

Projet de règlement grand-ducal

modifiant le règlement grand-ducal du 4 octobre 2018 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

Avis du Conseil d'État

(24 septembre 2019)

Par dépêche du 5 juillet 2019, 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 le ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, ainsi que le texte coordonné du règlement grand-ducal du 4 octobre 2018 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, que le projet de règlement grand-ducal sous rubrique tend à modifier.

L'avis du Collège médical a été communiqué au Conseil d'État par dépêche du 2 août 2019.

Considérations générales

À travers le projet de règlement grand-ducal sous avis, les auteurs comptent introduire au Luxembourg les dispositifs d'autodiagnostic du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) en tant qu'option complémentaire de dépistage du VIH par des kits permettant à toute personne profane de procéder à l'autodiagnostic en toute discrétion et confidentialité chez elle. L'objectif est d'améliorer la stratégie de dépistage au Luxembourg et d'encourager notamment la vente libre dans les grandes surfaces. À cet égard, ces dispositifs seront donc exclus du champ d'application du règlement grand-ducal du 4 octobre 2018 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. S'appliqueront, par contre, les dispositions relatives aux dispositifs d'autodiagnostic du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Examen des articles

Article 1^{er}

En ce qui concerne le paragraphe 2, il est superfétatoire de prévoir que le règlement grand-ducal s'applique aux tests rapides dans la mesure où cette précision ressort de la lecture même du texte.

Par ailleurs, afin de faciliter la lecture de l'article sous examen, le Conseil d'État demande de renoncer à la modification de l'article 1^{er} tel qu'actuellement en vigueur et d'y ajouter un alinéa 2 nouveau ayant la teneur suivante :

« Le présent règlement ne s'applique pas aux dispositifs d'autodiagnostic servant au dépistage du VIH et que le fabricant destine à être utilisés par une personne profane. »

Au vu des développements qui précèdent, il convient de donner à l'article sous examen le libellé qui suit :

« **Art. 1^{er}.** L'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 4 octobre 2018 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, est complété par un alinéa 2 nouveau libellé comme suit :

« Le présent règlement ne s'applique pas aux dispositifs d'autodiagnostic servant au dépistage du VIH et que le fabricant destine à être utilisés par une personne profane. » »

Article 2

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Préambule

Le troisième visa relatif à la consultation du Collège médical est à adapter pour le cas où l'avis demandé ne serait pas parvenu au Gouvernement au moment de la soumission du règlement grand-ducal en projet à la signature du Grand-Duc. Il en est de même pour le quatrième visa en ce qui concerne l'avis de la Chambre de commerce.

Article 1^{er}

À l'occasion du remplacement d'articles dans leur intégralité, le texte nouveau est précédé de l'indication du numéro correspondant qui est souligné, au lieu d'être mis en gras, pour mieux le distinguer du numéro des articles de l'acte modificatif.

Le Conseil d'État signale que le texte de l'article commence traditionnellement dans la même ligne.

Au vu des développements qui précèdent, il y a lieu d'écrire :

« Art. 1^{er}. (1) Au sens du présent règlement, on entend par :
1. « test rapide » : [...] ;

2. « dispositif d'autodiagnostic » : [...].
(2) [...]. »

Article 2

La désignation des compétences gouvernementales se fait suivant l'arrêté grand-ducal portant attribution des compétences ministérielles aux membres du Gouvernement, en l'occurrence l'arrêté grand-ducal du 28 mai 2019 portant constitution des Ministères. Les attributions ministérielles sont en effet à déterminer avec précision, en renseignant sur la compétence dans le cadre de laquelle le membre du Gouvernement est appelé à intervenir.

Il convient d'écrire « Notre ministre » et « Grand-Duché de Luxembourg ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 18 votants, le 24 septembre 2019.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

La Présidente,

s. Agny Durdu