

Les préjudices potentiels

L'annonce d'un résultat positif préliminaire

Tant et aussi longtemps qu'il y avait un délai entre un résultat positif et sa confirmation, il fallait prendre une décision quant à la possibilité d'annoncer à la personne un résultat au dépistage qui était positif mais non confirmé. Le dilemme de donner ou non une information qui est incertaine, voire spéculative, est fréquent dans les soins de santé. Considérez le bref récit qui

La capacité d'une femme de faire un choix moralement autonome à l'égard de n'importe quel type de test du VIH, pendant la phase de travail, ou d'y donner un consentement volontaire et éclairé, est un sujet controversé.

Un test du VIH n'est pas qu'une procédure médicale parmi tant d'autres.

⁵ H. Minkoff, M.J. O'Sullivan, « The Case for Rapid HIV Testing During Labor », *Journal of the American Medical Association*, 1998, 279 : 1743-1744, à la p. 1744.

⁶ R. Jürgens, *Test de sérodiagnostic du VIH et confidentialité : rapport final*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, 1998, p. 131.

suit. Une jeune femme visite son médecin de famille et lui explique un épisode de cécité passagère à un œil. Un examen minutieux de ses antécédents et un examen physique ne révèlent rien. Le médecin la réfère à un ophtalmologiste, dont le rapport est aussi négatif. Le médecin de famille sait qu'il peut s'agir d'un symptôme lié à une possibilité de sclérose en plaques. Devrait-il dès lors en parler à sa patiente? D'une part, on pourrait dire qu'il n'en a qu'un soupçon. En parler à la femme pourrait lui porter préjudice en lui causant une inquiétude et une anxiété inutiles. D'autre part, ce renseignement pourrait être pertinent à d'importantes décisions qui sont imminentes dans la vie de la femme. Peut-être songe-t-elle à se marier ou à devenir enceinte? Elle amorce peut-être une carrière et, en étant informée de la possibilité qu'elle souffre de sclérose en plaques, elle changerait ou retarderait peut-être ses plans afin de pouvoir voyager. La priver de ce renseignement pourrait compromettre son autonomie – son droit de prendre des décisions importantes quant à sa vie, en accord avec ses convictions et valeurs.

Cet épisode nous rappelle le rôle du respect de l'autonomie dans des décisions quant aux renseignements à donner. Les décisions morales sur la fourniture d'information peuvent être campées en termes conséquentialistes – en tant que prédictions et évaluations relatives aux préjudices et bénéfices éventuels, pour la personne concernée. Mais deux dangers vont de pair, dans cette perspective restrictive. L'un concerne la possibilité que la décision soit paternaliste, qu'elle repose sur l'opinion du fournisseur de soins quant à ce qui serait préférable pour la personne, plutôt que sur l'opinion de la personne elle-même.⁷ L'autre danger est que la décision soit trop restreinte, qu'elle ne tienne pas compte des préjudices possibles à autrui.

Ces deux dangers sont présents, en théorie, dans une politique de non-divulgence des résultats positifs du dépistage : en ne les annonçant pas aux patients concernés, il se *peut* qu'on prive des individus de l'opportunité de prendre d'importantes décisions, dans leur vie, ce qui *pourrait* causer un risque de transmission [du VIH] à d'autres. Toutefois, puisqu'un résultat confirmé de test peut être disponible dans les deux semaines suivantes, le poids moral des deux préjudices potentiels est faible. Il est difficile d'imaginer une décision de vie majeure et irréversible qui pourrait être prise dans ce bref intervalle ou qui serait profondément affectée par le fait de devoir attendre un résultat confirmé. Par ailleurs, pour les raisons déjà citées, l'individu ne pourrait pas décider de commencer le traitement plus tôt. Ainsi, l'annonce d'un résultat positif préliminaire ne contribuerait que peu, voire en rien, à rehausser l'autonomie.

L'annonce d'un résultat positif de dépistage à la personne qui l'a subi pourrait lui permettre de prévenir la transmission à un autre individu si le fait d'être informée de ce résultat assure qu'elle n'aura pas de rapports sexuels sans protection et ne partagera pas de matériel d'injection pendant les deux semaines d'attente du résultat confirmé. Encore là, le bénéfice potentiel du dépistage rapide est spéculatif. Une personne qui est assez préoccupée pour demander à subir un dépistage et qui reçoit un counselling adéquat aurait probablement la motivation d'éviter les comportements à risque et pourrait agir en fonction de cette motivation pendant les deux semaines d'attente. En revanche, une personne qui ne serait pas déjà disposée à éviter les comportements à risque ne serait probablement pas influencée par l'annonce d'un résultat positif préliminaire. Dans un cas comme dans l'autre, l'annonce d'un résultat positif préliminaire aurait peu de chances d'avoir un impact important en termes de prévention de la transmission à autrui. Par conséquent,

⁷ Lors d'un atelier sur le dépistage aux points de services, cette inquiétude a été exprimée en termes plus généraux : « Faisons-nous preuve de trop de *paternalisme* à ce sujet? ». Voir *Dépistage du VIH dans les points de service* (Atelier tenu à l'hôtel Lord Elgin, Ottawa, Ontario, 29 - 31 mars 1999), Ottawa, Intersol Consulting Associates Limited, 1999, annexe B.

l'annonce d'un résultat positif préliminaire n'est appuyée ni par un principe de respect de l'autonomie, ni par un principe moral de prévention d'un préjudice potentiel à autrui – contrairement à ce qui pourrait s'avérer dans le cas de l'annonce d'une possibilité de diagnostic de sclérose en plaques.

Pour sa part, une politique de non-divulgation ne pourrait pas se défendre sur le plan pratique même si on pouvait citer des arguments moraux à son appui. Le dépistage rapide est attirant parce qu'il procure un résultat rapide. Puisqu'un résultat négatif serait annoncé sur-le-champ, tout résultat qu'on n'annoncerait pas tout de suite serait inévitablement interprété comme étant positif.

Si le dépistage rapide est mis en application, il ne sera pas possible de taire sélectivement des renseignements issus du dépistage préliminaire. Le public saura bien que le résultat peut être disponible immédiatement. Lorsqu'une personne ne recevra pas immédiatement la réponse qu'elle n'est pas séropositive, elle prendra donc pour acquis que son résultat au dépistage est positif.⁸

Une politique à l'effet de ne pas annoncer les résultats positifs préliminaires équivaudrait, en conséquence, à les annoncer tout de même *de facto*. C'est pourquoi, si on décide de rendre disponible le test rapide, il ne serait pas possible de retarder l'annonce des résultats positifs préliminaires. Combien de tort subiraient ceux qui recevraient un résultat de dépistage qui est un faux positif? Ils seraient certainement inquiets, anxieux et apeurés. Peut-être que leur détresse pourrait être tempérée par la manière dont on leur annoncerait et par les informations qu'on leur donnerait. Il n'est peut-être pas souhaitable de dire aux personnes qui reçoivent un résultat de dépistage positif qu'elles sont *possiblement* séropositives, ou *probablement*, ou qu'il y a de *bonnes chances* qu'elles le soient. On pourrait leur dire plutôt qu'elles ont un résultat préliminaire positif, mais qu'on n'est pas capable de poser un diagnostic tant qu'elles ne subissent pas un test de confirmation. De plus, la prudence de cette annonce rappelle et souligne le fait qu'un dépistage rapide n'est qu'un *dépistage* – qu'un *test* supplémentaire est nécessaire pour obtenir un résultat confirmé.

La question morale qui demeure, cependant, consiste à savoir s'il serait justifiable de donner un résultat positif préliminaire possiblement erroné, à certains individus, en vertu de bénéfices possibles pour les personnes dont le résultat du dépistage serait négatif – tandis que tout le monde pourrait recevoir un résultat confirmé, au moyen de la procédure conventionnelle, bien qu'elle soit un peu moins rapide. En l'absence de connaissances plus approfondies sur l'impact de l'annonce d'un résultat positif préliminaire, il est difficile de répondre à cette question. Il ne suffit pas de comparer le nombre de gens qui recevraient un résultat négatif et de ceux qui recevraient un résultat positif préliminaire. Il faut aussi prendre en considération la manière dont ces personnes seraient affectées, car on considère généralement que le devoir moral de ne pas faire de tort aux gens est plus impératif que celui d'aider les gens.

Un counselling inadéquat

Dépistage rapide ne signifie pas counselling rapide. Mais un counselling effectué sur une période plus brève pourrait s'en trouver précipité, abrégé,

Combien de tort subiraient ceux qui recevraient un résultat de dépistage qui est un faux positif?

La question morale consiste à savoir s'il serait justifiable de donner un résultat positif préliminaire possiblement erroné, à certains individus, en vertu de bénéfices possibles pour les personnes dont le résultat du dépistage serait négatif - tandis que tout le monde pourrait recevoir un résultat confirmé, au moyen de la procédure conventionnelle, bien qu'elle soit un peu moins rapide.

⁸ L.C. Leviton, « For Whom Do We Test? What Do We Say? Rapid HIV Screening », *Public Health Reports*, 1996, 111(1) : 54.

moins efficace. La question demeure ouverte, à savoir si le counselling accompagnant le dépistage rapide aux points de services serait moins bon ou inadéquat. D'un côté, il se peut qu'une période de temps plus brève précipite les choses et que les gens n'aient pas une chance suffisante d'assimiler ce qu'on leur dit, d'y réfléchir et de poser des questions. En revanche, tout le counselling pourrait être donné par la même personne, lors d'une seule visite, ce qui permettrait possiblement de rehausser la continuité, la cohésion, la confidentialité, de même que la qualité du rapport entre la personne qui consulte et le conseiller.

Pour aborder cette question, il nous faut d'abord articuler et distinguer les buts du counselling. Le counselling a pour buts, notamment, de :

Un temps et un soin appropriés doivent être consacrés au counselling pré-test des individus, pour qu'ils fassent des choix moralement autonomes devant la question de subir le test et pour qu'ils y donnent un consentement éclairé, du point de vue juridique.

- recevoir un consentement éclairé;
- renforcer les renseignements et messages sur la prévention;
- modifier le comportement pour éviter de futures activités à risque, afin de protéger le sujet contre l'infection ou une réinfection ou/et pour prévenir la transmission à d'autres;
- recueillir de l'information pour la notification des partenaires; et
- aider la personne à faire face à un diagnostic et, le cas échéant, à prendre des décisions en matière de traitement.

Un counselling abrégé *pourrait* être adéquat pour l'atteinte des buts relatifs au renforcement des messages de prévention et à la modification comportementale – cependant, des études seraient nécessaires pour vérifier cette hypothèse. Mais le but d'aider une personne à composer avec un diagnostic de séropositivité nécessite un counselling continu.

Par ailleurs, la vitesse et la facilité du dépistage rapide sont susceptibles de favoriser les raccourcis, dans l'obligation d'obtenir un consentement éclairé. Un temps et un soin appropriés doivent être consacrés au counselling pré-test, pour que l'individu fasse un choix moralement autonome devant la question de subir le test et pour qu'il y donne un consentement éclairé, du point de vue juridique. En plus de tous les éléments du counselling conventionnel, le counselling précédant un dépistage rapide devrait aborder la question de la plus faible valeur prédictive positive de ce dépistage et ses conséquences. Ceci touche au fait d'expliquer qu'on effectuera un seul test qui est conçu pour être hypersensible, plutôt qu'un test qui a recours à deux principes d'analyse différents, dont le second est conçu pour être particulièrement spécifique à la détection des anticorps anti-VIH; et que, pour quiconque, la valeur prédictive positive d'un test varie en fonction du degré de risque auquel il a été exposé dans ses activités passées (ce qui implique donc qu'on explore la question des activités à risque, dans le counselling), et de la prévalence des activités à risque au sein de la population dont il fait partie. Une information aussi complexe ne peut pas être communiquée facilement ou rapidement. De plus, elle doit être exprimée d'une manière que la personne conseillée puisse comprendre et apprécier, afin d'être capable d'un choix autonome à l'égard du dépistage rapide et, le cas échéant, d'y donner un consentement éclairé. Pourtant, un professionnel de la santé qui est préoccupé, dans une clinique ou un cabinet où l'horaire est chargé, pourrait être fortement tenté de présenter le dépistage comme quelque chose de « rapide et facile », en tournant les coins ronds dans les explications, en évitant les éléments qui semblent sources de difficulté et en ne se montrant pas ouvert aux questions.

Un temps et un soin adéquats doivent aussi être consacrés au counselling post-test, que le résultat soit positif ou négatif. S'il est négatif, il faut mettre l'accent sur la nécessité d'appliquer des mesures préventives d'une manière vigilante et consciencieuse; il ne faut pas laisser un résultat négatif conduire à un faux sentiment de sécurité. Si le résultat est positif, il faut parler des options thérapeutiques et des questions de prévention et de notification des partenaires. Il faut aussi revenir sur le fait que le résultat peut être un faux positif, puis un rendez-vous doit être pris pour le test de confirmation.

Déjà dans la procédure de test conventionnel, donner un counselling adéquat avant et après le test est un défi. Des professionnels de la santé qui n'ont pas beaucoup d'expérience dans le domaine du VIH mais qui commencent à offrir le dépistage rapide recevraient-ils la formation, auraient-ils le temps et des incitations pour donner un counselling approprié? Comment ces intervenants recevraient-ils l'éducation et les compétences qu'il leur faudrait? Où trouveraient-ils le temps, dans la myriade de leurs responsabilités cliniques, d'effectuer un counselling diligent et efficace? Et à quel point seraient-ils motivés à trouver ce temps, si les incitatifs pécuniaires à l'appui du counselling était parcimonieux?

La violation de la confidentialité

La violation de la confidentialité est une préoccupation dans toute forme de test du VIH. Dans le cas du dépistage rapide, son importance est cependant amplifiée car, alors, le test du VIH serait à la fois plus dispersé et plus localisé. Si la pratique du dépistage rapide proliférait, il deviendrait alors plus difficile d'exercer un contrôle et une supervision. De plus, les personnes qui l'administreraient pourraient ne pas être conscientes du degré de minutie avec lequel la confidentialité des résultats de test doit être préservée et elles pourraient ne pas être familières avec le genre de procédures qui doivent être implantées.

La confidentialité doit être protégée pour des raisons à la fois pratiques et morales. Sur le plan pratique, la disposition à subir le test peut dépendre du degré de confiance à l'égard des mesures appliquées pour protéger la vie privée et assurer la confidentialité. Le spectre que des compagnies d'assurance ou des employeurs puissent avoir accès à des résultats de dépistage rapide, par exemple, pourrait compromettre la réussite du programme. Sur le plan moral, les professionnels de la santé ont le devoir éthique de protéger la vie privée des patients. Il serait donc nécessaire de concevoir et d'implanter soigneusement des mesures de protection adaptées aux situations diverses et idiosyncrasiques dans lesquelles le dépistage rapide serait offert. Peut-être que ces mesures devraient faire en sorte que le dépistage aux points de services ne puisse être offert que par les professionnels de la santé qui sont assujettis à des devoirs éthiques et juridiques sans équivoque, à l'égard de la protection de la confidentialité, et assurer que le manquement à ces obligations fasse l'objet de sanctions professionnelles et légales clairement définies.

Le test sans consentement

L'attrait d'un résultat rapide et l'opportunité d'agir rapidement en fonction de ce résultat pourrait conduire à administrer des tests sans consentement, par exemple à des personnes sources ou à des femmes en phase de travail. Comme on l'a mentionné, on ne pourrait pas administrer légalement un test ou un

La violation de la confidentialité est une préoccupation dans toute forme de test du VIH. Dans le cas du dépistage rapide, son importance est amplifiée.

dépistage du VIH à une personne source, dans une situation d'exposition où l'on est en train de prendre une décision relativement à une PPE, sans qu'elle y ait donné son consentement éclairé. Néanmoins, il faut établir ici une distinction entre les questions légales et les questions morales. Nonobstant les exigences légales en vigueur, serait-il possible de justifier moralement l'administration du test du VIH à une personne source sans qu'elle y ait consenti? L'argument avancé pourrait être le suivant : si la personne source a causé intentionnellement et volontairement un préjudice à un autre individu, elle a un devoir moral d'atténuer la gravité du préjudice que subit cet individu. Autrement dit, la personne source a un dû envers l'individu affecté et un moyen d'acquitter ce dû serait de soumettre la personne source à un dépistage rapide même sans son consentement.

Il serait extrêmement difficile de fournir une justification morale en faveur du dépistage de la personne source sans son consentement.

La nature précise de cette obligation n'est pourtant pas claire. L'obligation pourrait être comprise comme une question de justice rétributive – la faute de la personne source a dérangé l'équilibre moral, qu'il faut rétablir. Ainsi, le fait d'imposer à la personne source un fardeau qui réduirait les avantages qu'elle a pu tirer de sa conduite induit contribuerait à rétablir l'équilibre. Il est toutefois difficile de voir comment un dépistage rapide sans consentement pourrait compenser moralement une agression sexuelle, par exemple, puisque les préjudices respectifs de ces actes n'ont aucune commune mesure. De plus, la rétribution morale pourrait verser dans la revanche ou la vengeance. D'un autre point de vue, l'obligation pourrait être perçue comme une question de justice corrective : accorder une compensation pour des préjudices subis. Mais les buts du dépistage rapide sont orientés vers l'avenir et ils n'affectent pas le passé – il s'agit de réduire des préjudices éventuels et non de réparer ceux déjà subis. Aucun type de justice ne pourrait donc justifier moralement le fait d'administrer le test à la personne source sans son consentement.

Ceci ne signifie pas que le but d'empêcher un préjudice de se poursuivre ou de se concrétiser éventuellement ne soit pas une préoccupation d'ordre moral. Ceci indique plutôt que cette préoccupation ne peut pas être appuyée par l'évocation d'un principe de justice. Mais sans le poids moral que peut conférer un principe de justice, et compte tenu de l'ampleur des doutes quant à l'utilité même de l'information qu'on peut tirer du dépistage rapide d'une personne source, il serait extrêmement difficile de fournir une justification morale en faveur du dépistage de la personne source sans son consentement.

Le dépistage rapide pourrait être utilisé aussi pour les femmes enceintes dont l'état sérologique au VIH est inconnu, en phase de travail, sans qu'elles le sachent et y consentent, et, en présence d'un résultat positif, on pourrait administrer une thérapie antirétrovirale offrant une probabilité importante de réduire le risque de transmission du VIH au bébé à naître.⁹ Les tenants de l'administration du dépistage sans consentement aux femmes en travail avancent que les possibles bénéfices thérapeutiques pour l'enfant à naître sont si importants qu'ils l'emportent sur tout préjudice qu'on pourrait faire subir par le fait même à la mère. Ils prétendent aussi que cette violation de l'autonomie de la mère serait justifiée. Même dans les sociétés qui se dévouent à promouvoir la liberté de l'individu, il existe des limites à l'exercice de cette liberté. La liberté peut être limitée lorsqu'elle menace de résulter en un tort pour autrui, comme l'illustre bien l'énoncé classique de John Stuart Mill sur le « principe du préjudice » :

⁹ On trouvera une discussion plus approfondie du test des femmes enceintes, dans un document non publié soumis à Santé Canada par Barry Hoffmaster et Ted Schrecker, *Une analyse des questions d'éthique entourant le sérodiagnostic du VIH chez les femmes enceintes et leurs nouveau-nés (août 1999)*. Une version abrégée de ce document a été publiée : B. Hoffmaster et T. Schrecker, « Analyse éthique du test du VIH chez les femmes enceintes et les nouveau-nés », *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 4(4) : 5-12.

[L]a seule fin qui permet à l'espèce humaine, de manière individuelle ou collective, de faire interférence à la liberté d'action de l'un des siens est l'autoprotection [...] [L]e seul but en vertu duquel le pouvoir peut être de plein droit exercé, contre son gré, sur quiconque fait partie d'une communauté civilisée est celui de prévenir un préjudice pour autrui.¹⁰

Les tenants du test non volontaire croient donc que, lorsque les intérêts de l'enfant et ceux de la mère se heurtent aussi clairement, il serait acceptable sur le plan moral de faire subir le dépistage à la femme en travail sans sa permission et son consentement.

L'apparence de cet argument repose sur la manière dont on procède à un minutieux découpage des intérêts de la mère et de ceux de son enfant, puis du cadre abstrait et soigneusement élaboré dans lequel on niche le présumé conflit entre mère et enfant.¹¹ On part de l'hypothèse qu'on ne pourrait pas compter sur les femmes pour agir d'une façon qui semblerait, de l'extérieur, être dans le meilleur intérêt de leurs enfants. Comme suite à cette supposition, l'apparence d'hésitation d'une femme enceinte à donner son consentement au test est considérée comme une preuve de son indifférence à l'égard de la santé et du bien-être de son enfant.

Cette inférence est malvenue pour diverses raisons. Le but du dépistage chez la femme en phase de travail serait d'amorcer un traitement si le résultat est positif. Mais une femme pourrait, bien rationnellement et compréhensiblement, être rébarbative à l'idée de prendre des médicaments pendant la grossesse ou le travail, après avoir été bombardée comme elle a pu l'être d'avertissements contre l'alcool, le tabac, la caféine, les drogues illégales, voire les médicaments, ou en se rappelant des événements comme la tragédie du diéthylstilbœstrol (DES) – après qu'on l'ait avertie de ne pas faire de tort à son bébé. En plus, les données sur les effets à long terme des médicaments antirétroviraux sur les fœtus et les enfants sont encore floues et des inquiétudes ont été soulevées quant à la toxicité de l'AZT et les effets secondaires d'autres médicaments anti-VIH. Compte tenu de ces éléments, il n'est pas difficile de voir comment une femme pourrait refuser de prendre les médicaments auxquels pourrait conduire un résultat de dépistage, même s'il y a d'importantes données qui montrent que ces médicaments peuvent réduire (mais non éliminer) le risque de transmission – et ce refus est encore plus compréhensible lorsqu'on songe au fait que le résultat positif préliminaire, sur lequel serait fondée une décision d'amorcer un traitement, pourrait bien être un faux positif. En somme, si elle n'est pas prête à prendre les médicaments, quelle serait la pertinence d'un dépistage rapide?

L'inférence est inappropriée aussi parce qu'elle passe outre aux réalités de la vie de nombreuses femmes séropositives. En raison de leur marginalisation sociale et économique, ces femmes se heurtent à des barrières considérables dans l'accès aux soins. Les femmes qui sont pauvres et vulnérables doivent jongler constamment avec les exigences de la vie quotidienne et peuvent devoir choisir entre leurs propres besoins en soins de santé et ceux des enfants qu'elles ont, ou encore d'un fœtus ou d'un nouveau-né. Les femmes craindraient aussi les formes multiples de discrimination sociale et économique qui accompagnent un résultat positif et elles pourraient redouter même qu'on leur retire la garde de leur enfant. Dans ce contexte, la décision d'une femme de ne pas subir de test n'est pas nécessairement répréhensible ou

Une femme pourrait, bien rationnellement et compréhensiblement, être rébarbative à l'idée de prendre des médicaments pendant la grossesse ou le travail.

Le danger moral réside ici dans le fait que la préoccupation à l'égard de la femme pourrait être facilement subordonnée à la préoccupation à l'égard de son fœtus ou nouveau-né.

¹⁰ J.S. Mill, *On Liberty*, C.V. Shields (éd.), Indianapolis, Bobbs-Merrill, 1956 [1859], p. 13.

¹¹ La majeure partie du rappel présenté dans cette section est extraite de Hoffmaster et Schrecker, *supra*, note 9.

Le test non volontaire ne devrait être envisagé que s'il y avait des données concluantes à l'effet que les programmes de test volontaire ont indiscutablement échoué.

irrationnelle, compte tenu des pressions qu'elle vit et des options à sa disposition. Le danger moral réside ici dans le fait que la préoccupation à l'égard de la femme pourrait être facilement subordonnée à la préoccupation à l'égard de son fœtus ou nouveau-né. L'imposition d'un test non volontaire pourrait reléguer la femme au rôle de simple porteuse ou de vecteur de maladie¹² – autrement dit, se servir d'elle comme moyen d'atteindre des fins que l'on considère absolument désirables pour son nourrisson.

Cette inférence est également prématurée. Si l'on devait reconnaître l'existence d'un véritable conflit entre la mère et l'enfant, ce constat devrait arriver au terme d'une analyse, plutôt qu'être posé au départ, et ce devrait être un signe solide que la moralité et les politiques publiques ont échoué. Le test non volontaire ne devrait être envisagé que s'il y avait des données concluantes à l'effet que les programmes de test volontaire ont indiscutablement échoué.

À l'heure actuelle, on n'a pas de telles données. Le taux d'acceptation observé dans les programmes de test volontaire varie considérablement, allant d'environ 50% en Ontario à plus de 90% en Alberta.¹³ Il nous faut comprendre les raisons d'un tel écart et en tenir compte comme d'une question de politiques publiques, avant de pouvoir utiliser quelque exemple de faible taux d'acceptation comme un argument en faveur du test non volontaire. De plus, la qualité du counselling que la femme reçoit semble être un facteur lié à son acceptation du test volontaire. Un meilleur counselling pourrait rendre possible l'atteinte de taux très élevés d'acceptation dans le cadre de programmes de test volontaire. Avant de se tourner de quelque façon que ce soit vers le test non volontaire, il est impératif de faire des efforts consciencieux pour mettre à profit les exemples les plus fructueux de programmes de test volontaire, comme modèles pour les efforts d'élaboration et d'offre du test volontaire, à l'échelle du pays.

Lorsqu'un conflit entre la mère et l'enfant est présenté de façon aussi rigide et abstraite, la femme ne peut en sortir gagnante. Si l'on veut aborder le test sous un angle moralement valable, il ne faut pas opposer la vulnérabilité à la vulnérabilité. Une approche éclairée par des valeurs morales et empreinte de sympathie reconnaîtrait plutôt que les intérêts de la femme et ceux de son enfant vont de pair, puis tenterait de les valoriser tous. On présumerait que les mères se préoccupent du bien-être de leurs enfants et désirent agir dans leur meilleur intérêt, même au prix de sacrifices personnels. On essaierait de comprendre les obstacles qui empêchent des femmes d'adopter des comportements qui semblent être dans leur meilleur intérêt et dans celui de leurs enfants; on exigerait que les politiques publiques s'occupent de réduire ou éliminer ces obstacles. Le test volontaire a le potentiel de conduire à tout cela. Le test obligatoire ne devrait être qu'une approche de dernier recours, moralement.

L'avènement du dépistage remet en question cette conclusion. Ce qui est moralement préoccupant, dans toutes les propositions de test non volontaire, découle de l'hypothèse que les efforts et les ressources qui peuvent être nécessaires à l'amélioration de la réussite des programmes de test volontaire n'en vaudraient pas la peine. Le dépistage rapide et non volontaire des femmes en phase de travail, par exemple, pourrait être présenté comme une approche plus simple et moins coûteuse visant à protéger ceux qui en ont le plus besoin : des nouveau-nés complètement vulnérables et innocents. Une telle « solution miracle » pourrait sembler s'imposer sur les plans pratique et politique.

¹²R.R. Faden, G. Geller, M. Powers et coll., « HIV Infection, Pregnant Women, and Newborns: A Policy Proposal for Information and Testing », dans R.R. Faden, G. Geller, M. Powers (éds), *AIDS, Women, and the Next Generation*, New York, Oxford University Press, 1991, p. 335.

¹³Voir le chapitre intitulé « Increasing Uptake of HIV Testing Among Pregnant Women », dans R. Elliott, *Dépistage rapide du VIH aux points de services : questions juridiques et éthiques*, (dans le présent volume, avec références). Pour des données plus anciennes, voir A. Silversides, « With HIV Prevalence Among Women Increasing, More Provinces Encourage Prenatal Testing », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1998, 158(11) : 1518.

Cette controverse serait peut-être circonvenue, cependant, si on donnait à la femme en travail dont l'état sérologique est inconnu pendant la phase de travail le choix de recevoir une thérapie antirétrovirale et de faire administrer à son nouveau-né le traitement prophylactique bref, comme alternative au dépistage rapide du VIH. Si la femme subissait un dépistage rapide dont le résultat était (réellement ou faussement) positif, elle serait placée de toute façon devant la décision d'accepter ou refuser la thérapie antirétrovirale. Bien sûr, il est vrai que si le résultat était négatif la thérapie ne serait pas nécessaire (à moins de raisons de croire qu'elle soit dans la période fenêtre entre le moment de l'infection et l'apparition d'anticorps anti-VIH détectables).

Cette idée soulève la question de savoir s'il pourrait être moralement acceptable d'administrer au nouveau-né une thérapie antirétrovirale possiblement superflue simplement parce que sa mère refuse de subir le test. Mais en quoi ceci diffère-t-il de toute autre situation post-exposition? Le policier ou le travailleur paramédical qui a été potentiellement exposé au VIH n'a pas le droit légal de contraindre la personne source à subir le test du VIH, même si en le faisant il pourrait s'éviter de suivre pendant un mois une thérapie antirétrovirale à titre de prophylaxie post-exposition. Mais il reste une différence entre les deux cas : contrairement à une personne autonome qui a été exposée au VIH, le nouveau-né ne peut pas prendre de décision quant à la PPE – c'est sa mère qui prend les décisions, au sujet du test et de l'option d'une PPE avant la naissance. Une fois de plus, du point de vue légal, la décision appartient toutefois à la mère.

Une pente glissante?

L'introduction du dépistage rapide aux points de services pourrait-elle conduire au dépistage à domicile? Amorcerait-elle une descente irréversible sur une pente glissante? Il existe deux variantes des arguments invoquant la pente glissante; l'une est conceptuelle, l'autre est causale.¹⁴ Dans la version conceptuelle, le dépistage à domicile ne peut pas, en principe, être distingué du dépistage rapide aux points de services. Autrement dit, il n'existerait pas de différences pertinentes entre ces deux types de dépistage et, si le dépistage aux points de services était acceptable moralement, il en serait de même pour le dépistage à domicile. Cet argument est aisément réfuté puisqu'il existe une différence frappante, et pertinente sur le plan moral, entre le dépistage rapide aux points de services et le dépistage à domicile : le dépistage à domicile pourrait s'effectuer en l'absence du counselling pré- et post-test qui est un élément essentiel de tout programme de test, et en l'absence de professionnels compétents qui pourraient interpréter le résultat et expliquer sa signification. Tout bénéfice que semblerait offrir le dépistage à domicile pourrait bien être annihilé par les préjudices pouvant résulter du fait qu'on permette que le dépistage ait lieu sans counselling. Donc, logiquement ou conceptuellement, le dépistage rapide aux points de services *n'implique pas* qu'on autorise du même coup le dépistage à domicile. Mais la raison n'a pas toujours, voire pas souvent, gain de cause dans ce monde. Que le dépistage rapide aux points de services et le dépistage à domicile soient ou non distincts sur le plan moral, l'autorisation d'utiliser le dépistage rapide aux points de services est susceptible, dans la pratique, de conduire à l'introduction du dépistage à domicile. C'est à cette conclusion que mène la version causale de l'argument de la pente glissante.

L'introduction du dépistage rapide aux points de services pourrait-elle conduire au dépistage à domicile?

¹⁴ On trouvera des analyses des arguments de la pente glissante dans D. Lamb, *Down the Slippery Slope*, New York, Croom Helm, 1988; W. van der Burg, « The Slippery Slope Argument », *Ethics*, 1991, 102 : 42; et F. Schauer, « Slippery Slopes », *Harvard Law Review*, 1985, 99 : 361.

L'analyse des arguments causals de la pente glissante présente toutefois des difficultés particulières, car les présomptions empiriques sur lesquelles ils se fondent sont souvent spéculatives.

Quels seraient les liens causals entre l'acceptation du dépistage rapide aux points de service et l'introduction consécutive du dépistage à domicile? Quel est le degré de probabilité que ce lien se concrétise? Est-ce que la pratique du dépistage rapide et le counselling sommaire et expéditif qui pourrait lui être associé assoupliraient nos attitudes quant à l'importance du counselling pour tout test du VIH? Est-ce que les intérêts économiques ou politiques invoqués en faveur du dépistage rapide aux points de services interviendraient ensuite en faveur du dépistage à domicile, en dépit des négations antérieures d'une possible pente glissante entre l'approbation du dépistage rapide aux points de services et celle du dépistage à domicile? Les mécanismes causals sont difficiles à prédire. Mais l'incertitude quant à la *manière* dont le dépistage rapide aux points de services pourrait paver la voie au dépistage à domicile porte à une incertitude quant au spectre *que* cela arrive, effectivement. Là réside la faiblesse de l'argument causal de la pente glissante.

Au plan théorique, cette faiblesse doit être reconnue. Pourtant, l'inquiétude pratique que cristallise cet argument est difficile à effacer. S'il est bon de passer un test et si le dépistage rapide rend le test plus facile et plus accessible, alors pourquoi pas le dépistage à domicile, qui rend l'affaire encore plus facile et plus accessible? Ce raisonnement pourrait avoir une certaine force de persuasion, du point de vue pratique et politique, une fois écartées les différences qualitatives d'ordre éthique entre les deux formes de dépistage.

L'accès au dépistage rapide

Si le dépistage rapide aux points de services était introduit, une question morale fondamentale serait : qui devrait y avoir accès? Un groupe de participants à l'Atelier sur le dépistage du VIH dans les points de services, organisé par Santé Canada (mars 1999), a affirmé d'entrée de jeu qu'il « ne croyait pas que l'accès universel des points de service aux tests soit approprié ».¹⁵ Une fois acceptée l'idée d'un certain accès, cependant, il faut voir à la « [d]éfinition des populations à qui le test conviendrait le mieux »¹⁶ ou « pour lesquelles les troussees seraient les plus efficaces ».¹⁷

Mais pourquoi l'accès au dépistage rapide devrait-il être limité? La réponse est familière – un test de dépistage unique n'est pas aussi précis que la procédure conventionnelle de test qui consiste en une épreuve de dépistage (ELISA, ou EIA) puis en une confirmation des résultats positifs répétitifs (habituellement au moyen du test Western Blot). Un dépistage rapide a une valeur prédictive positive inférieure, ce qui veut dire qu'il produirait un plus grand nombre de résultats faussement positifs, en particulier dans des populations où la prévalence du VIH est faible. Autrement dit, l'algorithme actuel du test conventionnel est reconnu comme l'étalon or, pour le test du VIH, et tout test dont l'exactitude n'est pas au moins égale à celle-ci sera confiné à des situations où les bénéfices possiblement liés au fait d'utiliser un test même s'il est moins exact sont considérés plus importants que les préjudices qui pourraient résulter d'un nombre plus élevé de résultats positifs erronés. Vu cette position, l'accessibilité du dépistage rapide dépendrait des évaluations de ses bénéfices et préjudices escomptés pour des populations spécifiques. Ainsi, il peut être acceptable dans un point de test anonyme ou une clinique de MTS (des lieux où

Si le dépistage rapide aux points de services était introduit, une question morale fondamentale serait : qui devrait y avoir accès?

¹⁵ Atelier sur le dépistage du VIH dans les points de service, *supra*, note 7, p. 7.

¹⁶ *Ibid.*, p. 8.

¹⁷ Bureau des matériels médicaux, *Rapport sur l'Atelier sur le dépistage du VIH aux points de service*, Ottawa, 29-31 mars 1999, p. 2.

sa valeur positive prédictive est susceptible d'être relativement élevée), mais pas au cabinet d'un médecin de famille dans un quartier de banlieue à faible prévalence (où sa valeur positive prédictive serait considérablement réduite).

Mais pourquoi l'accessibilité du dépistage rapide dépend-elle uniquement d'un ratio favorable entre les bienfaits et les préjudices pour une population? Pourquoi le dépistage rapide ne pourrait-il pas être offert universellement, de sorte que chaque personne pourrait avoir le choix entre le test plus lent mais plus précis et le test plus rapide mais moins précis? Pourquoi ne devrait-on pas permettre aux personnes testées d'exercer leur autonomie et de décider si la vitesse ou la précision compte plus à leurs yeux?

En outre, quelles impressions donnerait-on et quelles conclusions seraient tirées, si le dépistage rapide n'était offert qu'aux populations dont la prévalence du VIH est plus élevée et aux populations qui sont marquées par la pauvreté ou composées majoritairement de personnes d'origines raciales ou ethniques particulières? Considérerait-on que des avantages spéciaux sont accordés aux personnes plus démunies ou marginalisées? Ou est-ce que ces personnes soupçonneraient-elles qu'on leur donne, encore une fois, des soins en fonction d'une norme de qualité inférieure?

L'allocation des ressources

Aucune question de soins de santé, de nos jours, ne peut être abordée sans soulever des questions d'allocation de ressources. Advenant qu'on offre le dépistage rapide et que le nombre de personnes testées augmente en conséquence, aurait-on besoin d'une augmentation des ressources pour composer avec une augmentation de la demande? D'où viendraient ces ressources?

La préoccupation à l'égard de la suffisance des ressources est particulièrement aiguë, au chapitre du counselling. Si le dépistage rapide était approuvé, on devrait soit le rendre accessible seulement aux points où un counselling approprié est déjà disponible et peut être facilement ajusté au cas du dépistage rapide, soit trouver les ressources qui seraient nécessaires pour donner des services appropriés de counselling et de soutien dans les nouveaux endroits où le dépistage rapide serait offert. Il se peut que le dépistage rapide coûte moins cher que la procédure conventionnelle de test, puisqu'on réduirait d'une part les coûts de laboratoire et que, d'autre part, une seconde visite pour l'annonce du résultat ne serait plus nécessaire. Mais advenant le cas, ces économies devraient alors être utilisées pour financer les services de counselling et de soutien qui seront nécessaires pour que le dépistage offert soit non seulement rapide, mais aussi *de qualité*.

Conclusions

Étant donné que l'information sur le test du VIH et le counselling qui l'accompagne, au Canada, est si maigre, impressionniste, anecdotique et sporadique, la seule évaluation possible des bénéfices et préjudices potentiels du dépistage rapide ne peut être que spéculative et incertaine. Si on ne fait pas de recherche dans ce domaine et si on n'acquiert pas de données solides, systématiques et compréhensives, tous les développements futurs au chapitre du test du VIH seront hantés par cette même difficulté. Il est donc nécessaire de financer une recherche concertée et, si le dépistage rapide était introduit, l'expérience de son utilisation devrait être soigneusement étudiée, évaluée et surveillée.

Si le dépistage rapide était approuvé, on devrait soit le rendre accessible seulement aux points où un counselling approprié est déjà disponible et peut être facilement ajusté au cas du dépistage rapide, soit trouver les ressources nécessaires pour donner des services appropriés de counselling et de soutien dans les nouveaux endroits où le dépistage rapide serait offert.

Aucun test du VIH ne devrait être effectué sans un counselling de qualité et cette exigence s'impose encore plus dans le cas du dépistage rapide.

Vu que les gens qui vivent en région éloignée ont moralement droit à un accès équitable à des services de soins de santé, le dépistage rapide pourrait leur être offert. En revanche, ces personnes doivent avoir accès aux services de counselling et de soutien nécessaires pour assurer qu'un dépistage rapide soit un test *de qualité*.

Le dépistage rapide pourrait être offert à d'autres populations si les ressources sont disponibles pour leur donner du counselling sur le dépistage rapide et s'il peut être démontré que, de fait, on donne un counselling de qualité à la population en question. Les individus de ces populations pourraient alors choisir entre le test conventionnel et le dépistage rapide. Les restrictions liées au counselling n'entravent pas le principe moral du respect de l'autonomie. Le respect de l'autonomie ne donne pas aux gens le droit de recevoir n'importe quel service de soins de santé qu'ils désirent ou dont ils considèrent avoir besoin. Le réel effet du respect de l'autonomie est de permettre aux gens de procéder à leur propre examen des bénéfices et préjudices potentiels d'un tel service. Donner ces renseignements au sujet du dépistage rapide et aider les gens à faire des choix autonomes quant à la possibilité de subir un test, et, le cas échéant, sur la manière de subir le test, font partie des buts liés à la qualité du counselling. Aucun test du VIH ne devrait être effectué sans un counselling de qualité et cette exigence s'impose encore plus dans le cas du dépistage rapide.

L'offre de dépistage rapide aux femmes enceintes en phase de travail pourrait être mise en œuvre de manière graduelle et minutieuse, mais elle ne devrait être faite que dans des circonstances où il est possible de surveiller son utilisation et d'évaluer ses effets, et uniquement lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir autrement un résultat rapide, c'est-à-dire seulement dans les endroits où il n'y a pas de laboratoire qui puisse faire pour une femme en travail le type de test accéléré qui est possible dans les cas de PPE.

Un élément de l'évaluation nécessaire concerne la capacité des femmes en phase de travail de donner un consentement volontaire et éclairé, à subir un dépistage rapide. Un autre élément est la précision du dépistage, dans le cas d'une femme enceinte. Un test initial qui est communément utilisé dans la procédure de test conventionnelle, le test ELISA, donne un plus grand nombre de résultats faux positifs et de résultats indéterminés, chez les femmes enceintes, à cause des anticorps présents dans leur système à ce moment. La confiance à l'égard de la procédure actuelle est le résultat de l'accumulation d'expérience clinique et en laboratoire, dans l'administration du test à des femmes enceintes. Le même type d'observation et d'analyse serait nécessaire dans le cas du dépistage rapide des femmes enceintes en phase de travail. Il faut que cette recherche soit effectuée avant qu'on n'offre le dépistage rapide aux femmes enceintes en général. De plus, si le dépistage rapide était offert aux femmes enceintes en travail, il devrait être offert à toutes celles au sujet desquelles on n'a aucun signe de soins prénatals, y compris le dépistage du VIH, et non seulement aux femmes jugées « à risque élevé ». Si on offrait le dépistage rapide aux femmes en travail sur une base sélective, le risque de discrimination et de privation de droits qui pourrait s'ensuivre serait tout simplement trop grand.

L'objet du test qui est au cœur de cette réflexion est le VIH. Le VIH/sida, pour reprendre la mise en garde de Levine et Bayer, qui garde encore toute sa pertinence, a encore « des retombées sociales et culturelles disproportionnées par rapport au nombre de personnes affectées ».¹⁸ En dépit de la controverse qui entoure la notion de « l'exceptionnalisme du sida », cette notion demeure

¹⁸ *Supra*, note 1.

valable en ce qu'elle met en relief la stigmatisation et la discrimination qui continuent d'affliger les personnes vivant avec le VIH/sida. Une dernière crainte à l'égard du dépistage rapide est celle qu'il favorise la banalisation du test du VIH, c'est-à-dire qu'on en vienne à l'aborder comme n'importe quel autre test de maladie ou condition, alors que les contextes sociaux où le test du VIH a lieu et les réalités sociales de la vie des gens qui reçoivent un résultat positif à ce test ne sont tout simplement pas les mêmes.



Annexe B

Participant-e-s à l'atelier et commentateurs

Jacqueline Barnett	British Columbia Centre for Disease Control Society, Vancouver
Reeta Bhatia	Santé Canada (Programme des soins, des traitements et du soutien pour le VIH/sida), Ottawa
Neil Burke	Centre canadien de documentation sur le VIH/sida, Association canadienne de santé publique, Ottawa
Maria Carballo	Santé Canada (Bureau des matériels médicaux), Ottawa
Hermes Chan	MedMira Laboratories Inc, Halifax
Timothy Christie	Ministère de la Santé et des Services communautaires du Nouveau-Brunswick (Systèmes de gestion publics), Fredericton
Yvan Côté	BioChem ImmunoSystèmes, Montréal
Clarence Crossman	AIDS Committee of London
Marlene Daly	CLSC Métro – Centre d'intervention, Montréal
Magdi Dawood	Manitoba Health – Provincial HIV Laboratory, Winnipeg
Annette Dimmer	Newfoundland & Labrador AIDS Network, St John's
Éric Doyon	MIELS-Québec, Québec
Richard Elliott	Réseau juridique canadien VIH/sida, Toronto

Angela Favretto	Santé Canada (Programmes de prévention et d'action communautaire), Ottawa
Lesley Fleming	Société canadienne du sida, Ottawa
Monique Fong	Atlantic First Nations AIDS Task Force, Halifax
David Garmaise	Consultant, Ottawa
Jane Greer	Hassle-Free Clinic, Toronto
Barry Hoffmaster	Département de Philosophie, University of Western Ontario, London
Barbara Jones	Santé Canada (Programmes de prévention et d'action communautaire), Ottawa
Beverly Jones	Positive Women's Network, Vancouver
Ralf Jürgens	Réseau juridique canadien VIH/sida, Montréal
Debra Keays	Nova Scotia Department of Health (Public Health/ Health Promotion), Halifax
Susan King	Hospital for Sick Children – HIV/AIDS Unit, Toronto
Bryce Larke	Alberta Health, Edmonton président, Comité fédéral/provincial/territorial sur le sida
Lina Leblanc-Roy	Centre québécois de coordination sur le sida, Montréal
Rick Lines	Réseau d'action et de soutien des prisonniers et prisonnières atteint-e-s du sida, Toronto
Lynne Leonard	Université d'Ottawa
Debbie Lepine	Santé Canada (Bureau des matériels médicaux), Ottawa
Joanne MacKinnon	Northwest Territories Department of Health & Social Services, Yellowknife
Carol Major	Ontario Central Public Health Laboratory (HIV Laboratory), Toronto.
Steve Martindale	British Columbia Centre for Excellence in HIV/AIDS, Vancouver
Sherry McKibben	AIDS Network of Edmonton Society, Edmonton
Mary Lou Miller	BC Centre for Excellence in HIV/AIDS, Vancouver
Ted Myers	University of Toronto, Faculty of Medicine
Lina Racine	Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-sida), Montréal
Stephen Shafran	University Hospital (Division of Infectious Diseases) – University of Alberta / Merlin Biomedical & Pharmaceutical
Daphne Spencer	British Columbia Centre for Disease Control Society, Vancouver