



CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2017-2018

TS/TS

P.V. SECS 21

**Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports**

**Procès-verbal de la réunion du 06 mars 2018**

Ordre du jour :

1. Présentation du plan maladies rares
2. 7176 Projet de loi portant approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg et le Gouvernement de la République française sur la coopération sanitaire transfrontalière, fait à Luxembourg, le 21 novembre 2016
  - désignation d'un rapporteur
  - présentation du projet de loi
  - examen des articles et de l'avis du Conseil d'État

\*

Présents : Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen

Mme Octavie Modert remplaçant Mme Sylvie Andrich-Duval

M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé  
Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé  
Mme Francesca Poloni, de la direction de la Santé (Plan National Cancer et Maladies Rares)

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Edy Mertens

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

1. **Présentation du plan maladies rares**

Toute maladie touchant moins d'une personne sur 2.000 est considérée comme une maladie rare. En Europe, le nombre total de personnes concernées est estimé à 30 millions, donc environ 30.000 personnes au Luxembourg.

Les maladies rares sont principalement des maladies d'origine génétique. Mais par définition toute maladie qu'elle soit infectieuse, néoplasique ou auto-immune peut être considérée comme une maladie rare si sa prévalence est inférieure à 1/2.000 et qu'aucun traitement facilement accessible n'est connu. Dans plus de la moitié des cas elles se développent dès l'enfance, et on estime qu'elles sont responsables de plus de 30% de la mortalité infantile. Il est estimé que 80% des maladies rares sont d'origine génétique, et concernent entre 3% et 4% des nouveaux nés. Dans certains cas, on parle aussi de maladies orphelines.

Environ 7.000 maladies rares sont identifiées à l'état actuel. Le nombre est en croissance constante quotidiennement.

La source principale de données disponibles au Luxembourg est actuellement constituée par les informations recueillies par l'ALAN (ALAN Maladies Rares Luxembourg a.s.b.l, anciennement appelée Association Luxembourgeoise d'aide pour les personnes Atteintes de maladies Neuromusculaires et de maladies rares). Actuellement il n'existe pas de source de données facilement accessible, exhaustive et fiable. La CNS n'a que des données de remboursements de médicaments.

Les raisons des transferts à l'étranger ne sont pas enregistrées et les résultats de consultations ne sont pas connus. Les diagnostics de sortie après un séjour hospitalier ne sont pas assez détaillés. L'ALAN crée chaque année une liste de pathologies existantes au Luxembourg qui est publiée dans son rapport annuel d'activité.

Les informations recueillies, qui reflètent leurs activités, sont codifiées selon la nomenclature Orphacode, et indiquent la présence des 3 catégories principales de maladies suivantes pour le Luxembourg :

- Maladies neurologiques ;
- Maladies auto-immunes, systémiques et/ou rhumatologiques ;
- Maladies neuromusculaires.

Un des problèmes les plus difficiles à surmonter est la recherche difficile du diagnostic.

L'errance diagnostique est en moyenne de quatre ans et 30% des patients atteints d'une maladie rare restent sans diagnostic précis. L'errance diagnostique est la période au cours de laquelle un diagnostic se fait attendre.

97% des maladies rares sont dites orphelines, aucun traitement n'étant encore connu et/ou disponible, alourdissant ainsi le vécu de la maladie chez les personnes atteintes et leur entourage.

Malgré l'absence de masse critique de patients pour certaines maladies et les difficultés liées à la collecte de données nationales en absence d'un système de codification, le Luxembourg peut se prévaloir d'une certaine activité dans le domaine de la recherche sur les maladies rares.

Ensemble avec la Pologne, le Luxembourg est l'un des seuls pays qui n'avaient pas encore adopté de plan ou de stratégie nationale en la matière.

Les objectifs du plan consistent à assurer aux malades et à leurs proches un accès équitable au diagnostic, une prise en charge médicale et psychosociale adaptée et de qualité, une prise en charge par l'assurance maladie et l'assurance dépendance large et égalitaire et la possibilité de satisfaire les besoins et désirs d'épanouissement scolaires, professionnels et personnels.

Un Axe Général a été élaboré afin de pouvoir réaliser, de façon transversale aux autres Axes stratégiques du PNMR, tous les objectifs liés à une prise en charge holistique du patient atteint d'une maladie rare.

Cet Axe inclut les objectifs et mesures suivants :

- La mise en place d'un système de gouvernance du PNMR, à travers la création d'un Comité National Maladie Rare, la mise en place de groupes de travail dédiés à chaque objectif, la définition d'une stratégie de travail et des priorités, l'élaboration d'un plan d'implémentation et la mise en place d'un système d'évaluation externe pour le PNMR.

L'amélioration du parcours diagnostique et de prise en charge à travers la création d'une Cellule d'Orientation Maladie Rare et la mise en place d'une équipe de Coordinateurs Maladie Rare (Médicaux et Psycho-Sociaux).

- L'implémentation d'une politique de sensibilisation aux maladies rares, à travers des campagnes ciblées maladies rares et incluant la notion de droit à la non-discrimination, et en intégrant cette approche dans toutes les politiques publiques.
- Le développement d'une approche pluridisciplinaire avec une vision « holistique » de la prise en charge, à travers la mise en place de réunions de concertation pluridisciplinaires.
- Le rassemblement de l'ensemble des acteurs autour des maladies rares à travers la création d'une Alliance Nationale et le développement d'activités au niveau des associations de patients.

**L'axe A** est dédié à l'amélioration du système de soins et de prise en charge des maladies rares. La réalisation des objectifs, des mesures et actions de cet axe va permettre d'assurer un suivi de qualité tout en optimisant des ressources disponibles dans le pays.

Cet axe inclut les objectifs et mesures suivants :

- L'application du principe de prévention en maladie rare, en ciblant les programmes de dépistages actuels (néonatal et prénatal), et en mettant en place des mesures de détection précoce des maladies rares. L'objectif prévoit la définition de filières diagnostiques pour une meilleure prise en charge lors du dépistage.
- La consolidation d'un service de conseil génétique en maladie rare, en créant un poste spécifique aux maladies rares, en améliorant et

développant le service actuel.

- L'amélioration de la prise en charge et du remboursement des actes, médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires et tout autre dispositif nécessaire.
- L'amélioration de l'accès aux médicaments pour les maladies rares pourra être réalisée après la revue des dispositions actuelles grâce à la mise en place d'une « task force » dédiée aux médicaments orphelins.
- L'élaboration d'un parcours de soins, selon les filières définies dans les ERNs, pour les différents groupes de maladies rares. Ce parcours exploitera l'expertise disponible au Luxembourg (centres affiliés) et au niveau des ERNs en Europe.
- La continuité des soins pour les patients concernés, à travers la création d'une cellule de soins pédiatriques/adultes en maladies rares qui permettra de garantir une transition des soins entre les différentes institutions, au niveau de la Médecine Scolaire et de la Médecine du Travail.

**L'axe B** est destiné à faciliter l'accès à l'information sur les maladies rares à travers la création d'une Plateforme Nationale

La création d'une Plateforme Nationale d'information, destinée aux patients, à leurs familles et aux professionnels dans le cadre des maladies rares, permettra de faciliter l'accès aux informations et aux formations qui les concernent. Cet Axe permettra de rajouter une spécificité luxembourgeoise aux différentes plateformes d'information déjà existantes en Europe.

Il inclut les objectifs et mesures suivants :

- L'amélioration de l'accès à l'information sur les maladies rares au Luxembourg, à travers la création d'une plateforme web spécifique au pays.
- L'optimisation de l'utilisation des ressources disponibles au Luxembourg, en développant des réseaux de compétence nationaux sur le territoire.
- Le développement de liens collaboratifs à l'international, et en particulier au niveau des ERNs.
- L'organisation d'une première ligne de support pour les patients, en mettant en place une « helpline » dédiée à la maladie rare et une adresse de courriel spécifique.
- La mise à disposition de programmes de formation en maladie rare pour les professionnels de la santé, de l'éducation nationale, et des chambres professionnelles, en incluant des modules de « health literacy » et de « self empowerment » pour les patients et leurs associations.

**L'axe C** est destiné à mieux reconnaître la spécificité des maladies rares et en promouvoir la recherche

La reconnaissance de la spécificité des maladies rares au niveau de l'axe C du PNMR implique les mesures et actions nécessaires à la réalisation d'un inventaire, à l'implémentation d'un système de codification dédié, à la création d'un registre des maladies rares qui permettra la collecte de données en harmonie avec les études réalisées en Europe, avec comme but de promouvoir les activités de recherche dans ce domaine.

L'axe C inclut les objectifs et mesures suivants :

- La réalisation d'un recensement des maladies rares sur le territoire à travers la création d'un inventaire et la mise en place d'un dispositif de mise à jour de l'existant.
- L'amélioration de la traçabilité des maladies rares dans le pays, en standardisant un système de codification unique pour les maladies rares et en l'implémentant au niveau des différentes institutions concernées.
- La mise en place de collectes de données en harmonie avec la réglementation européenne : les indicateurs épidémiologiques nécessaires au suivi des maladies rares doivent être retenus et une collecte de données mise en place afin de les mettre en application.
- La création d'un système de surveillance national des maladies rares par le biais de la mise en place d'un Registre National dédié.
- L'implication du Luxembourg dans les projets de recherche et/ou autres domaines ayant trait aux maladies rares, au niveau national et international grâce à la promotion de modèles de collaboration dans le pays et à l'étranger, à la facilitation de l'accès des patients et des professionnels aux études cliniques en Europe et au renforcement de la recherche au niveau des domaines nécessitant des moyens.

**L'axe D** est destiné à répondre aux besoins d'accompagnement psycho-social des patients et de leur entourage.

Ce dernier Axe vise à améliorer, développer et consolider la prise en charge psycho-sociale des patients et de leur entourage afin de mieux répondre à leurs besoins d'accompagnement. La réalisation des objectifs de cet Axe permettra de réduire les inégalités au niveau de la sphère socio-professionnelle, scolaire et personnelle.

Les objectifs et mesures prévus dans cet Axe sont les suivants :

- L'amélioration de la qualité de la prise en charge psycho-sociale des patients et de leurs familles, à travers une identification initiale des ressources actuelles pour une meilleure orientation et un soutien des services existants dans la spécificité des maladies rares.
- La simplification de l'accès aux démarches administratives en améliorant l'accès à l'information à travers un guide pratique, la

plateforme web maladies rares et la création d'un guichet unique.

- La garantie d'une équité aux droits sociaux des patients atteints de maladies rares, en développant les droits actuels.
- Le développement de mesures facilitant le parcours éducatif des personnes atteintes de maladies rares, en soutenant le parcours scolaire et en dynamisant l'accès aux programmes de formation de l'enseignement supérieur.
- Le soutien socio-professionnel pour les personnes atteintes de maladies rares et les membres de la famille concernés, en intervenant sur les mesures de recherche d'emploi et d'insertion professionnelle pour les jeunes travailleurs, et sur le maintien à l'emploi et la réinsertion professionnelle pour les personnes atteintes de maladies rares et les membres de la famille concernés.

Le Plan national maladies rares, après sa présentation et sa validation par le Conseil de gouvernement, sera implémenté et conduit sous l'égide de Madame la Ministre de la Santé, par le CNMR, qui sera supporté dans cette démarche par un Coordinateur, dont la mission sera de mobiliser et soutenir les partenaires pour la réalisation des actions.

Le plan a déjà fait l'objet d'une demande de financement auprès de la Direction de la Santé sur la base des ressources nécessaires à son implémentation. Le budget prévu pour l'année 2018 a été voté en décembre 2017 (300.000 euros).

Pour les années suivantes, un budget prévisionnel a été établi afin de couvrir les **ressources frais/dépenses/besoins** nécessaires. Il sera renégocié et ajusté si nécessaire chaque année.

De l'échange de vues, il y a lieu de retenir succinctement que :

La mise en place d'un tel plan est saluée par plusieurs membres de la commission.

Il est précisé qu'il s'agit d'un plan qui est établi pour 5 ans.

Il est confirmé qu'il n'y aura pas de centre de référence au Luxembourg, notamment au vu de la taille du Luxembourg. Par contre une cellule d'orientation sera créée qui sera notamment en charge de diriger les patients vers les centres adéquats à l'étranger.

Un membre de la commission se montre un peu sceptique face à l'efficacité du plan dans la mesure où 80% des maladies rares seraient d'origine génétique. Tout en constatant qu'il n'y a pas de lois sur la bioéthique au Luxembourg à l'heure actuelle, l'orateur souligne l'importance de la mise en place d'une telle loi.

En outre, il regrette que le test NIFTY (Non-Invasive Fetal Trisomy), test sanguin qui permet d'analyser l'ADN cellulaire du fœtus dans le sang maternel, ne soit jusqu'ici pas remboursé par la CNS. La commission est informée que le ministère est intervenu auprès de la CNS et auprès du Contrôle médical à ce sujet il y a quelques mois et que la CNS rembourse

désormais *de facto* ces tests.

Pour ce qui est du volet de la bioéthique, le ministère est en train d'élaborer un projet de loi et que les travaux avancent assez bien. Il s'agit d'un sujet compliqué qui implique plusieurs ministères, notamment le Ministère de la Justice et celui de la Recherche. La commission est informée que le Ministère de la Santé est d'avis qu'il est important d'avancer rapidement dans ce domaine.

Un autre membre de la commission souhaite que Madame la Ministre vienne présenter l'état actuel de la bioéthique au Luxembourg, et ceci de préférence dans le cadre d'une réunion jointe avec la Commission juridique.

Pour ce qui est du Centre National de Génétique Humaine, la commission est informée que ce Conseil fonctionne déjà *de facto*, même si, formellement, il n'existe pas encore parce que la loi hospitalière n'entrera en vigueur que le 1<sup>er</sup> avril 2019.

Parmi les acteurs-clés du secteur biomédical au Luxembourg est cité le Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB).

La commission est encore informée que le Luxembourg a des partenariats privilégiés avec ses pays voisins (notamment la France et la Belgique).

En ce qui concerne la mucoviscidose, la commission est informée que cette maladie génétique est, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, ajoutée au test de dépistage néonatal auquel les bébés sont soumis à leur naissance.

Pour ce qui est des élèves atteints d'une maladie rare, il est précisé qu'un objectif spécifique est dans ce contexte prévu dans le plan maladies rares. Le service de médecine scolaire est en train d'être adapté (notamment par une augmentation du nombre de postes des médecins et des infirmières).

**2. 7176 Projet de loi portant approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg et le Gouvernement de la République française sur la coopération sanitaire transfrontalière, fait à Luxembourg, le 21 novembre 2016**

Le projet de loi sous rubrique vise à approuver l'Accord-cadre en matière de coopération sanitaire transfrontalière, conclu entre le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg et le Gouvernement de la République française, fait à Luxembourg, le 21 novembre 2016, lors de la 5<sup>e</sup> Conférence intergouvernementale franco-luxembourgeoise pour le renforcement de la coopération transfrontalière (CIG), qui s'est tenue le 21 novembre 2016 au château de Senningen.

Les zones frontalières constituent des espaces privilégiés pour le développement de coopérations entre États voisins, en particulier pour répondre de la manière la plus adéquate aux besoins des populations sur le terrain.

En favorisant la mobilité des patients et des professionnels de santé dans les

régions frontalières, les coopérations développées en matière de santé visent à apporter un bénéfice concret et direct au citoyen, en lui permettant de profiter de soins de qualité au plus près de son lieu de résidence, tant dans un contexte de secours d'urgence, que de soins programmés ou de pathologies chroniques.

Les accords-cadres sont étudiés dans un objectif de complémentarité de l'offre de soins.

L'Accord-cadre signé entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République française se compose de dix articles.

L'Accord-cadre vise à remédier à un certain nombre de difficultés liées à des barrières administratives et aux problèmes de prise en charge des patients. Du côté français, l'Accord-cadre sous rubrique s'applique à la Région du Grand-Est, alors que du côté luxembourgeois, il concerne l'ensemble du territoire national.

L'Accord-cadre vise à poser un cadre juridique permettant la mise en place de conventions locales de coopération sanitaire transfrontalière.

L'objectif est de favoriser le développement de la coopération sanitaire transfrontalière avec la France et d'assurer un meilleur accès à des soins de qualité autour de la frontière, en garantissant une continuité des soins et un recours le plus rapide au secours d'urgence, en favorisant la mutualisation des connaissances, des pratiques, des moyens humains et matériels.

Ce texte entend donner un cadre légal à la conclusion de conventions de coopération entre acteurs de santé français au niveau local, d'un côté, et luxembourgeois de l'autre.

Selon les auteurs du projet de loi, la signature d'un accord en matière de coopération dans le domaine de la santé marque une étape importante dans une collaboration accrue entre les deux pays.

La coopération transfrontalière peut apporter une indiscutable valeur ajoutée à l'organisation des soins et à la prise en charge des patients et elle constitue le moteur d'une politique de santé européenne, au vu de la mobilité sur le territoire de l'Union européenne.

L'Accord-cadre a une signification particulière dans le contexte des relations franco-luxembourgeoises marquées par l'importance du nombre des travailleurs frontaliers entre la France et le Luxembourg.

L'Accord-cadre signé vise principalement à :

- assurer un accès meilleur et plus rapide à des soins de qualité pour les populations des régions frontalières, au plus près de leur domicile, voire de leur lieu de travail ;
- garantir la continuité des soins ;
- optimiser l'organisation de l'offre de soins en encourageant le partage des capacités (ressources matérielles et humaines) ;



- assurer, en cas d'indisponibilité des moyens nationaux, le recours le plus rapide possible aux moyens de secours d'urgence de l'autre Partie ;
- encourager la mutualisation des connaissances et des pratiques entre les personnels de santé des deux pays.

L'Accord-cadre constitue également la base juridique pour permettre la signature de conventions locales de coopération dans la perspective d'assurer un meilleur accès à des soins de qualité pour les populations de la zone frontalière, de favoriser la continuité des soins et l'information sur le parcours de soins, tout en optimisant l'organisation de l'offre de soins.

Des conventions spécifiques touchant p. ex. aux soins médicaux, aux coopérations hospitalières ainsi qu'aux transports médicalisés pourront ainsi être mises en œuvre.

Concernant la prise en charge financière des soins des patients, l'accord bilatéral rend également automatique l'autorisation des organismes de sécurité sociale pour recevoir des soins dans l'autre pays.

L'Accord-cadre clarifie finalement les règles juridiques en matière de responsabilité.

Avec la ratification de cet Accord-cadre par les deux États, les problèmes tant de nature administrative que réglementaire seront réduits, voire supprimés.

Pour ce qui est du contenu de l'Accord-cadre, il est précisé que le champ d'application est le Grand-Duché de Luxembourg dans son ensemble et la région française du Grand-Est.

L'Accord-cadre s'applique à :

- toute personne pouvant bénéficier des prestations de l'assurance maladie de l'une des Parties, et résidant ou séjournant temporairement dans la zone frontalière visée au paragraphe 1<sup>er</sup> ;
- toute personne affiliée à un régime de sécurité sociale relevant du champ d'application des règlements de l'Union européenne sur la coordination des systèmes de sécurité sociale applicables pour les Parties et nécessitant des secours et des soins d'urgence ; et
- aux professionnels de santé, salariés et indépendants, ainsi qu'aux professionnels et volontaires des services de secours, tels que définis par les réglementations nationales respectives des deux Parties, exerçant dans la zone frontalière visée.

L'article 3 prévoit que les Parties fixent dans des accords d'application les modalités d'application.

Quant au droit applicable, l'Accord-cadre aborde les obligations liées à l'exercice transfrontalier des professionnels de santé et en particulier le respect du droit en vigueur, notamment en matière de responsabilité médicale, sur le territoire duquel sont prestés les soins.

L'Accord-cadre instaure en outre une commission mixte pour assurer le suivi

de l'Accord-cadre (article 8). Cette commission se réunit au minimum tous les deux ans et, en cas de besoin, à la demande des Parties.

De l'échange de vues, il y a lieu de retenir ce qui suit :

Pour ce qui est des adaptations éventuelles des conventions existantes, l'expert gouvernemental précise qu'il n'y aura pas de conventions à adapter, puisque le présent Accord-cadre est le premier accord-cadre à être conclu dans ce domaine.

Pour les conventions à mettre en place, un projet de convention a été déjà élaboré par le Luxembourg, projet actuellement en discussion avec les homologues français.

Concernant des modèles de base dont on peut s'inspirer pour les conventions, il est précisé que la France a déjà conclu de tels accords avec d'autres pays. Partant, des modèles de conventions sont disponibles pour s'en inspirer.

Pour ce qui est du pouvoir d'initiative, il est précisé que ce pouvoir appartient aux deux Parties.

Il est regretté que ce projet n'ait pas été abordé lors des travaux relatifs à la loi relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, notamment pour y intégrer ce volet.

Pour ce qui est du transport par des personnes privées, il est expliqué qu'est visé en l'occurrence le transport par du personnel autorisé à exercer des activités dans le domaine des secours d'urgence. Il est encore précisé qu'en ce qui concerne le remboursement des déplacements privés, la prise en charge est assurée par la CNS.

Pour ce qui est des différences notables existant entre les nomenclatures des deux pays respectifs, à savoir la France et le Luxembourg, il est précisé qu'aucune disposition dans l'Accord-cadre n'aborde cette question. Cette problématique reste à résoudre par le biais d'une convention. Pour les négociations, l'on pourrait s'inspirer des approches retenues avec l'Espagne ou encore l'Allemagne concernant ce volet.

Pour ce qui est de l'entrée en vigueur, il est précisé que chaque Partie notifie à l'autre l'accomplissement des formalités internes nécessaires à l'entrée en vigueur du présent Accord-cadre. Celui-ci entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date de réception de la dernière de ces notifications.

Pour ce qui est de la finalisation de l'accord d'application, il est précisé que celui-ci a également été signé le 21 novembre 2016 et entrera en vigueur ensemble avec l'Accord-cadre.

L'Accord-cadre sera transmis aux membres de la commission par voie électronique.

Madame la Présidente est désignée rapportrice du présent projet de loi.

Un projet de rapport sera préparé pour la prochaine réunion.

Le Secrétaire-Administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité  
des chances et des Sports,  
Cécile Hemmen