

Arrêté ministériel n° 2024-693 du 5 décembre 2024 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), par le virus de l'hépatite C (VHC), par le virus de l'hépatite B (VHB) ou par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis)

<i>Type</i>	Texte réglementaire
<i>Nature</i>	Arrêté ministériel
<i>Date du texte</i>	5 décembre 2024
<i>Publication</i>	Journal de Monaco du 20 décembre 2024 ^[1 p.5]
<i>Thématique</i>	Protection de la santé et politiques de santé

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2024/12-05-2024-693@2024.12.21>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu le Code de l'environnement ;

Vu la loi n° 749 du 25 mai 1963 relative à la déclaration des maladies contagieuses, modifiée ;

Vu la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale, modifiée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2012-264 du 27 avril 2012 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et des hépatites virales (VHC), modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017 fixant les modalités d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, des pièces anatomiques d'origine humaine et des médicaments à usage humain non utilisés, modifié ;

Vu l'avis du Comité de la santé publique en date du 8 novembre 2024 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 27 novembre 2024 ;

Article 1er

Le présent arrêté fixe les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique pour les infections suivantes :

- 1) l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;
- 2) l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ;
- 3) l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) ;
- 4) l'infection par la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis).

Seul est autorisé l'usage de tests rapides d'orientation diagnostique revêtus du marquage CE mentionné à l'article 24 de l'arrêté ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003, susvisé. Leur utilisation et leur conservation respectent les conditions décrites dans la notice du fabricant.

Article 2

Dans les situations d'urgence prévues en annexe I et dans l'impossibilité de réaliser un diagnostic biologique de l'une des infections mentionnées à l'article premier dans des délais compatibles avec la prise en charge de ces situations d'urgence, un test rapide d'orientation diagnostique en vue d'une prise en charge médicale adaptée, peut être réalisé par :

- 1) un médecin exerçant en cabinet libéral ;
- 2) un médecin, un biologiste médical, une sage-femme exerçant dans un établissement ou dans un service de santé ;
- 3) un infirmier ou un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou dans un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical.

Le résultat du test rapide d'orientation diagnostique est annoncé au patient, au cours d'une consultation médicale individuelle. Au cours de cette consultation, le patient est informé des limites inhérentes à l'interprétation de ce résultat.

Tout test rapide d'orientation diagnostique est obligatoirement validé, que la recherche soit négative ou positive, par un diagnostic biologique.

L'échantillon biologique nécessaire au test rapide d'orientation diagnostique est distinct de celui destiné au diagnostic biologique.

Article 3

En dehors des situations d'urgence mentionnées à l'article 2, un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'une des infections mentionnées à l'article premier peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée et avoir recueilli son consentement libre et éclairé.

Ce test est réalisé, dans le respect des recommandations nationales en vigueur, par :

- 1) un des professionnels mentionnés aux chiffres 1) à 3) de l'article 2 ;

- 2) un médecin, un biologiste médical, une sage-femme ou un infirmier intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire, à la condition que cette structure ait conclu la convention mentionnée à l'article 4 ;
- 3) un salarié ou un bénévole, non professionnel de santé, intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative mentionnée au chiffre 2), à condition qu'il ait préalablement suivi une formation à l'utilisation de ce test, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe III.

En cas de test rapide d'orientation diagnostique positif, la personne concernée est invitée systématiquement à réaliser, auprès d'un médecin ou d'un établissement ou service de santé, un examen de biologie médicale.

Article 4

La convention permettant à une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire de pratiquer un ou plusieurs tests rapides d'orientation diagnostique est conclue par cette structure avec le Directeur de l'Action Sanitaire.

La conclusion de la convention est subordonnée au respect par la structure de prévention ou la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire d'un cahier des charges figurant à l'annexe II et déterminant les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique et notamment l'objectif de cette offre de dépistage, les publics concernés, les lieux d'intervention, les obligations et recommandations à respecter par la structure pour leur réalisation.

La convention est conclue pour une durée de cinq ans. Elle rappelle les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique telles que définies dans le cahier des charges figurant à l'annexe II. Elle comporte en annexe la liste nominative et la qualité des personnes pouvant réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique au sein de la structure.

Toute modification portant sur les objectifs ou les publics concernés par l'offre de dépistage proposée par la structure fait l'objet d'un avenant à la convention. Toute autre modification est soumise à une déclaration de la structure auprès du Directeur de l'Action Sanitaire.

En cas de non-respect par la structure du cahier des charges figurant à l'annexe II, le Directeur de l'Action Sanitaire peut résilier la convention, après avoir adressé à ladite structure une mise en demeure de s'y conformer, restée sans effet à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de sa notification.

La convention devient caduque si, au terme d'un délai d'un an suivant sa conclusion, la structure n'a pas mis en œuvre l'offre de dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique.

La demande de renouvellement de la convention est adressée par la structure au Directeur de l'Action Sanitaire au plus tard deux mois avant l'échéance de cette convention.

Le contenu du dossier de demande de conclusion d'une convention ou d'extension d'une convention existante est fixé en annexe II.

Article 5

Les personnes exerçant dans les établissements et services de santé ainsi que dans les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire sont soumises au respect du secret sous les peines prévues à l'article 308 du Code pénal.

Les personnes, les établissements et services de santé ainsi que les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire sont tenus :

- 1) au respect des recommandations de bonnes pratiques fixées à l'annexe IV ;
- 2) de souscrire une assurance garantissant leur responsabilité civile lors de la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique.

Article 6

Pour réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique, le médecin exerçant dans un cabinet libéral, l'établissement ou le service de santé mettent en place une procédure d'assurance qualité, formalisée dans un document écrit, telle que définie en annexe V.

Article 7

L'arrêté ministériel n° 2012-264 du 27 avril 2012, modifié, susvisé, est abrogé.

Article 8

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Annexes

Voir le document associé.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 20 décembre 2024

^{^ [p.1]} <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2024/Journal-8726>