

**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 ELISA<sup>1</sup>, 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.

<sup>1</sup> *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 efficace<sup>2</sup>. 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

---

<sup>2</sup> 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.

CDC<sup>3</sup> 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<sup>er</sup>* » mais ce dernier article ne porte que sur les TRODs.

---

<sup>3</sup> « *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