

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

Avis du Conseil d'État

(2 février 2016)

Par dépêche du 9 juin 2015, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet étaient joints un exposé des motifs, un résumé, une fiche d'évaluation d'impact, ainsi que les avis de la Chambre de commerce, du Collège médical et du Conseil supérieur de certaines professions de santé sur un avant-projet de règlement grand-ducal. Un commentaire des articles faisait défaut.

Considérations générales

Avec le projet de règlement grand-ducal sous avis, les auteurs comptent introduire au Luxembourg des tests rapides à orientation diagnostique portant sur certaines maladies sexuellement transmissibles.

Les auteurs ne précisent pas quelle est la base légale exacte pour ce projet de règlement grand-ducal qui concerne une matière réservée à la loi. Comme le préambule comporte un visa relatif à la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, le Conseil d'État en conclut que les tests en question sont à considérer comme des dispositifs médicaux, et plus précisément comme des dispositifs médicaux *in vitro*. En effet, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point a), de la loi précitée du 16 janvier 1990, sont notamment considérés comme dispositifs médicaux tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic ou de prévention d'une maladie. L'utilisation des dispositifs médicaux est soumise à la surveillance des ministres ayant respectivement la Santé et la Justice dans leurs attributions.

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'État, arrête les modalités de cette surveillance.

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

- déterminer les exigences à remplir par les différents types de dispositifs médicaux ;
- soumettre à une autorisation préalable toute mise dans le commerce de ces dispositifs ;
- arrêter les conditions auxquelles leur commercialisation, et notamment leur première mise en service, est soumise ;
- définir les personnes habilitées à manipuler ces dispositifs et préciser les instructions à leur donner ;
- déterminer les modalités et la périodicité des contrôles à effectuer.

Le règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* définit comme « dispositif médical de diagnostic *in vitro* » tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant notamment un état physiologique ou pathologique. Les tests visés par le projet de règlement grand-ducal sous avis répondent à cette définition, et les dispositions de ce règlement grand-ducal s'appliquent donc à ces tests.

Le test rapide à orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH) met en contact une goutte de sang prélevée au bout du doigt avec des solutions réactives, et permet d'établir ou non en 30 minutes la présence d'anticorps dirigés contre le VIH. Si le test rapide est positif, il doit être confirmé par un test diagnostique.

L'intérêt de ce test est notamment qu'il peut être effectué à large échelle auprès des populations et des individus les plus exposés aux risques de transmission, sans que la personne doit faire un déplacement pour le résultat, et de toucher également les personnes à haut risque d'exposition qui, souvent, ne font pas toujours la démarche pour se déplacer vers un site de prélèvement classique.

Le Conseil d'État reconnaît l'utilité de ce test et soutient une stratégie qui vise à assurer une accessibilité facile. Le test en question qui constitue un dispositif médical de diagnostic *in vitro* équivaut à une analyse de biologie médicale, alors que le paragraphe 1^{er} de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales considère comme analyses de biologie médicale les examens biologiques qui concourent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique. Or, ce même paragraphe prévoit que ces analyses ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Cette loi doit donc d'abord être modifiée avant que la réalisation des tests rapides à orientation diagnostique puisse se concevoir selon les dispositions du projet de règlement grand-ducal sous avis. Le Conseil d'État recommande d'y préciser que ne constituent pas un examen biologique au sens de cette loi un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à

visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

Ce n'est donc qu'à titre subsidiaire que le Conseil d'État procède à l'examen du texte sous avis.

Examen des articles

Article 1^{er}

Le Conseil d'État renvoie à ses observations reprises *in fine* du présent avis à l'endroit des observations légistiques concernant l'intitulé, et propose d'écrire « d'une autre infection sexuellement transmissible » et non « d'une infection sexuellement transmissible ». Le texte mentionne qu'un test rapide pour une autre infection sexuellement transmissible doit être « validé par un laboratoire de rétrovirologie ». Le Conseil d'État se demande quel pourrait être le rétrovirus responsable d'une telle autre infection sexuellement transmissible chez l'homme. Comme, la notion de « laboratoire de rétrovirologie » n'est ni définie dans ce texte ni dans la loi précitée du 16 juillet 1984, elle est soit à préciser, soit à supprimer.

Comme les tests en question font partie des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour lesquels le marquage CE est obligatoire conformément à l'article 14 du règlement grand-ducal précité du 24 juillet 2001, l'alinéa 2 de cet article peut être supprimé.

Article 2

Selon la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, les soins de santé sont définis comme des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé. Un test rapide à orientation diagnostique effectué par un médecin ou un autre professionnel de santé est un soin de santé, mais ne l'est pas forcément lorsqu'il est effectué par une des personnes visées au point 7 du paragraphe 1^{er} de l'article 2 sous examen, qui peuvent ne pas être des professionnels de santé au sens de la loi précitée du 24 juillet 2014. Cette constatation vaut d'ailleurs également pour le psychologue visé au point 6 du même paragraphe, qui ne fait pas partie des professions réglementées dans le domaine de la santé. La personne qui bénéficie du test serait-elle dès lors, selon les cas, un patient pour lequel la loi précitée du 24 juillet 2014 s'applique, ou une simple personne à laquelle certains salariés, certains bénévoles ou un psychologue proposent un test ? Le consentement libre et éclairé se fera-t-il alors obligatoirement selon les dispositions du paragraphe 3 de l'article 8 de la loi précitée du 24 juillet 2014 uniquement lorsque la personne est en face d'un professionnel de santé ?

Le Conseil d'État estime qu'il y a lieu de préciser dans le texte sous avis le contenu de l'information à donner à toute personne à laquelle le test est proposé avant de recueillir son consentement libre et éclairé. Ceci d'autant plus que le test en question peut être proposé à des personnes à risque sans qu'elles le demandent explicitement. Afin de garantir les mêmes droits à la personne à laquelle le test est proposé, le Conseil d'État

recommande fortement de réserver la pratique de ce test à des professionnels de santé pour lesquels la réalisation de tests fait partie de leurs attributions professionnelles.

Le Conseil d'État se demande par ailleurs quel serait le lien entre le médecin sous la responsabilité duquel exerceraient des « salariés ou bénévoles » « désignées » par « une association agréée », et quelles seraient les modalités de cette désignation. Il ne peut pas approuver que les conditions et modalités de l'agrément ministériel ne soient ni précisées par le texte sous avis ni prévues dans une base légale afférente, alors qu'il s'agit d'une matière réservée à la loi.

Il recommande de s'inspirer à cette fin du cahier de charge pour les associations impliquées figurant dans une annexe de l'arrêté français 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), arrêté dont les auteurs ont repris certaines formulations dans le texte sous avis. Le Conseil d'État propose de s'inspirer également de cet arrêté pour préciser le contenu et les modalités de la formation dont il est question au paragraphe 3 de cet article.

Article 3

L'entretien dont il est question au paragraphe 1^{er} correspond aux informations à donner au patient. Le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 2.

Le paragraphe 2 précise que le test est anonyme. Si des données à visée épidémiologique devraient être recueillies ensemble avec le résultat de ce test, il y a lieu de préciser les modalités de traitement de ces données.

Selon le paragraphe 3, la personne concernée est orientée en cas de test positif ou vers un médecin, ou vers le service national des maladies infectieuses ou vers « tout autre service à désigner par le ministre ». Si le service visé est un service hospitalier, il y a lieu à le préciser dans le texte sous avis. Le Conseil d'État estime qu'il y a lieu d'orienter la personne concernée vers la consultation d'un médecin et non vers un service.

Article 4

Le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne les prérogatives en matière d'analyses de biologie médicales. En ordre subsidiaire, il ne peut pas marquer son approbation à une disposition qui prévoit une convention sans préciser l'objet et les fins d'une telle convention.

Article 5

Le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 2.

Article 6

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Intitulé

Il n'y a pas lieu d'utiliser l'abréviation « VIH » dans l'intitulé. Comme l'infection à VIH et les hépatites virales visées par les tests sont des infections sexuellement transmissibles, il convient de donner à l'intitulé le libellé suivant :

« 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, d'hépatites virales et d'autres infections sexuellement transmissibles ».

Préambule

Il y a lieu d'écrire « Chambre de commerce ».

Article 5

Le renvoi à la formation visée à l'article 2, paragraphe 2, est erroné. Il y a lieu de redresser cette erreur et de d'écrire correctement « paragraphe 3 ».

Au paragraphe 2 de l'article 5, le Conseil d'État propose d'écrire « les entretiens » au pluriel, alors que l'article 3, paragraphe 1^{er}, vise deux types d'entretiens relatifs à l'information et le conseil de la personne sur laquelle le test est effectué. Ces entretiens ont lieu l'un avant le test, et l'autre après que la personne concernée a pris connaissance de son résultat.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 2 février 2016.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

La Présidente,

s. Viviane Ecker