

Projet de règlement grand-ducal fixant les conditions de réalisation des tests rapides à orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;

Vu l'avis de la Chambre du Commerce ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Au sens du présent règlement, on entend par « test rapide » tout test à orientation diagnostique soit de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), soit des hépatites virales, soit d'une infection sexuellement transmissible pour laquelle il existe un test rapide validé par un laboratoire de rétrovirologie, désigné par le ministre ayant la Santé dans ses attributions ; ci-après « le ministre ».

Les tests utilisés sont revêtus du marquage CE.

Art. 2. (1) Un test rapide 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, par :

1. un médecin ;
2. un infirmier ;
3. un laborantin exerçant dans un laboratoire d'analyses médicales ;
4. une sage-femme ;
5. un assistant social ;
6. un psychologue ;
7. un salarié ou un bénévole désigné par une association agréée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre » et qui exercent sous la responsabilité d'un médecin.

(2) Les personnes désignées par une association agréée en application du paragraphe 1^{er}, point 7, sont soumises au respect du secret médical ou professionnel dont la révélation est punie dans les conditions définies par l'article 458 du code pénal.

(3) Préalablement à la réalisation d'un test rapide, les personnes visées au paragraphe 1^{er} doivent avoir suivi une formation sur l'utilisation et l'administration des tests rapides. Cette formation doit être validée par le ministre.

Art. 3. (1) Chaque test rapide doit être précédé et suivi d'un entretien portant sur le conseil et l'information avec la personne sur laquelle est pratiqué le test.

(2) Le test rapide est réalisé de manière anonyme.

(3) En cas de test rapide positif, la personne concernée est orientée systématiquement vers un médecin ou le service national des maladies infectieuses ou tout autre service à désigner par le ministre.

Art. 4. Toute association agréée en application de l'article 2, paragraphe 1^{er}, point 7, doit conclure une convention avec un laboratoire d'analyses médicales autorisé par le ministre conformément à l'article 3 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Art. 5. (1) La formation visée à l'article 2, paragraphe 2, comporte un volet théorique et un volet pratique.

(2) La formation théorique d'une durée d'au moins 12 heures doit porter sur le VIH/Sida, les infections sexuellement transmissibles, les hépatites virales, ainsi que sur l'entretien dont question à l'article 3, paragraphe 1^{er}.

(3) La formation théorique et pratique est validée par le ministre sur avis du service national des maladies infectieuses.

Art. 6. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



01.6.2015

**Projet de règlement grand-ducal
fixant les conditions de réalisation des tests rapides à orientation diagnostique
de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH),
des infections sexuellement transmissibles et des hépatites.**

Exposé des motifs

La prévalence de l'infection à VIH est estimée à 0,1% au Luxembourg. Malgré une importante activité de dépistage, approximativement 20% des infections à VIH étaient pris en charge au stade SIDA ou avec moins de 200 CD4/mm³. On estime à plusieurs centaines le nombre de personnes infectées par le VIH qui ne sont pas diagnostiquées.

Le comité national de lutte contre le SIDA a, dans le plan d'action 2012-2015, mis l'accent sur la promotion la plus largement possible du dépistage, y incluant l'utilisation des tests rapides à orientation diagnostique (*TROD*), pour réduire le nombre de patients séropositifs qui l'ignorent et renforcer la prise en charge thérapeutique.

Comme il s'agit des mêmes groupes cibles, les données épidémiologiques plaident également en faveur de la prise en charge des autres infections sexuellement transmissibles, ainsi que des hépatites virales.

Le recours aux tests rapides doit contribuer à compléter l'offre traditionnelle de dépistage existante auprès des populations et des individus les plus exposés aux risques de transmission. Les TROD permettent en même temps une offre à bas seuil ainsi qu'un résultat immédiat, ceci dans la mesure où le patient n'a pas besoin de faire un déplacement pour le résultat, ce qui améliore nettement la proportion de personnes qui reçoivent leur résultat de test. Couplés au DIMPS (*Dispositif d'intervention Mobile pour la Promotion de la Santé sexuelle*), les TROD permettent aussi de toucher les personnes à haut risque d'exposition et qui, souvent, ne font pas toujours la démarche pour se déplacer vers un site de prélèvement classique.

Les personnes admises à effectuer ce dépistage seront tenues de suivre une formation théorique et pratique. En dehors de pouvoir familiariser ces personnes avec l'acte proprement dit, cette formation insiste également sur l'entretien ayant lieu avant et après chaque test.



**Projet de règlement grand-ducal
fixant les conditions de réalisation des tests rapides à orientation diagnostique
de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH),
des infections sexuellement transmissibles et des hépatites.**

Résumé

Le recours aux tests rapides à orientation diagnostique (*TROD*) doit contribuer à compléter l'offre traditionnelle de dépistage existante auprès des populations et des individus les plus exposés aux risques de transmission. Les *TROD* permettent en même temps une offre à bas seuil et un résultat immédiat, dans la mesure où le patient n'a pas besoin de faire un déplacement pour le résultat, ce qui améliore nettement la proportion de personnes qui reçoivent leur résultat de test. Couplés au *DIMPS (Dispositif d'intervention Mobile pour la Promotion de la Santé sexuelle)*, les *TROD* permettent aussi de toucher les personnes à haut risque d'exposition et qui, souvent, ne font pas la démarche de se déplacer vers un site de prélèvement classique.

Luxembourg, le 2 octobre 2014

Objet: Avant-projet de règlement grand-ducal fixant les conditions de réalisation des tests rapides à orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites. (4263PMR)

*Saisine : Ministre de la Santé
(27 mai 2014)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis (ci-après dénommé, l'« Avant-projet ») a pour objet de créer un cadre légal pour la pratique du test rapide à orientation diagnostique (ci après dénommés, le « TROD ») relatif à certaines maladies sexuellement transmissibles au titre desquelles il faut compter en premier lieu l'infection à virus de l'immunodéficience humaine mieux connue sous le terme de « sida ». Couplés au dispositif d'intervention mobile pour la promotion de la santé sexuelle, les TRODs devraient permettre d'encourager le dépistage auprès des groupes à haut risque, qui pourtant ne se déplacent pas spontanément vers un site de prélèvement classique. Grâce à l'obtention quasi-instantanée du résultat de l'analyse, la personne dépistée n'aura plus la possibilité de se soustraire au résultat. Pour les cas où le dépistage s'avèrerait positif, l'Avant-projet prévoit également une prise en charge thérapeutique des patients par un personnel spécialement formé.

La Chambre de Commerce salue, de façon générale, toute mesure visant à améliorer la santé publique.

Néanmoins, la Chambre de Commerce s'interroge sur l'opportunité de la mesure en raison du tissu économique-social luxembourgeois particulier. En effet, le Grand-Duché bénéficie d'une couverture très dense de centres de prélèvement, les rendant accessibles, même pour les personnes ne disposant pas de véhicule. Financièrement également, l'accessibilité est garantie par la prise en charge CNS pour les assurés. La rapidité des tests traditionnels utilisés par les laboratoires luxembourgeois, tels les tests ELISA¹, ne peut pas non plus être mise en cause. En effet, ils ne prennent guère plus de 30 minutes et un résultat négatif est disponible dans les heures qui suivent le prélèvement. Un résultat positif doit, en revanche, être confirmé par d'autres tests dont la durée peut varier entre 24 et 48 heures mais ce délai est le même pour les TRODs positifs qui nécessitent également une confirmation par des tests, plus onéreux de surcroît. Enfin, pour ceux des patients qui souhaitent rester anonymes, ils sont alors redirigés vers des centres habilités dont le fonctionnement est bien rodé.

Il semble donc que les barrières matérielles au dépistage soient très minces, voire inexistantes au Grand-Duché de Luxembourg. La Chambre de Commerce se demande si le travail ne serait pas à faire plutôt du côté de la diffusion de l'information auprès des prescripteurs afin de toucher un spectre d'individus le plus large possible et non pas seulement le public le plus à risque.

¹ Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay

Si l'utilité des TRODs venait néanmoins à être démontrée au Grand-Duché de Luxembourg, la Chambre de Commerce demande aux auteurs de l'Avant-projet de revoir en profondeur le futur texte, afin de préciser les points suivants :

1. Maladies couvertes et stratégie de dépistage

L'Avant-projet porte sur les TRODs visant à dépister « *l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites* ». La Chambre de Commerce relève que cette formulation prête à confusion puisque les « *infections sexuellement transmissibles* » comprennent le VIH et les hépatites. Cette redondance conceptuelle est donc à supprimer, en retirant le terme générique d'« *infections sexuellement transmissibles* » qui recouvre potentiellement un nombre très important de maladies dont il n'est pas souhaitable qu'elles soient toutes visées par l'Avant-projet. La Chambre de Commerce recommande donc d'énoncer limitativement celles des infections sexuellement transmissibles qui pourront faire l'objet de TRODs dans le cadre de l'Avant-projet.

Par ailleurs, même avec un champ restreint de maladies pouvant faire l'objet de TRODs, il ne faudrait pas commencer à dépister tous azimuts. La Chambre de Commerce émet notamment des doutes sur l'utilisation de ce test dans les situations d'urgence telles les accidents d'exposition au sang, les accidents d'exposition sexuelle, les accouchements chez les femmes enceintes de statut sérologique inconnu ou ayant été exposée depuis le dernier dépistage à un risque de transmission du sida ou encore en cas d'urgence diagnostique d'une pathologie aiguë évocatrice du stade sida. Une stratégie de dépistage ciblée, consistante et variée en termes d'initiatives, de public visé et de fréquence est indispensable pour accroître l'efficacité et réduire le coût de la mesure.

2. Types de TRODs et conditions de leur mise en œuvre

La Chambre de Commerce relève que de nombreuses études ont été réalisées afin d'évaluer les TRODs. Une étude prospective a ainsi été effectuée à l'hôpital Saint-Louis à Paris en 2009 et a permis une évaluation comparative des performances de 5 tests rapides sur sang total ou sur salive utilisés en France. Cette étude, menée sur 200 patients infectés par le VIH-1 ou le VIH-2, a confirmé que les TRODs devaient être utilisés avec précaution, en particulier chez les patients en primo-infection et sous traitement antirétroviral efficace². En effet, aucun TROD, même validé par l'OMS, n'est encore aujourd'hui réellement capable de détecter l'antigène p24. Ceci constitue la plus grande faille au niveau des TRODs puisque c'est précisément durant cette période de primo-infection à VIH que le degré de contagion est maximal et que la plupart des transmissions ont lieu.

Etant donné la sensibilité inférieure des trousse de TRODs pour le dépistage de l'infection à VIH par rapport aux tests ELISA combinés de quatrième génération couramment utilisés dans les laboratoires d'analyses médicales luxembourgeois, la Chambre de Commerce estime qu'il est indispensable de mettre en place des processus pour garantir une fiabilité maximale des TRODs. Ceux-ci devront tenir compte de la stratégie de dépistage, des aspects qualitatifs des trousse disponibles sur le marché, de la pré-analytique, de l'algorithme de confirmation et de l'élimination des déchets. A cet effet encore, l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques des TRODs sur base des documents publiés par l'OMS, le

² Pavie J. *et al.* "Sensitivity of Five Rapid HIV Tests on Oral Fluid or Finger-Stick Whole Blood: A Real-Time Comparison in a Healthcare Setting", PLoS One 2010;5(7):e11581.

CDC³ ou d'autres organismes internationaux, serait, de l'avis de la Chambre de Commerce, un outil précieux. La Chambre de Commerce suggère aussi de mettre en place un programme d'assurance qualité analogue à celui qui est appliqué pour les laboratoires d'analyses médicales. La Chambre de Commerce s'interroge à cet égard quant à savoir si c'est un tel programme qui est visé par les termes « *conclure une convention avec un laboratoire d'analyses médicales* » à l'article 4 de l'Avant-projet dont ni le but, ni le contenu minimal ne sont définis.

3. Transmission, conservation et confidentialité des résultats

S'agissant de la transmission des résultats du TROD au patient, la Chambre de Commerce note que l'Avant-projet est muet sur ce point. Ainsi, le mode de transmission des résultats, à commencer par la personne habilitée à annoncer les résultats dans le cas où la communication orale serait préférée, doit encore être déterminé.

Bien plus que le choix du canal de communication (écrit, oral, électronique, ...), il faudra prendre en compte toute une série de paramètres juridiques tels que la minorité du patient, le respect de son anonymat si souhaité, la conservation des résultats et les questions de responsabilité portant sur l'exactitude, l'urgence, l'enregistrement et la transmission du résultat.

Enfin, la Chambre de Commerce estime qu'il faudra régler des questions d'ordre pratique, notamment quant à la façon la plus efficace (i) de rediriger la personne vers un centre habilité à confirmer le test et (ii) d'assurer son encadrement et/ou suivi psychologique ante- et post-dépistage visé à l'article 3 de l'Avant-projet.

4. Formation et agrégation

La réalisation des TRODs étant autorisée, selon l'Avant-projet, en dehors des médecins, infirmiers ou laborantins, également par des assistants sociaux, des psychologues et des salariés ou bénévoles désignés par une association agréée par le Ministre de la Santé, le paragraphe 2 prévoit d'instaurer une formation sur l'utilisation et l'administration des TRODs qui devra être validée par le Ministre de la Santé. Cette obligation est précisée à l'article 5 de l'Avant-projet. La formation doit comporter (i) un volet théorique d'une durée d'au moins douze heures portant sur les infections sexuellement transmissibles et sur l'entretien ante- et post-dépistage, et (ii) un volet pratique à valider sur l'avis de l'établissement hospitalier dont relève le service national des maladies infectieuses.

Etant donné l'utilisation possible des TRODs par des catégories professionnelles n'ayant pas eu de formation de base quant aux analyses de laboratoire, la Chambre de Commerce estime que beaucoup plus de précisions devraient être apportées quant au contenu et à la mise en œuvre de cette formation validante, avec éventuellement une différenciation selon que l'utilisateur provient ou non du secteur médical. L'Avant-projet devrait également prévoir des dispositions en matière de traçabilité et preuve de la formation.

Enfin, la Chambre de Commerce fait part de sa surprise quant à l'absence totale de disposition concernant l'agrégation des associations. Certes, l'article 4 de l'Avant-projet parle d'« *association agréée au sens de l'article 1^{er}* » mais ce dernier article ne porte que sur les TRODs.

³ « *Centre for disease control* » établi à Atlanta, Géorgie, USA.

5. Financement

En dernier lieu, la Chambre de Commerce déplore que l'Avant-projet ne soit pas accompagné d'une fiche d'évaluation financière et que les sources de financements ne soient pas précisées alors que les formations et la réalisation des TRODs représenteront un coût social important indirectement répercuté sur les entreprises.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'Avant-projet, sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

PMR/PPA



MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre

Entrée le 6.6.14

Référence no 1937/14

Transmis à

pour

pour

Collège médical

Grand-Duché de
Luxembourg

Luxembourg, le 17 JUIN 2014

Madame Lydia MUTSCH

Ministre de la Santé

Villa Louvigny - Allée Marconi

L-2120 LUXEMBOURG

Luxembourg, le 4 juin 2014

N. réf.: S140602/CM-ps, (E140981)

Objet : votre demande d'avis du 26 mai 2014 sur l'avant-projet de règlement grand-ducal fixant les conditions de réalisation des tests rapides à orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites

Madame la Ministre,

Le Collège médical accuse réception de votre demande d'avis sous rubrique.

Alors qu'à première vue les tests en question ne devraient pouvoir être réalisés à la demande et par des professionnels de santé, il est évident, comme l'explique parfaitement l'exposé des motifs, que la population à haut risque a tendance à se soustraire à des contrôles de santé et évite le contact avec ces professionnels.

Le Collège médical salue donc l'initiative du législateur à élargir l'autorisation de pratiquer ces tests à des personnes en contact avec la population à risque, bien sûr sous condition d'avoir bénéficié d'une formation ad hoc, comme le prévoit le règlement grand-ducal.

Le Collège médical a donc l'honneur d'aviser favorablement l'avant-projet de règlement grand-ducal fixant les conditions de réalisation des tests rapides à orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Conseil supérieur de certaines
professions de santé

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Cabinet du Ministre

Entrée le 24.7.14

Référence no 1937114

Transmis à

Service juridique

pour

Luxembourg, le 28 JUIL 2014

Ministère de la Santé
à l'attention de
Madame la Ministre
Lydia MUTSCH
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Luxembourg, le 17 juillet 2014

Concerne : « Avant-projet de règlement grand-ducal fixant les conditions de réalisation des tests rapides à orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (HIV), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites »

Madame la Ministre,

Comme suite à votre demande du 23 mai 2014, je vous informe que les membres du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé ont accueilli très favorablement l'idée qui est à la base de l'élaboration du texte susmentionné et telle qu'elle a été présentée dans son Exposé des motifs.

Ils regrettent toutefois que le texte présenté ne reflète nullement les idées y exposées.

Quelques-unes des questions soulevées lors des discussions lors de la réunion du CSCPS sont par exemple les suivantes :

- A l'article 1, le texte ne précise pas les infections sexuellement transmissibles auxquelles il se rapporte.
- Une définition exacte de la formation prévue fait défaut. Le souci essentiel des membres du CSCPS ne concerne pas l'acte en soi qui n'est pas très compliqué, mais ils estiment que la multitude de maladies visées par le texte précité ne peut pas être traitée de manière satisfaisante lors d'une formation limitée à 12 heures. D'autant plus que des sujets primordiaux, tels que l'encadrement du patient confronté à un résultat positif (démarches à suivre, comportement ultérieur, etc.) devraient absolument également y être enseignés.
- Qui peut décider du choix du test ? Les tests à utiliser seront-ils soumis à une certification ? Etant donné que l'offre des tests disponibles sur le marché est grande et que leur fiabilité peut diverger substantiellement, une certification devrait être introduite afin de garantir une fiabilité maximale.
- Les critères d'agrément des établissements autorisés à offrir cette formation ne sont pas non plus précisés.

- Le résultat positif d'un test rapide doit toujours être confirmé par un test traditionnel. Or, une telle obligation fait défaut.
- Qui peut décider de la nécessité de faire un tel test ? En principe, il ne peut se faire que sur ordonnance médicale.
- Le consentement éclairé du patient devrait être prescrit dans le texte. Vu la multitude de maladies visées, ce consentement s'avérera par ailleurs particulièrement difficile. La possibilité d'effectuer un test « à la demande du patient » devrait également être prévue.
- En principe, un résultat positif peut uniquement être communiqué par un médecin (ce qui n'est d'ailleurs pas dans la logique d'un test rapide). Qui, selon le texte précité, communiquera le résultat positif au patient ? Qui le prendra en charge pour l'informer de son pronostic, décider de son traitement ultérieur, etc. Jusqu'ici, « *l'orientation diagnostique ... de l'infection* » fut strictement réservée aux médecins.
- Avant la mise en vigueur du présent Avant-projet de règlement grand-ducal, d'autres textes devraient donc être modifiés, comme par exemple, entre autres, les Attributions de l'infirmier, du laborantin, de l'assistant social, ...
- Tandis que les médecins et professionnels de santé énumérés sous l'Article 2 sont soumis au secret professionnel, qu'en est-il des psychologues ou des « *bénévoles ou salariés désignés par une association* » ? Sans toutes ces dispositions, comment peut-on empêcher les abus ?

Le Conseil Supérieur de Certaines Professions rejette donc le texte tel qu'il lui a été soumis pour avis et propose de retravailler le texte en son intégralité pour le reformuler dans une visée purement préventive, et ceci en étroite collaboration avec les différentes associations actives sur le terrain.

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé
Le Président



Romain POOS