



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sida

Question écrite n° 6732

## Texte de la question

Mme Martine Martinel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la mise en vente libre de tests de détection du virus VIH. En France plus de 5 millions de tests du VIH sont réalisés chaque année, et ce, alors qu'on estime qu'environ 25 000 personnes vivent avec le VIH sans le savoir. Aux États-Unis, l'agence des médicaments (FDA) s'est prononcée favorablement quant à la commercialisation des autotests. Si les avis sont partagés en France sur la qualité des tests qui seraient disponibles dans cette catégorie et sur la nécessité d'un accompagnement médical et psychologique quant à la découverte par la personne porteuse de sa séropositivité, l'intérêt de tels tests pourrait être significatif concernant certaines populations, à commencer par les populations dites « à risque ». Elle lui demande si elle entend saisir l'ensemble des organismes et acteurs de la lutte contre le VIH de cette question afin de disposer d'un avis circonstancié et divers sur l'utilisation des autotests dans la lutte contre le sida.

## Texte de la réponse

La lutte contre le VIH et le SIDA reste un enjeu majeur de santé publique. 7000 nouvelles infections VIH par an. Ce sont 5 millions de sérologie VIH réalisées chaque année. Les méthodes de dépistage ont évolué en France comme dans le monde. L'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour le VIH a été réglementée en France en 2010 : ils peuvent être désormais utilisés tant par des professionnels de santé en milieu médicalisé que dans un cadre associatif non médicalisé par des personnes ayant été formées à leur usage. Le 3 juillet 2012, l'agence américaine des médicaments (FDA) a autorisé la mise sur le marché d'un TROD VIH (Oraquick®) en tant qu'autotest sans supervision médicale. A ce jour, en Europe, aucun test ne bénéficie d'un marquage CE et aucun industriel n'en a fait la demande. En France, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS) actualise les données disponibles sur les autotests (fiabilité. . .). La ministre des affaires sociales et de la santé a par ailleurs saisi le 8 août 2012, le conseil national du sida et le comité consultatif national d'éthique sur les questions éthiques posées par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection à VIH.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Martine Martinel](#)

**Circonscription :** Haute-Garonne (4<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 6732

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [9 octobre 2012](#), page 5435

**Réponse publiée au JO le :** [4 décembre 2012](#), page 7154