



Prozedur, déi d'Affsaps mat deene 77 Medikamenter hei gemaach huet.

An ech sinn duerfir dankbar, dass de Jean Huss bei sengem Sujet bliwwen ass, deen effektiv ee ganz wichtegen ass.

An ech kommen op dat. Vu dass et e ganz sensibelen Thema ass, wëll ech insistéieren, dass ee mat deem sensibelen Thema hei net Schaumschléierei däerf maachen.

Wat ass geschitt? A Frankräich kennt Der déi Problemer, déi mam Mediator entstanen sinn. Et si ganz grave Problemer de Santé publique, an déi franséisch Autoritéite si ganz hefteg attackéiert ginn, a wann een attackéiert gëtt, da mécht een heiansdo d'Flucht no vir. An dat genee ass dat, wat déi franséisch Autoritéite mat deene 77 Medikamenter hei gemaach hunn; 77 Medikamenter, wou se soen, déi sinn ënner Surveillance rapprochée, fir de Patient, fir d'Leit am eegene Land ze rassurieren.

Or, et muss ee wëssen, dass déi 77 Medikamenter, déi hei opgelëscht sinn, net vun haut op muer ënner Surveillance rapprochée komm sinn, mä zum Deel iwwer Joren ënner Surveillance sinn; eenzel Medikamenter eréischt gëschter zougelooss gi sinn an ënner Surveillance stinn, an net ënner Surveillance rapprochée vun der Afssaps, also der franséischer Autoritéit, eleng, mä ënner Surveillance rapprochée och vun der Agence européenne du médicament a selbstverständlech och vun deenen eenzelnen nationalen Autoritéiten.

Hei ass de Leit Sand an d'Ae gestreet ginn. An ech kommen herno nach eng Kéier dorop zrëck, fir dat kloer ze illustréieren.

Well, an dat muss ee sech emol virstellen, d'Affsaps seet jo implizit, dat hei si geféierlech Medikamenter - soll gemengt ginn. An d'Reaktioun vun der Afssaps gëtt duergestallt, wéi wa se proaktiv potenziell Risiken am A géif behalen. Se schreift awer an der Duerstellung vun der Lëscht Folgendes: «Ces médicaments bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché: le bénéfice qu'ils apportent aux patients dans leurs indications thérapeutiques est donc jugé plus important que le risque lié à son utilisation, car c'est le critère essentiel permettant la délivrance et le maintien de l'autorisation de mise sur le marché.»

Dann: «Aussi, la présence d'un médicament sur cette liste est-elle une garantie pour les patients. Cela signifie qu'il existe une surveillance particulièrement proactive de ce médicament, et que les mesures adaptées seront prises si nécessaire. Cela ne doit en aucun cas conduire les patients à qui il a été prescrit un des médicaments à l'interrompre sans avoir préalablement pris conseil auprès de leur pharmacien et/ou consulté leur médecin.»

Wat heescht dat hei? Dat si Medikamenter, déi iwwerwaacht ginn op Niewewierkungen, op Effets indésirables. Net méi. An da ginn d'Patiente rassuriert: „Maacht Iech keng Suergen, déi, déi op där Lëscht hei sinn, do ass de Risque, dass Zwëschefäll entstinn, méi kleng, wéi d'Wierkung vun de Medikamenter de Patienten u Positivem bréngt.“

Ech wëll just nach eng Kéier drun erënnere - a mir hunn dat x-mol gemaach: Insgesamt ass e Medikament keng Kamell. E Medikament gëtt entwéckelt, huet eng Autorisation de mise sur le marché, entweder europäesch oder an deenen eenzelne Länner, déi dann an deenen eenzelne Länner iwwerholl gëtt. An da gëtt et iwwerwaacht, well et en neit Medikament ass. A wann et al Medikamenter sinn, déi, wa se ze vill ageholl ginn oder falsch ageholl ginn, zu Komplikatiounen féieren, da gi se och iwwerwaacht. Dat ass déi normalste Prozedur, déi et gëtt.

A wann een déi Lëscht dann hei genee nokuckt... Et ass jo gesot gi vum Här Colombero, mir solle virsuerglech 31 Medikamenter vum Maart huelen - 31 Medikamenter vum Maart -, wou der derbäi sinn, wou et keng Alternativ gëtt. Wa mer se vum Maart huelen, da mussen mer deene soen, déi déi Medikamenter brauchen...

► **M. Jean Colombero (ADR).**- Welch dann, Här Minister?

► **M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé.**- ...oder verschriwwen kréien,...

Lauschtert mer no! Wann Der Iech e bësse méi Méi ginn hätt, fir dat doten ze kucken, dann hätt Der als Dokter net esou eng stupid Fro gestallt - wollt ech Iech just soen!

► **M. Jean Colombero (ADR).**- Oh, Här Di Bartolomeo, dat do ass awer staark, dat doten!

► **M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé.**- Neen, neen, neen, neen, also, ech soen Iech...

► **M. Jean Colombero (ADR).**- Sot mir, welch Medikamenter do net richtig sinn!

► **M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé.**- Ech soen Iech, wat Dir hei gefrot hutt. Dir hutt gefrot, wat net eng Afssaps iwwerhaapt envisagéiert huet. Dir hutt mech gefrot, mir missten déi dote Medikamenter virsuerglech vum Maart zéien.

► **M. Jean Colombero (ADR).**- Jo.

► **M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé.**- A wann ech dat net géif maachen, da géif ech responsabel ginn, wann iergendeng Kéier Komplikatiounen géifen optreden, well ech se net vum Maart geholl hunn.

Mat wat fir engen Argumenter géif een e Medikament vum Maart huelen, dat eng Autorisation de mise sur le marché huet? Dat zënter Joren iwwerwaacht gëtt? An dat eenzelt Medikament, wëll ech Iech soen, wat d'Fransousen envisagéieren, fir den 1. März vum Maart ze huelen, dat ass e Medikament, dat hei zu Lëtzebuerg als Droge agestuift ass an dat nëmme verschriwwen ka ginn op deene Fichen, déi noutwendig sinn, fir där doter Substanzen ze verschreiwen.

Dofir bieten ech drëm, an ech mengen, et däerf een hei d'Patienten net veronsécheren. Et muss een hinne roden, d'Medikamenter esou ze huelen, wéi se verschriwwen ginn, wéi se indizéiert sinn, dass se sech op de Rot vun hirem Dokter solle verlossen, an dass se wann ech gelift net ierzeféiere sinn.

Ech wollt Iech just soen, dass Lëtzebuerg iwwregens net an där Situatioun ass, dass mer eng Agence hunn, déi iwwer Redevancé vun der Pharmaindustrie géif bezuelt ginn. Bei eis ass fir d'Pharmacovigilance a fir d'Zouloossung de Ministère zoustänneg, d'Division de la Pharmacie, an déi Suen, déi erakommen, déi ginn direkt an de Budget, an de Statsbudget eran. Dat heescht, do ass net d'Gefor, dass Leit domat sech seenen oder domat beaflosst ginn. Do ass d'Indépendance garantéiert.

Ech wëll och soen, dass déi Medikamenter, déi zu Lëtzebuerg op de Maart kommen, vu Bausse kommen - de Gros aus der Belsch, e klengen Deel aus Frankräich -, sou dass mer drop ugewise sinn, bei der Pharmacovigilance a bei der Iwwerwaachung mat deene Länner zesummenzeschaffen. A bei den Effets indésirables schaffe mer ganz enk mat der franséischer Agence, net mat der Afssaps, mä mat der franséischer Agence, déi dofir zoustänneg ass, zesummen.

Ech kommen zur Konklusioun, well ech net ze vill wëll iwwerdreiwen. Et sinn zwou Froen gewiescht. Den Här President war gentil genuch, dass ech och op zwou Froen därerf äntwerten.

Als Konklusioun wëll ech soen, dass mer, wann esou Problemer optauchen, déi selbstverständlech opmierksam suivéieren; dass mer, wann an iergendengem vun eise Partnerlänner eent vun de Medikamenter, déi sous surveillance rapprochée sinn, zrëckgezu gëtt, dat da suivéieren. Mir suivéieren ëmmer déi Autoritéit, déi am strengsten ass. Dat heescht, net déi, déi am grousszüegsten ëmgeet. Mä wann an engem Land - huele mer u Frankräich - ee Medikament vum Maart gezu gëtt, da suivéiere mer a mir zéien et och vum Maart.

Dat heescht also, de Principe de précaution gëtt hei respektéiert. Et deet mir leed, dass, wann e Land, an deem Fall Frankräich, duerch ee Medikament a Bedrängnis geroden ass, dann all Discernement verluer geet an dass hei awer eng onnéideg Panikmaach gemaach gëtt.

A wann een nogefrot hätt, wat et genee mat där Lëscht op sech hätt, dann hätt een esou nuancéiert Froen gestallt wéi den Här Huss, deem ech ka soen, dass mir selbstverständlech fir méi e strengen Émgank sinn, wat d'Intérëten oder Interesskonflikter an deenen héijen Autoritéiten ugeet, dass mir eent vun deene Länner sinn, déi sech am heftegsten dergéint gewiert hunn, dass d'Pharmaindustrie och dierft d'Informatioun vum Patient - iwwert dat, wat an den Noten dran ass - erausginn.

Do waren eng ganz Rei vu Länner, déi gesot hunn: „Majo, déi wëssen et, déi kennen et jo am beschten, also kënnen se de Patient och am beschten informéieren.“ An dass mir och zu deene gehéieren, déi soen, dass d'Pharmaindustrie wann ech gelift an Zukunft méi Sue soll an d'Fuerschung, an d'Entwécklung, an d'Sécherheet vum Medikament investéieren, amplaz a Reesender, déi vun engem Dokteschcabinet an deenen aneren Dokteschcabinet ginn, fir d'Prescripteuren ze iwwerzeegen, fir esou vill wéi méiglech vun hirem Medikament ze verschreiwen.

An - dat ass dee leschte Saz - mir wäerten an deenen nächste Wochen eng Rei vu Campagnë maachen, wou mer géint den iwwerméisseg Konsum vu Schlofmëttelen zum Beispill wäerten informéieren. Stilnocht ass iwwregens och eent, dat ënner Surveillance rapprochée ass a wou ech nëmme kann dovir warnen, dass een dat wéi mat engem Bagger eragehätt.

Villmools Merci.

► **M. le Président.**- Merci dem Här Gesondheetsminister. An domadder si mer um Enn vun deenen zwou Froen. Mir kommen elo zum Projet de loi 6219, engem Accord tëschent de Vereenegte State vun Amerika an der Europäescher Unioun iwwert de Fluchtransport.

Et sief drop higewisen, datt laut Artikel 114 vun eiser Verfassung eng qualifizéiert Majoritéit vun zwee Drëttel vun de Stëmmen erfuert ass. De Vote par procuration ass net erlaabt.

D'Riedezäit ass nom Basismodell festgeluecht. An et huet sech bis elo just ageschriwwen: den Här Eugène Berger. D'Wuert huet elo de Rapporteur vum Projet de loi, den honorabelen Här Marc Spautz. Här Spautz, Dir hutt d'Wuert.

## 5. 6219 - Projet de loi portant approbation du Protocole, signé à Luxembourg, le 24 juin 2010 modifiant l'Accord de transport aérien entre les États-Unis d'Amérique, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, signé les 25 et 30 avril 2007

### Rapport de la Commission du Développement durable

► **M. Marc Spautz (CSV), rapporteur.**- Här President, Dir Dammen an Dir Hären, no deene spannenden Debatte komme mer dann elo erëm e bësse méi op terre à terre zrëck. Dat Gesetz 6219 ass en Accord international, dee geholl gëtt. Dat ass den Accord, deen den 12. November 2010 vum Ausseminister ënnerschriwwen ginn ass. Et ass eng Fortsetzung vun engem Projet, wou mer schonn den 28. November 2009 heibannen déi éischte Kéier gestëmmt hunn. Et ass en Accord tëschent der Europäescher Kommissioun (veuillez lire: Unioun), hire Memberlänner an de Vereenegte State vun Amerika.

Fir Lëtzebuerg ass dodra wichteg ze soen, dass dat mat sech bréngt, dass vill nei Relatiounen fir eis Fluchgesellschaften entstinn, déi mat Amerika Kontakt hunn, dass déi do vill méi Commerce kënnen bedreiwen, an dass een awer och muss ënnersträichen, dass et an deem Ganzen och elo an Zukunft méiglech ass, dass an Amerika méi héicht Kapital wéi 25% vun engem Auslänner ka geholl ginn.

Deen eenzegen Artikel, firwat et e verfassungsméisseg Vote ass: well mer Droit national un d'Europäesch Kommissioun oftrieden. Dofir mussen mer och, wéi de Statsrot et soulignéiert huet, heibannen e verfassungsméisseg Vote huelen.

Dir Dammen an Dir Hären, léif Frënn, dat war et. Et wier eng gutt Saach, wann Der dee géift ënnerstëtzen.

► **Plusieurs voix.**- Très bien!

► **M. le Président.**- Merci dem Här Spautz. Dat war äusserst komplett. Esou komplett, datt den Här Berger net méi brauch ze intervenéieren. Den zoustänneg Minister brauch dat och net méi ze maachen. Duerfir géif ech proposéieren, datt mer direkt géifen iwwert de Projet ofstëmme.

### Vote sur l'ensemble du projet de loi et dispense du second vote constitutionnel

D'Ofstëmme fänkt un. Fir d'Éischt déi perséinlech Stëmme. Et gëtt keng Votes par procuration. De Vote ass ofgeschloss.

De Projet de loi 6219 ass ugeholl mat 45 Jo-Stëmme.

Ont voté oui: Mme Sylvie Andrich-Duval, MM. Lucien Clement, Emile Eicher, Félix Eischen, Mme Marie-Josée Frank, MM. Léon Gloden, Norbert Hauptert, Ali Kaes, Marc Lies, Mill Majerus, Paul-Henri Meyers, Laurent Mosar, Marcel Oberweis, Gilles Roth, Jean-Paul Schaaf, Jean-Louis Schiltz, Marc Spautz, Lucien Thiel, Robert Weber, Lucien Weiler et Raymond Weydert;

M. Marc Angel, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Fernand Diederich, Mme Lydie Err, MM. Ben Fayot, Claude Haagen, Jean-Pierre Klein, Lucien Lux, Roger Negri et Ben Scheuer;

MM. André Bauler, Eugène Berger, Xavier Bettel, Mme Anne Brasseur, M. Paul Helming, Mme Lydie Polfer et M. Carlo Wagner;

MM. Camille Gira, Jean Huss, Henri Kox et Mme Viviane Loschetter;

MM. Jean Colombero, Jacques-Yves Henckes et Fernand Kartheiser.

Gëtt d'Chamber d'Dispens vum zweete Vote constitutionnel?

### (Assentiment)

Et ass also esou decidéiert.

Dann hu mer elo als leschte Punkt vun eiselem Ordre du jour de Projet de loi 6195 iwwert de Stroosseverkéier. Hei ass och d'Riedezäit nom Basismodell festgeluecht. Hei huet sech och just als eenzeg Riedner den Här Eugène Berger agedroen. An och hei huet d'Wuert elo de Rapporteur vum Projet de loi, den honorabelen Här Marc Spautz. Här Spautz, Dir hutt d'Wuert.

## 6. 6195 - Projet de loi modifiant la loi modifiée du 14 février 1955 concernant la réglementation de la circulation sur toutes les voies publiques

### Rapport de la Commission du Développement durable

► **M. Marc Spautz (CSV), rapporteur.**- Dir Dammen an Dir Hären, Här President, do ass nach just virun de Wahlen 2009 e Gesetz gestëmmt ginn an do hate mer e Feeler mat dran, deen do vum deemolegen Transportminister... an am Transportministère ass dee Feeler eragerutscht. Den neien Transportminister proposéiert, dat erëm ze änneren. Et ass just eng Erreur matérielle.

### (Hilarité)

Dofir géif ech Iech och bieten - et ass just eng Erreur matérielle, déi eis do geschitt war bei engem Gesetz -, dass mer dat och elo...

### (Interruption)

Do war eng Erreur matérielle a mir missten déi riichtbéien, fir dass dat och erëm alles ka lafen, getrei dem Gesetz vun 1955. Dofir bieten ech ëm...

► **Une voix.**- Verhaalt dat.

► **M. Marc Spautz (CSV).**- ...d'Zoustëmmung vun der Chamber.

Merci.

► **M. le Président.**- Den Här Spautz war méi wéi komplett. Mir kommen direkt zur Ofstëmmung iwwert de Projet.

### Vote sur l'ensemble du projet de loi et dispense du second vote constitutionnel

D'Ofstëmme fänkt un. Fir d'Éischt déi perséinlech Stëmme. De Vote par procuration. De Vote ass ofgeschloss.