



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

Texte du projet

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

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

Vu la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de commerce ;

Notre Conseil d'État entendu ;

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

Arrêtons:

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 remplacé comme suit :

« **Art. 1^{er}.**

(1) Au sens du présent règlement, on entend par :

1. « 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 autre infection sexuellement transmissible pour laquelle il existe un test rapide ;
2. « dispositif d'autodiagnostic » : tout dispositif de dépistage du VIH que le fabricant destine à être utilisé par une personne profane.

(2) Le présent règlement s'applique aux tests rapides. Les dispositifs d'autodiagnostic sont exclus du champ d'application du présent règlement. »

Art. 2. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché du Luxembourg.



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

Exposé des motifs

Selon le rapport du Comité de surveillance du SIDA, des hépatites infectieuses et des maladies sexuellement transmissibles, le nombre de nouveaux cas d'infection à VIH recensés au Luxembourg est en augmentation. (Actuellement 101 patients sont atteints, dont 74 hommes et 27 femmes).

Alors que toute personne infectée ne connaît pas son séro-statut, les personnes qui le connaissent se voient proposer rapidement une thérapie antirétrovirale après le diagnostic. Un traitement efficace permet ainsi d'éviter aux personnes concernées de développer le sida, mais également de transmettre le virus.

C'est pourquoi le diagnostic le plus précoce possible revêt une importance primordiale. Permettre la commercialisation des dispositifs d'autodiagnostic du VIH va permettre d'offrir une 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.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ces tests bénéficient à l'évidence d'un large assentiment par le public et permettent d'atteindre des personnes qui, à défaut d'être disponibles, ne se soumettraient peut-être pas à un dépistage. Les recommandations de l'OMS mettent en évidence l'autonomisation du patient, soulignant que les diagnostics d'autodiagnostic VIH permettent de diagnostiquer davantage de personnes VIH-positives et aide à atteindre la première des cibles 90 90 90 des Nations Unies: faire en sorte que, d'ici à 2020, 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique.

La commercialisation des dispositifs d'autodiagnostic va permettre d'augmenter la fréquence d'utilisation des autodiagnostic et améliorer la stratégie de dépistage au Luxembourg. Les dispositifs d'autodiagnostic permettent aux personnes de détecter chez elle, en moins d'une demi-heure, une éventuelle infection par le VIH qui remonte à plus de trois mois.



Il est incontestable que la commercialisation des dispositifs d'autodiagnostic a un intérêt de santé publique et auront des répercussions positives dans le cadre du dépistage du VIH et pour l'inscription des patients connaissant leur séro-statut dans une thérapie antirétrovirale.

Il y a lieu de préciser qu'à l'heure actuelle, les pays européens témoignent d'un retard vis-à-vis des Etats-Unis, où les tests de dépistage de l'infection VIH avec auto-prélèvement capillaire à domicile sont autorisés depuis 1996. Au niveau européen, la vente libre en pharmacie des dispositifs d'autodiagnostic du VIH a déjà lieu, par exemple en France, en Belgique, en Allemagne ou encore en Suisse.

Le présent 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 permet de préciser la définition des dispositifs d'autodiagnostic, les distinguant des tests rapides à orientation de diagnostic (TROD) qui sont uniquement proposés dans un cadre réglementé par un médecin, un infirmier, un laborantin exerçant dans un laboratoire d'analyses médicales, une sage-femme, un assistant social ou un salaire ou un bénévole d'une association agréée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Par la présente modification réglementaire, sont exclu 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, les dispositifs d'autodiagnostic encourageant ainsi la commercialisation des dispositifs d'autodiagnostic au Luxembourg sans pour autant restreindre leur libre vente en pharmacie, avec visé d'encourager la libre vente dans les grandes surfaces.



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

Commentaire de l'article 1^{er}

L'article se propose de remplacer 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.

Cet article a pour objectif d'introduire la définition des dispositifs d'autodiagnostic utilisés dans le cadre du dépistage de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Cette catégorie de dispositifs, qui sont destinés par le fabricant à être utilisés par des personnes profanes, se distingue dès lors des tests rapides à orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine, d'hépatites virales et d'autres infections sexuellement transmissibles. Ces tests rapides sont régis par le règlement grand-ducal du 4 octobre 2018, et ne peuvent être réalisés que par les personnes désignées à l'article 2 du règlement grand-ducal précité ; à savoir par un médecin, un infirmier, un laborantin exerçant dans un laboratoire d'analyses médicales, une sage-femme, un assistant social, voire un salarié ou un bénévole d'une association agréée par le ministère ayant la Santé dans ses attributions.

La définition du dispositif d'autodiagnostic est inspirée 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 (article 2, point 5).

Tout en opérant une distinction entre d'un côté les tests rapides effectués par des professionnels déterminés et les dispositifs d'autodiagnostic d'un autre côté, cet article exclut les dispositifs d'autodiagnostic du champs d'application du règlement grand-ducal.

Ainsi, dans la mesure où 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 modifié aura vocation à s'appliquer aux seuls tests rapides, les dispositifs d'autodiagnostic pourront de leur côté être commercialisés librement afin de pouvoir répondre au souhait du dépistage du VIH en toute discrétion à domicile.

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

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

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

Vu la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ;

Vu l'avis du Collège médical ;

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

Vu l'avis de la Chambre de 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 autre infection sexuellement transmissible pour laquelle il existe un test rapide.~~

Art. 1^{er}.

(1) Au sens du présent règlement, on entend par :

- 1. « 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 autre infection sexuellement transmissible pour laquelle il existe un test rapide ;**
- 2. « dispositif d'autodiagnostic » : tout dispositif de dépistage du VIH que le fabricant destine à être utilisé par une personne profane.**

(2) Le présent règlement s'applique aux tests rapides. Les dispositifs d'autodiagnostic sont exclus du champ d'application du présent règlement.

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 salarié ou un bénévole relevant du champ d'application de loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, désigné par une association agréée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre » et , ayant suivi la formation prévue à l'article 5, qui réalisent le test rapide sous la direction et sous la responsabilité d'un médecin.

(2) L'information visée au paragraphe 1^{er} porte sur l'objectif du test, le délai de fiabilité du test ainsi que le déroulement en cas de résultat positif du test.

(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 ayant la Santé dans ses attributions.

(4) L'association visée au paragraphe 1^{er}, point 6, est agréée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur base d'un cahier de charge fixé à l'annexe I au présent règlement grand-ducal.

(5) Les professionnels de la santé désignées par une association agréée en application du paragraphe 1^{er}, point 6, 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.

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, tel que précisé au paragraphe 2 de l'article 2.

(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.

Art. 4. Toute association agréée en application de l'article 2, paragraphe 1^{er}, point 6, doit conclure une convention avec un laboratoire d'analyses médicales autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions conformément à l'article 3 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales pour effectuer la réalisation du diagnostic biologique de l'infection, pour l'exploration d'une recherche positive, et en vue de l'orientation de la personne testée vers une prise en charge adaptée.

Art. 5. Le contenu de la formation visée au paragraphe 3 de l'article 2 est fixé par l'annexe II au présent règlement grand-ducal.

Art. 6. Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché du Luxembourg.

Annexe I

Cahier de charges relatif à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) en milieu associatif

Préambule

Le recours aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection VIH, des hépatites virales et d'autres infections sexuellement transmissibles doit contribuer à compléter l'offre traditionnelle de dépistage des infections auprès des populations et des individus les plus exposés au risque de transmission, notamment les populations ayant des difficultés à recourir à des structures de soins ou de prévention quelle qu'en soit la raison (géographique, sociale...) et les populations non ou insuffisamment dépistées qui seraient plus facilement convaincues du fait d'un dépistage immédiat par un test rapide.

Les associations qui souhaitent disposer d'un agrément délivré par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, participent à cet objectif de prévention et de dépistage de l'infection VIH, des hépatites virales et d'autres infections sexuellement transmissibles, chez les publics auprès desquels ils interviennent. L'usage de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) est subordonné au respect du cahier des charges détaillé ci-dessous.

Cahier des charges

Objectifs de l'offre de dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VIH, des hépatites virales ou d'autres infections sexuellement transmissibles

Les offres de dépistage recourant à des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par le VIH, des hépatites virales ou d'autres infections sexuellement transmissibles ont pour objectif de permettre aux populations les plus exposées au risque de transmission de ces virus ou les plus isolées du système de soins :

- un accès facilité et renouvelé à la connaissance de leur statut sérologique ;
- une adaptation des stratégies préventives de chacun en fonction de la connaissance actualisée de son statut sérologique et de celle de ses partenaires ou de son entourage ;
- l'entrée et l'accompagnement dans une démarche de soins la plus précoce possible pour les personnes découvertes porteuses du VHC ou d'un VIH. (ou autres infections sexuellement transmissibles)

La facilité d'utilisation du TROD de l'infection par le VHC ou à VIH permet son usage « hors les murs » et à des horaires diurnes ou nocturnes en vue d'aller au-devant des populations les plus éloignées d'une offre traditionnelle de dépistage ou de celles qui n'y ont pas recours. Il s'agit de proposer à ces populations un dépistage par TROD intégré dans une offre complète de prévention (information, conseils, distribution de documents et de matériel de prévention ou de réduction des risques, orientation éventuelle vers d'autres dépistages...).

Publics concernés

Les TROD de l'infection par le VHC, VIH ou autre maladie sexuellement transmissibles n'ont pas d'indication pour le dépistage de ces infections en population générale. Peuvent bénéficier prioritairement du TROD de l'infection par le VHC, VIH ou autre maladie sexuellement transmissibles, les populations et les personnes les plus exposées au risque de transmission du VHC, VIH ou d'autre maladie sexuellement transmissibles.

Sont concernées par exemple :

- pour l'infection à VIH : les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois, les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives par injection, les personnes en situation de prostitution, les personnes détenues, les personnes transsexuelles, les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH ;
- pour l'infection par le VHC : les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives, les personnes détenues, les personnes vivant avec le VIH, les personnes ayant au moins un autre facteur de risque (antécédent de transfusion, situation de précarité, pratiques sexuelles traumatiques, réalisation d'un tatouage ou d'un piercing...).

Association pouvant être agréée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions pour la réalisation du dépistage par TROD VIH, VHC ou autres maladies sexuellement transmissibles

Il s'agit de structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives conformément à leur objet statutaire ou social.

Le personnel intervenant dans le cadre de cette association

Le personnel intervenant dans le cadre de cette association doit être en nombre suffisant pour répondre à l'organisation de l'offre de dépistage proposée.

Au sein de l'association, les personnes pouvant réaliser un dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH sont les personnes salariées ou les personnes bénévoles ayant suivi la formation définie à l'annexe II. La liste nominative et la qualité des personnes formées pouvant réaliser ces tests au sein de l'association est annexée à l'agrément de l'association.

Le responsable de l'association est tenu d'informer le ministre ayant la Santé dans ses attributions de tout changement intervenant dans cette liste. Cette liste nominative est tenue à la disposition du public accueilli par l'association.

Le responsable de l'association veille à la mise à jour des compétences de ce personnel, notamment au vu des évolutions intervenant dans le champ du VIH/IST.

Locaux et lieux d'intervention

Les locaux et lieux d'intervention des personnes pouvant réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH conformément aux dispositions du présent règlement grand-ducal peuvent être fixes (exemple : local associatif, lieux de vie et de convivialité des populations ciblées) ou mobiles (bus, tente, stand itinérant...) mais toujours être organisés, selon leur configuration, de telle

manière à préserver un accueil individualisé et une remise du résultat du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH dans des conditions garantissant la confidentialité.

Le dossier de demande d'agrément

Le dossier de demande d'agrément doit contenir tous les éléments permettant d'identifier que l'association est impliquée en matière de prévention sanitaire est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges. Ce dossier comprend les informations suivantes :

Informations générales :

- nom de l'association ;
- forme juridique et statuts de l'association ;
- nom et qualité de la personne responsable de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH ;
- activités autres de l'association.

Descriptif des objectifs et du public ciblé par l'offre de dépistage :

- description des résultats attendus de l'offre de dépistage proposée et de son insertion dans le contexte luxembourgeois d'offre de dépistage ;
- description du public ciblé par cette offre.

Informations relatives au personnel :

- nombre et qualification des personnes dédiées à l'activité ; répartition de leurs rôles ;
- procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH.

Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention :

- mention des locaux fixes ou mobiles et lieux d'intervention ;
- type/marque de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH et matrices utilisés ;
- conditions de conservation de ces tests rapides d'orientation diagnostique ;
- mode de financement prévu pour ces tests rapides d'orientation diagnostique.

Conditions générales de fonctionnement :

- horaires d'ouverture des lieux fixes ; permanence téléphonique ;
- organisation prévue pour la réalisation des tests : procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé, le recueil du consentement de la personne concernée, la réalisation technique et la remise des résultats ; documents donnés à la personne ;
- description des conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie à l'intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d'intervention ;
- conditions d'orientation et d'accompagnement des personnes vers un médecin et une prise en charge médicale, si nécessaire ;
- conditions de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations.

Attestations à fournir :

- attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH = dans la structure ;
- assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique.
- convention avec le ou les laboratoires d'analyses médicales autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, conformément à l'article 3 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales pour effectuer la réalisation du diagnostic biologique de l'infection, pour l'exploration d'une recherche positive, et en vue de l'orientation de la personne testée vers une prise en charge adaptée.

Annexe II

Formation des personnes exerçant ou intervenant dans les associations agréées par le ministre

Objectifs de la formation

Les objectifs pédagogiques de la formation sont les suivants :

- compléter les connaissances sur les risques et les modes de transmission du VIH et des IST associés aux différentes pratiques des populations et individus rencontrés ;
- renforcer les capacités à mener des entretiens de prévention adaptés aux besoins des publics et au cadre particulier des entretiens pré- et posttests ;
- acquérir les connaissances et compétences nécessaires à une utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH.

Ces objectifs sont à adapter au niveau de compétences et d'expérience déjà acquis sur le VIH par les personnes à former.

Contenu de la formation

La formation comporte un volet théorique et un volet pratique.

Contenu de l'enseignement théorique (minimum de 12 heures)

- Principes juridiques et éthiques applicables en matière de dépistage et l'entretien avec le patient.

Information de la personne concernée, règles relatives au recueil du consentement, secret médical et professionnel, principes de conservation des données à caractère personnel (Loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé, Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.)

- Infection à VIH.

Epidémiologie. Définition et symptômes. Prévention du VIH. Principes et bases de l'information-conseil.

- Prévention des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.

- Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection à VIH.

Les différents types de tests. Leur stockage. Leurs principes d'utilisation et de réalisation, dans le respect du mode opératoire mentionné dans la notice du fabricant du test. L'interprétation des résultats. Les règles d'asepsie et d'hygiène, notamment lors des prélèvements de liquides biologiques. Les règles d'élimination des déchets. Le processus de signalement auprès de la Direction de la Santé au titre de la réactovigilance de toute défaillance ou altération d'un réactif susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

- La conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang.

Contenu de l'enseignement pratique

La formation pratique comprend, au minimum, la réalisation de cinq tests, hors condition d'intervention, sous le contrôle d'un formateur référent, lui-même préalablement formé à la réalisation de ces tests. Cette formation pratique comprend les gestes de tri et la manipulation des collecteurs. Les tests ainsi réalisés doivent permettre de visualiser au moins un résultat positif. La formation doit comporter des mises en situation d'information-conseil pré- et posttest.