



## Courriel-circulaire

CH-3003 Berne  
OFSP – infreport@bag.admin.ch

---

### Destinataires :

FAMH, SULM, FMH, Swissmedic  
Médecins cantonaux  
Laboratoires autorisés à diagnostiquer les  
maladies transmissibles de l'homme

Berne, le 13. novembre 2024

## Dépistage du VIH : remplacement de l'ancien concept par une nouvelle directive au 1<sup>er</sup> janvier 2025 et modifications correspondantes dans l'ODMT

Madame, Monsieur,

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2025, une nouvelle directive sur le dépistage du VIH remplacera le concept de test en vigueur depuis 2013. Cette directive a été élaborée en collaboration avec le Centre national de référence pour les rétrovirus (CNR) et le groupe de travail compétent de la Commission fédérale pour les questions liées aux infections sexuellement transmissibles (CFIST).

L'objectif de la nouvelle directive est d'assurer l'uniformité et la qualité des diagnostics du VIH tout en continuant à garantir la déclaration de tout nouveau diagnostic aux autorités. Les succès de ces dernières années en matière de prévention et de traitement, avec la réduction du nombre de cas qui en découle, ont permis d'élaborer une directive plus simple que l'ancien concept de test, alignée sur les diagnostics de laboratoire d'autres maladies virales.

La nouvelle directive introduit plusieurs changements importants qui ont des conséquences directes pour les corps médicaux et les laboratoires. Les deux plus importants concernent, d'une part, la possibilité pour tous les laboratoires de microbiologie et d'immunologie qui effectuent des analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme (et qui disposent donc d'une autorisation d'exploitation octroyée par Swissmedic) de réaliser des diagnostics de confirmation du VIH. Elle introduit, d'autre part, l'obligation de transférer les échantillons positifs après confirmation au centre national de référence désigné par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour évaluer la récurrence de la transmission. Les corps médicaux sont désormais chargés de vérifier la présence du virus sur un second échantillon et de demander des analyses plus poussées (p. ex. test de résistance). Vous trouverez ci-dessous des informations détaillées sur ces changements.

## **Autorisation élargie de réaliser des tests dans le cadre du diagnostic du VIH (suppression du concept de test VIH)**

La structure actuelle du diagnostic du VIH, y compris les rôles spécifiques des laboratoires de dépistage et de confirmation/déclaration, est modifiée (supprimée). À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025, tout laboratoire de microbiologie ou d'immunologie disposant d'une autorisation d'exploitation octroyée par Swissmedic sera autorisé à effectuer des tests de confirmation du VIH.

## **Un seul envoi pour le diagnostic de confirmation**

La nouvelle directive sur le dépistage du VIH prévoit que le matériel d'analyse nécessaire pour le diagnostic de confirmation du VIH soit envoyé en une seule fois, ce qui accélère le processus. Idéalement, un seul tube de sang EDTA suffit pour réaliser en deux jours ouvrables l'ensemble du processus de diagnostic. Dans le cadre des investigations de base, le médecin traitant est responsable de prendre en charge la personne, de vérifier rapidement la présence du virus sur un second échantillon et de réaliser un test de résistance.

## **Commentaires standardisés des résultats**

Afin d'éviter les erreurs d'interprétation, la nouvelle directive introduit des commentaires standardisés pour le résultat des tests et en recommande expressément l'utilisation (voir l'annexe de la nouvelle directive).

## **Modifications des processus de déclaration**

Désormais, c'est le laboratoire chargé d'effectuer la première analyse qui est tenu de la déclarer, mais le délai de déclaration reste fixé à une semaine. Le formulaire de déclaration du VIH destiné aux laboratoires a été mis à jour conformément à la nouvelle directive. À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025, les laboratoires pourront également transmettre les déclarations électroniquement à l'OFSP via l'interface FHIR ou Infreport (portail Internet).

## **Assurance qualité**

La nouvelle directive sur le dépistage du VIH oblige à maintenir une grande qualité diagnostique en exigeant que tous les laboratoires utilisent des tests marqués CE et participent à des contrôles de qualité externes.

## **Rôle du Centre national de référence pour les rétrovirus**

Le centre reste l'interlocuteur pour les cas douteux ; il est responsable des tests complémentaires et de certaines évaluations, telles que la détermination de la récurrence des transmissions.

## **Webinaire pour présenter la nouvelle directive sur le dépistage du VIH**

Pour introduire la nouvelle directive sur le dépistage du VIH, l'OFSP organisera un webinaire d'une heure, en allemand et en français. La présentation traitera entre autres des nouvelles possibilités de déclaration électronique pour les laboratoires tenus de déclarer, ainsi que de la déclaration avec le code prénom du patient.

Vous pourrez accéder au webinaire sans vous inscrire :

Webinaire du 21 novembre, de 13h00 à 14h00 : [Participez à la réunion maintenant](#)

## **Annexe**

Vous trouverez de plus amples informations dans la nouvelle directive sur le dépistage du VIH.

**Mirjam Mäusezahl**  
Responsable de la section  
Évaluation épidémiologique

Office fédéral de la santé publique, division Maladies transmissibles

---

### **Copie à :**

- Groupe de travail Procédures de déclaration avec les services des médecins cantonaux