

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles

NOR : AFSP1508884A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3121-2, D. 3121-22 et D. 3121-23 ;

Vu le décret n° 2015-796 du 1^{er} juillet 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 7 mai 2015 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 19 mai 2015 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole en date du 20 mai 2015 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 21 mai 2015,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les établissements de santé, centres, associations, services et organismes, groupements de coopération mentionnés à l'article D. 3121-21 du code de la santé publique se conforment au cahier des charges défini dans l'annexe I du présent arrêté pour être habilités comme centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles en application de l'article D. 3121-22 du même code.

Art. 2. – Le contenu du dossier de demande d'habilitation mentionné à l'article D. 3121-22 susvisé est défini à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 3. – Sont abrogés à compter de la date de publication du présent arrêté : l'arrêté du 3 octobre 2000 relatif aux consultations de dépistage anonyme et gratuit, l'arrêté du 2 juin 2004 modifiant l'arrêté du 3 octobre 2000 relatif aux consultations de dépistage anonyme et gratuit et l'arrêté du 8 juillet 2010 fixant les conditions de la levée de l'anonymat dans les consultations de dépistage anonyme et gratuit et dans les centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles.

Art. 4. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} juillet 2015.

MARISOL TOURAINE

ANNEXES

ANNEXE I

CAHIER DES CHARGES DES CENTRES GRATUITS D'INFORMATION, DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DES INFECTIONS PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE ET DES HÉPATITES VIRALES ET DES INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

En application de l'article L. 3121-2 du code de la santé publique, les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (IST) contribuent à :

- la prévention, le dépistage et le diagnostic de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites ainsi que l'accompagnement dans la recherche de soins appropriés ;
- la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement ambulatoire des infections sexuellement transmissibles ;
- la prévention des autres risques liés à la sexualité dans une approche globale de santé sexuelle, notamment par la prescription de contraception.

Dans l'objectif d'atteindre les populations les plus concernées, le centre peut mener ces activités, dans ou hors les murs, en coordination avec les autres organismes, notamment les associations, et les professionnels (sanitaires, sociaux...) œuvrant sur le territoire de santé avec lesquels il conclut des conventions de partenariat.

Le présent cahier des charges précise les conditions minimales requises pour l'habilitation et le fonctionnement des CeGIDD.

Pour la clarté du cahier des charges, les infections par le VIH et les hépatites virales sont évoquées de façon distincte par rapport aux autres IST, du fait de leur prise en charge spécifique. Pour les autres IST, il n'est mentionné que les plus fréquentes telles que la chlamydie, la syphilis ou la gonococcie, cette liste n'étant pas exhaustive.

I. – Missions des CeGIDD*A. – Missions dans le domaine de la lutte contre l'infection par le VIH, les hépatites virales et les IST*

Les CeGIDD assurent l'ensemble des missions suivantes :

- accueil et information de l'utilisateur ;
- entretien personnalisé et évaluation de ses facteurs d'exposition ;
- élaboration avec l'utilisateur de son parcours de santé ;
- dépistage et/ou examens clinique et biologique de diagnostic réalisés chez l'utilisateur et, le cas échéant, chez ses partenaires, sous réserve de leur accord ;
- conseil personnalisé dans un but de prévention primaire et secondaire et distribution de matériels de prévention (préservatifs, gels, digues dentaires...) ;
- prise en charge et suivi d'un accident d'exposition au VIH, au virus de l'hépatite B (VHB) et au virus de l'hépatite C (VHC), conformément à la réglementation en vigueur sur la dispensation des antirétroviraux ou des immunoglobulines pour l'hépatite B, ou orientation vers une structure autorisée ;
- prise en charge médicale de l'utilisateur porteur d'une chlamydie, d'une gonococcie, d'une syphilis ou de toute autre IST ne nécessitant pas une prise en charge spécialisée ;
- orientation (voire accompagnement si nécessaire) de l'utilisateur porteur du VIH ou d'une hépatite virale après confirmation vers une consultation médicale adaptée ;
- orientation de l'utilisateur porteur d'une IST compliquée dont le traitement nécessite une prise en charge spécialisée vers une structure de santé ou un professionnel ayant compétence pour la réaliser ;
- prise en charge psychologique et sociale de première intention de l'utilisateur pour l'ensemble de ces infections et orientation en cas de besoin ;
- vaccination contre les virus de l'hépatite B, de l'hépatite A (hors indications pour les voyageurs) et du papillomavirus selon les recommandations du calendrier vaccinal, et le cas échéant les vaccinations recommandées par les autorités sanitaires pour des publics cibles tels que définis au III ;
- réalisation éventuelle d'activités hors les murs en direction de publics cibles pour l'information, la prévention et le dépistage ;
- conseil et expertise auprès des professionnels locaux.

B. – Missions dans le domaine de la prévention des autres risques liés à la sexualité dans une approche globale de santé sexuelle

Le CeGIDD accomplit les missions suivantes, en lien avec les professionnels et les structures exerçant dans le champ de la santé sexuelle, de la contraception et des interruptions volontaires de grossesse ainsi qu'avec les dispositifs médico-légaux :

- information et éducation à la sexualité ;

- information sur la grossesse et orientation pour sa prise en charge ;
- prévention des grossesses non désirées notamment par : la prescription de contraception y compris la contraception d'urgence et la délivrance de celle-ci dans certaines situations d'urgence sanitaire ou sociale ; l'orientation des demandes d'interruption volontaire de grossesse vers une structure de santé ou un professionnel compétent ;
- prévention et détection des violences sexuelles ou des violences liées à l'orientation sexuelle et à l'identité de genre, des troubles et dysfonctions sexuels, par la proposition d'une orientation vers une prise en charge adéquate.

C. – En vue de répondre à des besoins territoriaux ou populationnels dans les domaines visés aux points A et B, un centre peut organiser, à titre facultatif et avec l'accord de l'ARS, une prise en charge spécifique orientée vers la réponse à ces besoins.

II. – Programmation, coordination, évaluation des activités des CeGIDD

L'agence régionale de santé est responsable de la programmation stratégique, qui peut se faire en lien avec le COREVIH, sur la base d'un diagnostic territorial partagé.

Elle assure la coordination, le suivi et l'analyse des activités des centres habilités.

L'agence peut confier la mise en œuvre opérationnelle des missions de coordination, de suivi et d'analyse des activités à un CeGIDD, à un COREVIH ou à un autre organisme compétent.

III. – Public pris en charge par le CeGIDD

Le CeGIDD assume une mission de service public auprès de la population générale et des publics cibles.

A ce titre, il a vocation à accueillir et prendre en charge tout usager, sans discrimination en raison de l'âge, du sexe, de l'état de santé, de la nationalité, de l'orientation sexuelle, ni de l'identité de genre. Si le centre, en raison de son implantation, peut être d'un accès privilégié à certaines populations, il se doit d'accueillir et de proposer ses services à l'ensemble de la population en général.

Pour autant, le CeGIDD doit adapter ses actions et les diriger, notamment à travers les actions hors les murs, vers les publics les plus exposés, au plan épidémiologique, au risque de transmission du VIH, des IST, des hépatites virales B et C ou les plus éloignés du système de soins, à savoir :

- les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) ;
- les personnes originaires d'une zone de forte prévalence ;
- les populations des départements français d'Amérique ;
- les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives ;
- les personnes détenues ;
- les personnes en situation de prostitution ;
- les personnes transsexuelles ;
- les personnes vivant avec le VIH ou avec une hépatite virale ;
- les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des douze derniers mois ;
- les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH ;
- les jeunes ;
- les femmes ayant des rapports sexuels avec d'autres femmes ;
- les personnes ayant au moins un autre facteur de risque (antécédent de transfusion, situation de précarité, pratiques sexuelles non protégées en présence de sang...).

Concernant l'accueil des personnes mineures, il est rappelé que des actes de prévention, de dépistage et de soins relatifs aux VIH, aux hépatites virales, aux IST peuvent être pratiqués à la condition que les titulaires de l'autorité parentale en soient informés et y aient consenti au préalable en vertu des articles 371-1 et 371-2 du code civil ; seul un médecin est autorisé à pouvoir déroger au recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale, dans le cas où la personne mineure s'oppose expressément à cette consultation afin de garder le secret sur son état de santé selon l'article L. 1111-5 du code de la santé publique (1). Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

(1) Il est à noter qu'au moment de la rédaction du présent arrêté le projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé (PLS) en cours d'examen au Parlement modifie les dispositions de l'article L. 1111-5 et crée un article L. 1111-5-1 qui confère aussi aux sages-femmes et aux infirmiers sous la responsabilité d'un médecin la possibilité de déroger au consentement parental dans ces situations. Le PLS propose également une dérogation à l'article 371-1 du code civil relatif à l'autorité parentale, afin de permettre la réalisation chez les mineurs de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) par des non-professionnels de santé, dans des conditions définies par arrêté.

IV. – Personnel

A. – Composition du personnel

1° Le personnel des CeGIDD comporte au minimum :

- un(e) médecin, généraliste ou spécialiste, ayant une expérience dans la prise en charge du VIH, des hépatites virales et des IST ;
- un(e) infirmier(e) ;
- un(e) secrétaire chargé(e) de l'accueil du public et d'assister les autres membres du personnel dans la saisie et le traitement des données ;
- un(e) assistant(e) social(e) dont le temps de travail est adapté aux besoins, dans le cadre de partenariat formalisé avec d'autres structures ;
- un(e) psychologue ayant compétence dans la sexualité, dont le temps de travail est adapté aux besoins, dans le cadre de partenariat formalisé avec d'autres structures.

Un coordonnateur est désigné au sein du personnel. Il est chargé du suivi de l'activité du centre ;

2° A titre facultatif, le CeGIDD peut faire appel à d'autres spécialistes en fonction de l'évolution des besoins de prise en charge : un(e) dermato-vénérologue, un(e) gynécologue, un(e) sexologue, un(e) proctologue, un(e) urologue, un(e) hépato-gastroentérologue, un(e) infectiologue, un(e) sage-femme, consultant dans le centre ou, dans le cadre d'un partenariat formalisé par écrit, dans une autre structure, y compris en cabinet libéral ;

3° Pour répondre à certains besoins territoriaux ou populationnels, le CeGIDD peut également, à titre facultatif et avec l'accord de l'ARS, bénéficier de l'appui d'autres acteurs non professionnels de santé (médiateur de santé...) dans le cadre de partenariat formalisé par écrit.

B. – Dispositions communes

1° La composition et l'effectif du personnel sont adaptés aux besoins locaux et à l'activité prévisionnelle du CeGIDD, identifiés par la structure candidate et validés par l'ARS ;

2° Le CeGIDD veille à ce que les professionnels bénéficient d'une formation adaptée, notamment aux méthodes d'éducation relative à la santé et la sexualité, aux mesures préventives adaptées aux différentes situations à risque d'exposition aux infections, à l'annonce d'un résultat positif, à la prise en charge des IST, aux spécificités des publics cibles et aux nouveaux outils de prévention ;

3° Sur autorisation de l'ARS et après avis de la Haute Autorité de santé, des professionnels de santé exerçant dans le CeGIDD peuvent s'engager à leur initiative, dans les limites de leurs compétences et connaissances et conformément aux dispositions de l'article L. 4011-1 du code de la santé publique, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès des usagers ;

4° Le CeGIDD assure la présence au minimum d'un médecin aux heures d'ouverture du centre ;

5° La possibilité de recourir à un interprète professionnel sur place ou par téléphone est organisée.

V. – Modalités de fonctionnement

A. – Règles de bonnes pratiques

1° Toutes les prestations dispensées par les CeGIDD sont gratuites ;

2° Le CeGIDD respecte le caractère volontaire de la démarche de dépistage des usagers et la confidentialité de la consultation. Il propose à chaque usager une prise en charge anonyme ou non anonyme au moment de son accueil. A cette fin, il se conforme aux conditions d'accueil anonyme ou non anonyme fixées par l'annexe III du présent arrêté ;

3° Le CeGIDD prescrit et assure le suivi d'un traitement des IST conformément à la réglementation en vigueur sur la dispensation des médicaments, ou oriente vers une structure autorisée ;

4° Les résultats des prélèvements à visée de dépistage et de diagnostic réalisés dans le CeGIDD sont remis en mains propres à l'usager, par un médecin, au cours d'un entretien individuel, dans un délai maximum d'une semaine. Cette remise des résultats peut être effectuée par tout autre professionnel de santé dans le cadre d'une démarche de coopération mentionnée au 3° du B du IV ;

5° Lorsque le CeGIDD ne se situe pas dans un établissement de santé, il conclut une convention avec un ou des laboratoires en vue de la réalisation des examens de biologie médicale. Cette convention précise les délais de remise des résultats par le laboratoire permettant de respecter le délai prévu au 4°. Les règles de bonnes pratiques sont observées pour la conservation et le transport des prélèvements pour examens biologiques ;

6° Le CeGIDD veille à l'information du médecin traitant sur les soins prodigués notamment les vaccinations, avec l'accord de l'usager ;

7° Des actions hors les murs sont organisées afin de se rapprocher de publics cibles au regard du VIH, des IST ou des hépatites virales B et C, tels que définis au II, n'ayant pas recours au dépistage, en coordination avec les autres acteurs dont les associations œuvrant dans le territoire de santé pour la lutte contre le VIH/Sida, les hépatites virales et les IST, ou traitant d'autres problématiques sanitaires ou sociales. Dans tous les cas chaque acteur garde son indépendance d'action. Il convient que les actions conduites soient complémentaires et permettent de répondre aux

besoins des publics cibles sur tout le territoire de santé. A cette fin, le centre peut conclure des conventions de partenariat avec ces autres acteurs.

Les actions hors les murs consistent en la délivrance d'un message d'information et de prévention et, le cas échéant, si les conditions techniques, de gratuité, de confidentialité et de possibilité d'anonymat sont respectées, en la réalisation d'un dépistage du VIH, des hépatites virales ou d'autres IST. Ce dépistage peut être fait par tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) ou par prélèvement sanguin ou local ;

8° Le CeGIDD peut proposer et orienter l'utilisateur vers des structures et associations de promotion de la santé agissant dans les champs du VIH, des hépatites virales et des IST, afin de bénéficier d'un soutien et d'un accompagnement appropriés à sa situation ;

9° La réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour un dépistage du VIH au sein d'un CeGIDD se fait soit, dans les situations d'urgence, conformément aux conditions définies par l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), soit, en dehors des situations d'urgence, par l'arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;

10° Si le CeGIDD intervient en milieu pénitentiaire, il doit veiller à proposer les deux types de prises en charge (anonyme ou non anonyme) et à garantir, dans tous les cas, le respect des conditions prévues à l'annexe III du présent arrêté.

B. – Localisation et organisation

1° Implantation et accessibilité :

L'implantation dans des lieux de soins et/ou de prise en charge polyvalents et complémentaires est à privilégier (par exemple à proximité d'un centre de planification et d'éducation familiale, d'un centre de vaccination, d'un centre d'orthogénie...). Il convient aussi d'apprécier l'implantation des CeGIDD en fonction des publics cibles auxquels ils s'adressent.

L'accès au CeGIDD est :

- clairement indiqué : un fléchage en indique la localisation ;
- organisé pour les personnes handicapées (mise à disposition d'un matériel adapté : rampe d'accès, ascenseur, table gynécologique adaptée, etc.). A cet égard, un partenariat peut être conclu avec des associations œuvrant en faveur des personnes handicapées et avec les maisons départementales des personnes handicapées en vue de l'adaptation de l'offre d'information, de dépistage et de diagnostic aux personnes en situation de handicap.

Les missions d'information et de prévention du CeGIDD et la possibilité d'un dépistage gratuit, anonyme ou non anonyme sont mises en évidence ;

2° Organisation des consultations :

Le nombre de demi-journées d'ouverture du CeGIDD au public est à adapter aux besoins locaux, avec un minimum hebdomadaire de quatre demi-journées d'ouverture dans son local principal pour tout CeGIDD. L'amplitude horaire du CeGIDD doit tenir compte des modes de vie et de son lieu d'implantation et ménager, par exemple, une plage d'ouverture sur la pause méridienne, en soirée, ou le samedi. La possibilité de deux modes de consultation, avec et sans rendez-vous, est recommandée.

Les horaires d'ouverture sont affichés à l'entrée du CeGIDD, enregistrés sur le répondeur téléphonique du centre et indiqués, le cas échéant, sur un site internet.

Tout CeGIDD peut délocaliser des consultations de façon quasi permanente (dites « antennes »). Ces antennes accomplissent les mêmes missions que celles exercées sur le site principal du CeGIDD et fonctionnent sur un nombre de demi-journées d'ouverture défini en fonction des besoins territoriaux et populationnels, sans minimum requis. Ce nombre de demi-journées n'est pas comptabilisé dans les quatre demi-journées d'ouverture au minimum du site principal.

Le CeGIDD peut également créer des consultations itinérantes dans le cadre de ses activités hors les murs afin de se rapprocher des publics cibles vis-à-vis des risques d'infection par le VIH/Sida, les hépatites virales et les IST, des personnes isolées ou n'ayant pas recours au dépistage.

3° Locaux et équipement :

Les locaux et l'équipement sont adaptés aux missions du CeGIDD et à la garantie de confidentialité.

Les locaux comprennent au minimum :

- un bureau d'accueil ;
- une salle d'attente ;
- une pièce pour la consultation médicale équipée pour réaliser des examens gynécologiques ou des prélèvements ;
- une pièce pour la réalisation des prélèvements sanguins et la prise en charge par le personnel infirmier ;
- une zone d'archivage des dossiers fermant à clef ;
- un nombre de bureaux adapté au nombre des professionnels et à leurs plages de consultation.

Les médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères au CeGIDD.

La mission de vaccination nécessite un équipement et matériel adaptés à cet effet et à la prise en charge des éventuelles réactions indésirables graves (maintien de la chaîne du froid, trousse d'urgence, etc.).

Un suivi de l'activité est assuré par un outil informatique permettant le suivi des consultations et l'extraction des données nécessaires au suivi d'activité et épidémiologique.

C. – Règles d'hygiène et d'élimination des déchets

Le CeGIDD garantit les conditions d'hygiène et d'asepsie indispensables au respect des personnes et de l'environnement et notamment l'existence d'un point d'eau et la mise en place d'un système d'élimination des déchets.

Les déchets issus de l'activité des CeGIDD en matière de dépistage des infections par le VIH et les hépatites virales et des IST sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) au sens des dispositions de l'article R. 1335-1 du code de la santé publique (CSP). Leur élimination se fait conformément aux dispositions des articles R. 1335-2 à R. 1335-8 et R. 1335-13 à R. 1335-14 du code de la santé publique.

D. – Procédure d'assurance qualité et d'évaluation

1° Procédure d'assurance qualité :

Chaque CeGIDD formalise, dans un document écrit, la procédure d'assurance qualité mise en œuvre pour la réalisation de l'ensemble de ses missions. Ce document consigne :

- les modalités d'accueil et d'information des personnes sur les services proposés par la structure ;
- les modalités d'information des usagers dès l'accueil sur la possibilité d'être pris en charge de manière anonyme ou non. Les procédures d'anonymisation et de levée d'anonymat sont précisées ;
- les modalités de réalisation des consultations dans des conditions permettant de recueillir un consentement éclairé de l'utilisateur, avec recours à un interprète professionnel si nécessaire ;
- le déroulement et les modalités des entretiens personnalisés de prévention et d'élaboration du parcours de santé sexuelle ;
- les modalités de remise individuelle des résultats à l'utilisateur dans des conditions garantissant la confidentialité ;
- les modalités de traçabilité des tests rapides réalisés et des résultats remis aux usagers dépistés ;
- les modalités de stockage et de dispensation des médicaments ;
- les modalités de conservation des vaccins, de traçabilité et de remise d'un document informant sur l'acte vaccinal ;
- les modalités de prise en charge médicale en cas d'accident d'exposition à l'infection par le VIH et les hépatites virales ;
- les modalités de formation interne ou externe et de mise à jour régulière des compétences du personnel du CeGIDD ;
- les dispositions prévues et les accords partenariaux conclus pour faciliter l'accès des usagers à la prise en charge de l'infection par le VIH, les hépatites virales et les IST par des services spécialisés, et à la prise en charge globale des risques liés à la sexualité ;
- la liste des structures permettant une orientation adaptée des usagers (services hospitaliers, CPEF, centres de vaccination, centre d'orthogénie, associations...) ;
- un document attestant du respect dans le CeGIDD des règles générales d'hygiène, d'asepsie et d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux, notamment copie de la convention conclue avec la société de collecte de DASRI ;
- les copies des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;
- une attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour la réalisation des activités du CeGIDD.

Le coordinateur du CeGIDD veille à la formalisation du document relatif à la procédure d'assurance qualité ;

2° Evaluation des activités :

Le CeGIDD fournit au 31 mars de l'année en cours au directeur général de l'agence régionale de santé et à l'Institut de veille sanitaire un rapport d'activité et de performance sur l'année précédente conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Le cas échéant, l'agence régionale de santé transmet ce rapport à l'organisme auquel elle a confié les missions de suivi et d'analyse des activités en application de l'article D. 3121-25 du code de la santé publique (cf. II *supra*).

ANNEXE II

CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE D'HABILITATION DES CENTRES GRATUITS D'INFORMATION, DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DES INFECTIONS PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE ET DES HÉPATITES VIRALES ET DES INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

Chaque structure listée à l'article D. 3121-21 du code de la santé publique et candidate à une habilitation en tant que CeGIDD adresse au directeur général de l'agence régionale de santé, en application de l'article D. 3121-22 du même code, un dossier de demande d'habilitation, étant précisé que les consultations délocalisées d'un CeGIDD relèvent de l'activité même de ce CeGIDD et n'ont pas à faire l'objet d'une demande d'habilitation spécifique.

Le dossier de demande d'habilitation contient les éléments suivants :

I. – Informations générales

- Nom de la structure ;
- Forme juridique et statut actuels de la structure ;
- Nom et qualité de la personne responsable de la structure ;
- Site d'implantation de la structure ;
- Activités actuelles de la structure ;

Tout élément permettant de vérifier que la structure candidate mentionnée à l'article D. 3121-21 du code de la santé publique est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminé à l'annexe I du présent arrêté.

II. – Descriptif du projet

La structure candidate indique :

- la manière dont elle respecte les exigences définies à l'annexe I du présent arrêté ;
- l'offre proposée, son insertion dans le contexte locorégional d'offre de prévention, de dépistage et de diagnostic et son articulation avec le COREVIH, le service expert hépatites et les autres acteurs intervenant dans la lutte contre le VIH/Sida, les hépatites virales et les IST et les autres risques liés à la sexualité.

III. – Descriptif du personnel, des modalités de fonctionnement et de l'organisation de la structure

1° Informations relatives au personnel :

La structure candidate indique :

- le nom, le nombre et la qualité des personnes mentionnées au IV de l'annexe I du présent arrêté et intervenant en son sein. Elle en précise le temps de présence, la formation, l'expérience et la fonction ;
- le nom, la formation et la fonction du coordonnateur ;
- les procédures prévues de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel. A cet égard, une attestation de suivi de formation du personnel est fournie. Il est admis que les centres, qui ne peuvent pas exercer d'emblée l'ensemble des missions, puissent fournir ces attestations dans le délai des deux ans de mise en conformité ;

2° Informations relatives aux lieux et équipements :

La structure candidate décrit :

- les locaux (fixes ou mobiles) et les lieux d'intervention (y compris pour les consultations délocalisées) ;
- l'équipement et le matériel ;
- les conditions de conservation des données, anonymes ou non, relatives aux usagers permettant de garantir la confidentialité des informations conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- les conditions de respect de l'hygiène et d'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux ;
- les modalités de stockage et de dispensation des médicaments et des vaccins ;

3° Conditions générales de fonctionnement :

La structure candidate précise :

- le nombre de demi-journées d'ouverture sur le site principal (avec un minimum de quatre demi-journées) et, le cas échéant, sur les « antennes » ;
- les horaires d'ouverture des lieux fixes ou mobiles, de la permanence téléphonique ;
- la signalétique envisagée ;
- l'organisation prévue pour la réalisation des missions (procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé ; procédures de recueil du consentement de l'utilisateur sur sa prise en charge anonyme ou non, et en cas de choix d'anonymat, sur sa levée ; conseils personnalisés de prévention ; procédure pour la réalisation

des consultations de dépistage et/ou diagnostic ; procédure pour la prescription des examens, la remise des résultats ; liste des documents remis à l'utilisateur) ;

- les conditions garantissant la confidentialité des échanges avec l'utilisateur à l'intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d'intervention ;
- les conditions d'anonymisation et de levée d'anonymat ;
- les conditions et modalités d'orientation et d'accompagnement des personnes vers un médecin, vers un établissement ou service de santé spécialisé, vers une structure associative en cas de besoin ;
- les conditions de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations.

Sont versées au dossier :

- une attestation de souscription d'une assurance en responsabilité civile pour la réalisation des missions ;
- une copie des accords partenariaux formalisés avec :
 - un ou des médecins de ville ou hospitaliers (gynécologue, dermato-vénérologue, urologue, proctologue, hépato-gastroentérologue, sexologue, infectiologue, sage-femme...) organisés ou non en réseaux ;
 - un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale ;
 - un ou plusieurs centres de vaccination susceptibles de prendre en charge les vaccinations des personnes ;
 - un ou plusieurs centres de planification et éducation familiale susceptibles de prendre en charge la contraception pour les personnes ;
 - un ou plusieurs organismes, notamment les associations, avec lesquels est envisagée la conduite d'actions hors les murs ou toute autre action concourant à la mise en œuvre des missions du CeGIDD ;
 - un ou plusieurs dispositifs médico-légaux susceptibles de prendre en charge les victimes de violences sexuelles ou des violences liées à l'orientation sexuelle et à l'identité de genre.

IV. – Procédure d'assurance qualité

La structure candidate fournit un document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au D du V de l'annexe I du présent arrêté.

V. – Suivi d'activité et situation financière de la structure

La structure fournit le rapport d'activité, le rapport moral et financier et les comptes annuels de sa dernière année d'exercice.

A N N E X E I I I

RÈGLES RELATIVES AUX CONDITIONS D'ACCUEIL ET DE PRISE EN CHARGE ANONYME OU NON DANS LES CENTRES GRATUITS D'INFORMATION, DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DES INFECTIONS PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH) ET DES HÉPATITES VIRALES ET DES INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES (IST)

Préambule

En application de l'article L. 3121-2 du code de la santé publique, le CeGIDD assure une prise en charge anonyme ou non, selon le choix exprimé par l'utilisateur au moment de son accueil. En cas de nécessité thérapeutique ou à la demande de l'utilisateur, le médecin peut procéder à la levée de l'anonymat initialement choisi par l'utilisateur, avec le consentement exprès, libre et éclairé de ce dernier. Les activités de vaccination et de prescription de contraception exercées par le centre ne font pas l'objet d'une prise en charge anonyme.

La présente annexe a pour objet de préciser :

- les modalités d'informations de l'utilisateur à l'accueil en CeGIDD, afin qu'il puisse librement exprimer son choix sur la nature de sa prise en charge (anonyme ou non) ;
- les modalités de recueil de son consentement sur ce choix et à la levée de l'anonymat, initialement choisi, en cas de nécessité thérapeutique ou à sa demande ;
- les modalités de conservation et destruction des informations personnelles et identifiantes.

Il est rappelé que l'anonymat consiste pour la personne qui consulte à ne pas avoir à révéler son identité, ni des informations permettant de l'identifier et, pour le centre et son personnel médical et paramédical, à ne pas les exiger. Ce principe a été conservé afin de faciliter, pour les personnes qui le souhaitent, la démarche de dépistage volontaire et de demande d'informations concernant le VIH et les IST (hépatites, syphilis, chlamydie, gonococcies, herpès...) et d'éviter la stigmatisation des personnes concernées.

Le principe de l'anonymat est distinct du principe du secret professionnel et du secret médical, qui s'imposent à l'ensemble des professionnels exerçant dans les CeGIDD et qui leur imposent de ne pas révéler les informations personnelles et médicales qu'ils sont amenés à détenir.

I. – Modalités d'informations de l'utilisateur à l'accueil en CeGIDD

Chaque consultant en CeGIDD reçoit à l'accueil une notice d'information destinée à l'éclairer sur :

- la nécessité de faire le choix d'une prise en charge anonyme ou non dans le CeGIDD : si le consultant choisit l'anonymat, il est informé qu'il n'est pas tenu de révéler, à qui que ce soit, son identité ou toute autre information de nature à l'identifier. Il est informé des modalités mises en place pour préserver son anonymat, notamment pour la conservation de son dossier médical (cf. III ci-dessous). En revanche, il doit lui être signalé que la réalisation d'une vaccination et la prescription de contraception ne peuvent être soumises à anonymat ;
- la possibilité de revenir sur son choix par tous moyens et à tout moment et les situations et les conditions dans lesquelles le médecin peut lui proposer de lever l'anonymat, en cas de nécessité thérapeutique, sous réserve de son consentement exprès, libre et éclairé (cf. II ci-dessous).

Le consultant est informé par le même document :

- des modalités de recueil de son consentement sur sa prise en charge (anonyme ou non) et dans le cas du choix de l'anonymat sur sa possible levée (cf. II ci-dessous) ;
- des modalités de retrait de son consentement ;
- des conséquences de son consentement écrit ou de son retrait sur la conservation des informations le concernant (cf. III ci-dessous).

Ce document rappelle que les informations concernant chaque consultant contenues dans son dossier médical relèvent du secret médical et professionnel et qu'elles sont conservées dans des conditions garantissant le respect de la confidentialité, que le consultant ait choisi l'anonymat ou non.

Le modèle de la notice d'information remise au consultant est fixé ci-dessous (IV).

Une affiche reprenant l'ensemble des informations contenues dans cette notice peut être apposée dans le CeGIDD.

II. – Recueil du consentement de l'utilisateur sur les modalités de sa prise en charge anonyme ou non ainsi qu'en cas de levée de l'anonymat

1° Au cours de la consultation médicale initiale :

En application de son devoir d'information (article L. 1111-4 du code de la santé publique), le médecin du CeGIDD rappelle au consultant les termes de la notice d'information et s'assure qu'elle a bien été comprise. Le médecin informe le consultant qu'il est libre de choisir entre une prise en charge anonyme ou non. Concernant le choix de l'anonymat, il doit notamment l'informer sur les possibilités et les conditions de la levée ultérieure de l'anonymat, en cas de nécessité thérapeutique ou à la demande de l'utilisateur. Il répond à toutes questions du consultant.

Dans le même temps, le consultant est informé par le médecin de son droit d'accès et de rectification des données personnelles et identifiantes conservées dans son dossier médical.

Si pour des raisons linguistiques le consultant n'a pas pu comprendre l'information, le recours à l'interprétariat professionnel doit être envisagé ;

2° Le recueil du consentement du consultant :

Le consultant, dûment informé par le médecin du CeGIDD, lui exprime son choix d'une prise en charge anonyme ou non (nominative). En cas d'anonymat, il peut consentir à en permettre la levée à sa propre demande ou si la nécessité thérapeutique est établie. Le consultant consent par écrit à la levée de son anonymat et au traitement de ses données personnelles et identifiantes et ce consentement est conservé dans son dossier médical.

Le consultant peut revenir sur son choix par tous moyens et à tout moment, qu'il ait décidé ou non de conserver l'anonymat. De même, si le consultant a exprimé initialement le souhait de conserver l'anonymat, le médecin peut, au cours de la prise en charge, renouveler la proposition de lever l'anonymat s'il estime que la nécessité thérapeutique le requiert.

Dans la mesure où le consultant a porté à la connaissance du médecin qu'il est mineur ou majeur en tutelle, le médecin doit s'efforcer, après lui avoir délivré une information adaptée, soit à son degré de maturité s'il est mineur, soit à ses facultés de discernement s'il s'agit d'un majeur en tutelle (cf. article L. 1111-2 du code de la santé publique), de rechercher son consentement à la levée de l'anonymat et d'obtenir son consentement à la consultation des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ;

3° La levée de l'anonymat :

Elle peut intervenir, à la demande du consultant ou en cas de nécessité thérapeutique, sous réserve du recueil préalable de son consentement selon les modalités définies au 2° ci-dessus. La nécessité thérapeutique est constituée lorsque l'état de santé du consultant du CeGIDD nécessite :

- qu'il bénéficie d'une prise en charge médicale immédiate (administration ou prescription d'un traitement curatif, bilan initial avant orientation vers un service spécialisé) ;
- qu'il puisse être orienté rapidement vers une prise en charge médicale (après remise d'un résultat biologique positif).

La levée de l'anonymat peut alors advenir dans les situations suivantes :

- lors de la consultation initiale, lorsque le patient présente des symptômes évoquant une infection à VIH, une hépatite ou une IST ;
- au cours de consultations ultérieures, au vu des résultats des examens pratiqués.

Le médecin du CeGIDD recueille au cours de la consultation auprès du patient les données déclaratives sur son identité s'il y consent toujours ;

4° Modalités applicables en cas de protocole de coopération :

L'information sur la prise en charge anonyme ou non, le recueil du consentement pour cette prise en charge et pour la levée de l'anonymat peuvent être effectués, à la place du médecin, par tout autre professionnel de santé dans le cadre d'une démarche de coopération mentionnée au 3° du B du IV de l'annexe I du présent arrêté.

III. – Conservation et destruction des informations personnelles et identifiantes

Les informations concernant chaque consultant sont couvertes par le secret médical et professionnel. Elles sont conservées dans des conditions garantissant le respect de la confidentialité, que le consultant ait choisi une prise en charge anonyme ou non, ou bien qu'il ait décidé de lever l'anonymat. Le coordinateur du CeGIDD établit la liste des professionnels de santé exerçant dans la structure qui sont habilités à accéder au dossier médical.

1° En cas de choix du consultant d'une prise en charge anonyme :

Les informations médicales relatives au consultant sont conservées dans un dossier médical auquel est attribué un numéro de code non identifiant (code d'anonymat). Ce numéro ne permet en aucun cas d'identifier le consultant. Ce numéro confidentiel est délivré au consultant lors de son accueil dans le CeGIDD. Le consultant est informé qu'il doit présenter ce numéro à chaque consultation ou recours au CeGIDD pour permettre son suivi médical ;

2° En cas de choix du consultant d'une prise en charge non anonyme ou de lever l'anonymat :

Les informations médicales relatives au consultant sont conservées dans son dossier médical, comprenant notamment l'indication de son identité. Ce dossier de suivi médical est conservé conformément aux règles de conservation applicables dans le CeGIDD notamment dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Lorsque l'anonymat a été levé pour une nécessité thérapeutique, les informations identifiantes sont supprimées du dossier du consultant dès lors que ce dernier est orienté dans le système de soins pour une prise en charge médicale et dès lors qu'un résultat négatif est rendu au consultant, qui présentait des signes cliniques évocateurs d'une infection à VIH, d'une hépatite virale B ou C, ou d'une IST, car ce résultat vient infirmer la nécessité thérapeutique de maintenir la levée de l'anonymat pour ce consultant.

En cas de retrait du consentement du consultant à lever l'anonymat, ces informations sont rendues anonymes, en occultant l'identité de la personne et toutes les informations identifiantes sur toutes les pièces constitutives de son dossier médical. Son dossier est conservé sous le numéro d'anonymat initialement attribué au consultant s'il a été conservé ou sous un nouveau numéro.

IV. – Modèle de la notice d'information

Les CeGIDD devront se conformer au modèle de notice d'information suivant (à traduire dans les langues les plus fréquemment utilisées par les consultants du centre :

« Vous êtes dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic pour le VIH, les hépatites virales et les infections sexuellement transmissibles (CeGIDD).

Les consultations et les soins dans ces centres sont gratuits et soumis ou non à l'anonymat, selon votre choix :

- *si vous choisissez une prise en charge non anonyme (ou nominative), vous devrez donner des informations sur votre identité et à pouvoir en justifier (nom, prénom, autres informations personnelles...). Votre dossier médical sera conservé avec l'indication de votre identité dans des conditions garantissant le respect de la confidentialité et il ne sera accessible qu'au personnel soignant du centre ;*
- *si vous choisissez l'anonymat, vous ne serez pas obligé d'indiquer votre identité (nom, prénom, autres informations personnelles...). Votre dossier médical sera conservé sous un numéro de code (code d'anonymat), qui ne permet pas de vous identifier. Ce numéro vous sera donné à l'accueil si vous exprimez le choix de l'anonymat. Vous devez conserver ce numéro car il vous sera demandé à chaque consultation pour accéder à votre dossier médical et assurer votre prise en charge et votre suivi médical. Au cours de la première consultation, le médecin (ou un autre professionnel de santé désigné à cet effet) va vous expliquer que vous pouvez demander la levée d'anonymat par tous moyens et à tout moment et qu'il peut malgré tout exister certaines situations dans lesquelles il pourra être amené à vous proposer de lever l'anonymat avec votre accord, soit au cours de cette consultation, si vous présentez des signes évoquant d'emblée une infection à VIH, une hépatite virale B ou C, ou une infection sexuellement transmissible, soit au cours d'une consultation ultérieure, au vu des résultats des examens pratiqués. Cette levée de l'anonymat proposée par le médecin, si vous l'acceptez, pourra lui permettre d'accélérer votre prise en charge médicale. Il sera alors plus facile de vous délivrer un traitement, de réaliser une vaccination, un bilan médical complémentaire ou de vous adresser si nécessaire vers un autre service ou un autre médecin.*

Lors de la consultation, le médecin vous demandera ainsi si vous avez choisi l'anonymat ou si vous êtes d'accord pour donner des informations sur votre identité. Vous n'avez pas à donner les raisons de votre choix. Vous pouvez changer d'avis lors de cette première consultation ou plus tard.

Si vous voulez garder l'anonymat, vous pourrez de toute façon être dépisté pour le VIH, les hépatites et les infections sexuellement transmissibles. En cas de diagnostic d'une infection sexuellement transmissible, vous bénéficierez d'un traitement sans avoir à donner des informations sur votre identité. Pour une prise en charge complémentaire, le médecin vous indiquera les services auxquels vous adresser. En revanche, il ne sera pas possible de vous vacciner ou prescrire une contraception si vous souhaitez garder l'anonymat.

Quel que soit votre choix, votre dossier et les informations qu'il contient sont soumis au secret médical et conservés dans des conditions garantissant le respect de la confidentialité. »