



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

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.



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.



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	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
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Delphine Stoffel
Téléphone :	24785554
Courriel :	delphine.stoffel@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	<ul style="list-style-type: none">- Introduire la définition des dispositifs d'autodiagnostic ;- Exclure les dispositifs d'autodiagnostic 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.
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	/
Date :	20/06/2019



Mieux légiférer

1

Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle / lesquelles : Collège médical
Chambre de commerce

Remarques / Observations :

2

Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales : Oui Non
- Citoyens : Oui Non
- Administrations : Oui Non

3

Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a. ¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

4

Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non

Remarques / Observations :

5

Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non

Remarques / Observations :



6

Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?)

Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x
coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

7

a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ?

Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ?

Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

8

Le projet prévoit-il :

- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
- des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

9

Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ?

Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

10

En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?

Oui Non N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

a) simplification administrative, et/ou à une

Oui Non

b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui Non

Remarques / Observations :

12

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui Non N.a.

13

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

Oui Non N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

concerne de manière indifférenciée les membres des sexes féminin et masculin

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.

Si oui, expliquez
de quelle manière :

Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)



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

Fiche Financière

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.