

**Objet : 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. (5302CCL)**

*Saisine : Ministre de la Santé  
(24 juin 2019)*

<b>AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE</b>
---------------------------------------

Le projet de règlement grand-ducal sous analyse (ci-après le « Projet ») a pour objet de modifier 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 (ci-après le « Règlement grand-ducal du 4 octobre 2018 ») afin de permettre la commercialisation de dispositifs d'autodiagnostic, dans le but d'augmenter leur fréquence d'utilisation et d'améliorer la stratégie de dépistage du sida au Luxembourg.

En matière de détection du sida, le Règlement grand-ducal du 4 octobre 2018<sup>1</sup> a permis de fixer un cadre légal pour la pratique des tests rapides, précisant notamment que ce type de test doit être réalisé par un professionnel (médecin, infirmier, laborantin, sage-femme, assistant social, etc)<sup>2</sup> et qu'il doit être précédé et suivi d'un entretien portant sur le conseil et l'information avec la personne sur laquelle il est pratiqué<sup>3</sup>.

Le Projet sous avis a pour objet de procéder à la distinction entre les tests rapides, et les dispositifs d'autodiagnostic (aussi appelés « autotests ») qui sont destinés à être utilisés directement par des personnes profanes désireuses de se dépister seules à leur domicile. Pour ce faire, le Projet procède à l'exclusion des dispositifs d'autodiagnostic du champ d'application du Règlement grand-ducal du 4 octobre 2018.

**La Chambre de Commerce rappelle l'importance de toute mesure visant à l'amélioration de la santé publique.** Par conséquent, elle salue le Projet sous avis dont l'objet est de faciliter l'accès aux dispositifs d'autodiagnostic, permettant par là-même d'établir un diagnostic le plus précoce possible en matière de VIH et par conséquent de démarrer le traitement afférent aussi rapidement que possible.

La Chambre de Commerce souhaite néanmoins attirer l'attention des auteurs sur la **nécessité de garantir et d'encadrer le conseil et le suivi de toute personne désireuse d'effectuer un test d'autodiagnostic** une fois que ce test sera mis en vente en dehors des officines.

---

<sup>1</sup> L'avis rendu par la Chambre de Commerce le 2 octobre 2014 concernant l'avant-projet de ce règlement grand-ducal est disponible en ligne à l'adresse suivante : [Avis 4263PMR Depistage accelere des MST.pdf](#)

<sup>2</sup> Article 2 du règlement grand-ducal du 4 octobre 2018, précité

<sup>3</sup> Article 3 du règlement grand-ducal du 4 octobre 2018, précité

En ce qui concerne la formulation de **la définition du « dispositif d'autodiagnostic » visée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2 du Projet**, la Chambre de Commerce suggère qu'elle soit harmonisée par rapport à la définition du « *dispositif destiné à des autodiagnosics* » du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux<sup>4</sup>. Ce projet d'article pourrait être modifié comme suit : « *dispositif d'autodiagnostic : tout dispositif de dépistage du VIH **que destiné par le fabricant destine à pouvoir être utilisé par ~~une personne~~ des profanes dans un environnement domestique** ».*

\* \* \*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis.

CCL/PPA

---

<sup>4</sup> En vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, d) du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux le « *dispositif destiné à des autodiagnosics* » est un « *dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique* ».