



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

### Procès-verbal de la réunion du 13 janvier 2015

#### Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 10 octobre 2014 (réunion jointe avec la Commission des Affaires intérieures) et de la réunion du 9 décembre 2014
2. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
- Adoption d'un amendement parlementaire et approbation du projet de lettre d'amendement au Conseil d'Etat
3. Présentation par Madame la Ministre de la Santé des priorités du Ministère de la Santé pour la Présidence luxembourgeoise de l'Union européenne (2e semestre 2015)
4. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Gilles Baum (remplaçant M. Gusty Graas), Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens, M. Serge Urbany

M. Fernand Kartheiser, observateur

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Mme Anne Calteux, M. Laurent Mertz, M. Marcin Wisniewski, Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, Administration parlementaire

Excusé : M. Gusty Graas

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 10 octobre 2014 (réunion jointe avec la Commission des Affaires intérieures) et de la réunion du 9 décembre 2014

Les projets de procès-verbal de la réunion du 10 octobre 2014 et de la réunion du 9 décembre 2014 sont approuvés à l'unanimité.

2. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

La commission adopte unanimement l'amendement portant sur le nouvel article 8 modifiant l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982 (ancien point 10 de l'article unique), tel qu'il figure dans la lettre de transmission et le texte coordonné annexés au présent procès-verbal.

3. Présentation par Madame la Ministre de la Santé des priorités du Ministère de la Santé pour la Présidence luxembourgeoise de l'Union européenne (2e semestre 2015)

Suite aux mots d'introduction de Madame la Présidente, Madame la Ministre de la Santé procède à la présentation des priorités du Ministère de la Santé pour la Présidence luxembourgeoise de l'Union européenne (2e semestre 2015). Dans ce cadre elle informe la commission qu'elle serait disposée de tenir la commission informée de l'évolution des dossiers.

A titre liminaire, Madame la Ministre de la Santé présente deux de ses collaborateurs amenés à intervenir dans le cadre de la Présidence luxembourgeoise du Conseil de l'Union européenne en 2015, à savoir Madame Anne Calteux, Premier Conseiller de Gouvernement, responsable de la coordination de la Présidence luxembourgeoise 2015 dans le domaine de la Santé et Monsieur Marcin Wisniewski, chargé de mission, notamment responsable des dossiers « Médicaments ». En outre, Madame Juliane Hernekamp a également été recrutée en tant que chargée de mission dans le cadre de la Présidence luxembourgeoise 2015 pour les dossiers « Santé ». La Dr Françoise Berthet est l'interlocutrice principale de Madame la Ministre dans la direction. Par ailleurs, une cellule Présidence fait régulièrement le bilan d'avancement des travaux préparatoires.

Madame la Ministre de la Santé rappelle que la dernière Présidence luxembourgeoise a eu lieu au 1<sup>er</sup> semestre de l'année 2005.

La Présidence luxembourgeoise intervient dans un contexte particulier au vu du fait que la nouvelle commission européenne a été inaugurée le 1<sup>er</sup> novembre 2014 sous la présidence de M. Jean-Claude Juncker, et que dès lors les priorités des différents commissaires n'ont pas encore pu être définies/identifiées en détail.

Madame la Ministre informe la commission de son entrevue avec le commissaire lituanien, chargé de la santé et de la sécurité alimentaire, Vytenis Andriukaitis, qui n'a cependant pas

encore révélé toutes ses priorités. Médecin de profession, il attache une importance particulière à la lutte contre le virus de la fièvre hémorragique Ebola. Madame la Ministre souligne dans ce contexte qu'il est essentiel d'assurer une étroite coopération avec la Commission européenne pendant la présidence. Le commissaire lituanien Vytenis Andriukaitis a annoncé qu'il présentera son agenda fin mars 2015, présentation qui aura des répercussions sur le programme de travail de la Présidence luxembourgeoise dans le domaine de la santé.

- **Dossiers législatifs**

→ Révision de l'acquis législatif dans le domaine des dispositifs médicaux et dispositifs in vitro

Il s'agit de deux propositions en discussion depuis 2012, plusieurs présidences ayant tenté en vain jusqu'à présent de trouver un accord entre les Etats membres en la matière.

Par les termes « dispositifs médicaux » il y a lieu de comprendre des instruments destinés à être utilisés chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic (par exemple test « VIH »), de traitement (par exemple des lunettes, de stent, de seringue) ou de prévention (par exemple stérilet).

Le but étant d'un côté de commercialiser des produits sûrs et de haute qualité et d'un autre côté d'assurer que la nouvelle réglementation ne constitue pas d'obstacle pour la production de produits innovants par des producteurs européens; il s'agit donc de trouver un équilibre entre les intérêts des patients et ceux de l'industrie.

La matière est extrêmement complexe. Des questions telles que l'autorisation des dispositifs de la classe III (à haute risque), ou encore le retraitement de dispositifs « à usage unique » sont des questions politiquement sensibles pour lesquelles le Conseil n'est pas encore parvenu à un accord.

Il n'est pas exclu que l'on arrivera à un accord sous la présidence lettone. Il reviendrait par conséquent à la Présidence luxembourgeoise de trouver un accord avec le Parlement européen, ce qui n'est certainement pas une tâche facile.

En l'absence d'un accord sous la présidence lettone, il y aura lieu de continuer à essayer de trouver un accord, un défi considérable.

→ Paquet « médicaments vétérinaires » relatif aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux pour animaux afin d'améliorer la santé et le bien-être des animaux, de lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans l'UE et d'encourager l'innovation

Les travaux entrepris dans le cadre de ce paquet sous la Présidence lettone seront poursuivis au second semestre de l'année 2015. Le paquet comprend 3 nouvelles propositions (octobre 2013).

Tout en s'appuyant sur les règles existantes de l'Union européenne, qui garantissent que seuls les médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché peuvent être mis sur le marché, il est envisagé de simplifier ces règles afin d'assurer la mise au point de médicaments adaptés pour les animaux dans l'UE. La réduction de la charge administrative portera à la fois sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des effets secondaires (pharmacovigilance). En outre, il est proposé d'abroger et de remplacer les dispositions dépassées de la directive (90/167/CEE) relative à la préparation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux. Après les

prescriptions vétérinaires, les aliments médicamenteux constituent une autre voie importante pour l'administration de médicaments vétérinaires à des animaux. Le texte vise à harmoniser les normes de production et la commercialisation des aliments médicamenteux pour animaux dans l'UE à un niveau de sécurité approprié, et à tenir compte des progrès techniques et scientifiques dans ce domaine.<sup>1</sup>

Les travaux ne pourront pas être achevés sous la Présidence luxembourgeoise, alors qu'ils ne viennent de commencer que depuis quelques mois.

- **Dossiers non législatifs**

→ Médecine personnalisée

Madame la Ministre souligne l'importance de ce dossier, qui lui tient tout particulièrement à cœur. Une conférence sur ce sujet est prévue le 8 juillet 2015 au Luxembourg.

Le résultat des débats sera intégré aux conclusions, qui seront formellement adoptées par les ministres de la Santé au cours du Conseil en décembre 2015 et qui, dans l'idéal, devraient donner une impulsion à ce sujet au niveau européen.

Tout en constatant que ce sujet a été jusqu'à présent souvent exclusivement traité dans la perspective de la recherche et du volet financier des industries, Madame la Ministre souligne que ce sujet devrait être davantage abordé dans la perspective « Santé publique ».

L'aspect « patient » est trop souvent négligé, alors que le patient est la principale composante de la médecine personnalisée.

Les aspects de la médecine personnalisée que Madame la Ministre souhaite aborder sont les suivants :

- s'efforcer d'en faire bénéficier un plus grand nombre de patients, l'objectif d'accès de tous à des soins de qualité dans des courts délais ;
- faire de la médecine personnalisée une composante des traitements courants, l'intégrer dans notre système de Santé ;
- fournir les éléments d'information nécessaires aux patients sur ces modes de traitement ;
- l'adaptation du « Health Technology Assessment » à ces traitements ;
- la valeur ajoutée de l'« eSanté » pour la collecte des données cliniques (dossier électronique du patient/DSP) et la protection adéquate de ces données.

Cette conférence permettra de recueillir les points de vue des acteurs luxembourgeois dans ce domaine (par exemple le Centre du Luxembourg pour la biomédecine des systèmes (LCSB), ou encore l'« Integrated Biobank of Luxembourg » (IBBL)) et de mettre en avant les projets nationaux (par exemple plan cancer, DSP ou le projet de recherche NCER Parkinson).

→ Démence

Le sujet « démence » sera traité lors de la conférence de la réunion informelle des Ministres de la Santé organisée les 24 et 25 septembre 2015. Ce thème est d'une grande actualité, alors que de plus en plus de personnes sont touchées par cette maladie, notamment en raison du vieillissement démographique de la population.

---

<sup>1</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-987\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-987_fr.htm), consulté le 16 janvier 2015.

Au Luxembourg, on estime qu'en 2025, 8.500 personnes seront atteintes de cette maladie contre 6000 personnes à l'état actuel. Et, partant de l'hypothèse que pour une personne malade, au moins 3 personnes de son environnement familial et social sont directement touchées par cette maladie, plus de 30.000 personnes seraient touchées – directement ou indirectement – par la maladie en 2025.

Les défis médicaux, sociaux mais également dans le domaine des soins sont énormes, non seulement pour les personnes atteintes d'une maladie démentielle mais également pour les familles concernées.

Madame la Ministre souhaite enrichir le débat actuel qui a lieu au niveau national et international (G8) par la dimension de la détection précoce de la maladie et de la prévention secondaire. Cette démarche a déjà débutée au plan national.

Des conclusions communes seront adoptées à la fin de la Présidence luxembourgeoise par les Ministres de la Santé dans une déclaration commune de l'Italie, de la Lettonie et du Luxembourg à ce sujet. Par ailleurs, ce thème sera aussi abordé sous la Présidence néerlandaise qui fera suite à la Présidence luxembourgeoise.

→ *La directive 2011/24 sur les soins de santé transfrontaliers : progrès de rapport un an après le délai de transposition*

La transposition de la directive 2011/24 sur les soins de santé transfrontaliers sera également abordée au Conseil européen informel des 24 et 25 septembre 2015, un an après son application, sur base d'un rapport de la Commission qui sera a priori publié en juillet 2015 et qui insistera sur l'importance de la coopération entre les pays membres de l'Union européenne dans divers domaines.

La situation transfrontalière de notre pays ainsi que la longue pratique de transférer des patients pour divers traitements à l'étranger, sont des facteurs qui permettent d'apporter des éléments importants à cette discussion.

En fonction du contenu du rapport de la Commission Madame la Ministre essayera d'insister surtout sur la coopération entre les Etats dans le domaine de la médecine rare, du centre de référence au niveau de l'Union européenne et celui de l'« eSanté ».

→ *Alcool : vers une nouvelle stratégie ?*

Madame la Ministre annonce qu'il est prévu de lancer un débat sur une nouvelle stratégie européenne dans le domaine de l'alcool dans le cadre du Conseil européen informel des 24 et 25 septembre 2015. La Commission tente de sonder le terrain, ensemble avec la Présidence lettone, relatif à la position des Etats membres concernant le soutien de cette nouvelle stratégie.

Il s'agit ici d'un dossier très sensible où des intérêts différents sont en jeu et dans lequel les positions des Etats membres peuvent diverger fortement.

→ *Cancer : 30<sup>e</sup> anniversaire de l'initiative « l'Europe contre le cancer »*

Un séminaire à l'occasion du 30<sup>e</sup> anniversaire de l'initiative « l'Europe contre le cancer » sera organisé avec le « DG SANCO » à la mi-septembre.

On pourra également offrir ici une belle vitrine à nos efforts au niveau national (notamment le plan cancer, ou encore le registre cancer).

→ *Ebola (en fonction de l'évolution du dossier)*

Il convient de prévoir la flexibilité nécessaire pour pouvoir aborder à tout moment le dossier « Ebola » quand ce sera nécessaire.

La crise sanitaire n'est de loin pas encore surmontée et il faut rester vigilant.

→ *La place de la santé dans la Stratégie Europe 2020 et dans le semestre européen*

La question de la visibilité de la santé a été régulièrement discutée entre les Ministres de la Santé dans le cadre de la Stratégie Europe 2020 ainsi que dans le cadre du semestre européen au cours des deux dernières années. Ce processus est largement dominé par des points de vue économiques et financiers. La politique de la santé n'est pas suffisamment prise en considération, et ce malgré le fait que la Commission émet de plus en plus de recommandations portant sur la viabilité financière des systèmes de santé nationaux dans le cadre du semestre européen (jusqu'à présent le Luxembourg n'a pas encore reçu une telle recommandation). Ceci est d'autant plus délicat, alors que l'organisation du système de santé national selon des données nationales relève de la compétence des Etats membres (article 68 du Traité UE). La stratégie ne prend pas non plus suffisamment en compte que la santé ne doit pas être uniquement considérée comme un coût, mais concourt également à la compétitivité de l'Union européenne (elle crée par exemple de nombreux nouveaux emplois).

Il s'avérera dans les mois à venir si ces différents points de discussion doivent être mis à l'ordre du jour dans le cadre de la Présidence européenne.

- **Dates et événements importants**

Madame la Ministre procède brièvement à la présentation des dates et événements importants de la Présidence luxembourgeoise :

- **8 juillet 2015** : Conférence médecine personnalisée, Luxembourg
- **15 septembre 2015** : séance académique, 30<sup>e</sup> anniversaire de l'initiative « Europe contre le cancer », Luxembourg
- **24-25 septembre 2015** : Conseil informel, Luxembourg (démence, directive soins de santé transfrontaliers, alcool)
- **30 septembre 2015** : Conférence sécurité alimentaire, « Food contact materials », Luxembourg
- **8 décembre 2015** : Conseil formel ministres de la santé, Bruxelles (conclusion médecine personnalisée, démence, accord sur les dispositifs médicaux, éventuellement Europe 2020)
- **Décembre 2015 (date exacte à confirmer)** : réunion à haut niveau de la taskforce transatlantique sur la résistance antimicrobienne TATFAR (représentants 28 EM, COM, ECDC, USA, Chine, Suisse,...), Luxembourg

\*

De l'échange de vues qui s'ensuit il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit :

Suite à la question d'un représentant de la sensibilité politique ADR relative à une reconnaissance mutuelle au niveau européen de la carte de handicapé afin de faciliter les déplacements des personnes handicapées, Madame la Ministre précise que cette problématique relève plutôt de la compétence de la Ministre de la Famille et de l'Intégration, Madame Corinne Cahen, tout en affirmant que cette dernière est déjà à l'état actuel très

active dans ce domaine. Madame la Ministre précise dans ce cadre qu'elle-même, dans sa fonction de Ministre de l'Égalité des chances, ainsi que Madame la Ministre de la Famille et de l'Intégration ne disposent pas de plateforme pour articuler leur politique dans le cadre de la Présidence luxembourgeoise, raison pour laquelle les deux Ministres sont en train de se concerter avec le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Économie sociale et solidaire, Monsieur Nicolas Schmit, afin de pouvoir conférer à leurs politiques nationales une dimension européenne dans le cadre du Conseil EPSCO. Lors de cette concertation, la problématique de la reconnaissance mutuelle au niveau européen de la carte de handicapé a effectivement déjà été soulevée par Madame la Ministre de la Famille et de l'Intégration. Probablement ladite problématique sera abordée lors du Conseil informel EPSCO.

Quant à la question de savoir si les directives, dont la transposition pourrait s'avérer difficile surtout pour les petits pays États membres, ont été mises à l'ordre du jour de la Présidence luxembourgeoise et notamment la question relative au « lead » du Luxembourg dans le cadre des travaux législatifs à Bruxelles, il est précisé qu'il n'est certes pas toujours facile pour un petit pays État membre de se positionner face aux grands pays États membres, et ce notamment au vu du fait que l'ensemble des États membres doivent suivre la même direction, alors qu'ils n'ont pas toujours les mêmes intérêts.

Dans ce cadre la commission est informée que des alliances se forment régulièrement, souvent surtout entre les petits pays États membres, préalablement à la présentation des propositions de directive et de règlement afin de pouvoir agir sur le contenu de la proposition de texte et d'intégrer des intérêts nationaux (comme tel a effectivement été le cas dans le cadre de la directive soins transfrontaliers (alliance entre 10 États membres)).

Madame la Ministre souligne que les États membres sont égaux en droit, raison pour laquelle il est impossible de faire une différence entre les grands et petits pays États membres, et qu'il est possible pour les petits États membres d'apporter leurs contributions.

Dans le domaine de la santé, il n'est actuellement pas envisagé d'introduire un nouveau dossier législatif.

Il est en outre fait valoir qu'au plan national, le Ministre des Affaires étrangères et européennes établit régulièrement un rapport sur la transposition des directives européennes et l'application du droit de l'Union et exerce une pression sur les Ministères afin de les inciter à transposer les directives dans les délais imposés.

Quant à la médecine personnalisée et notamment à la question de savoir si le Ministère de la Santé n'a pas songé à lancer un projet pilote dans le cadre de la Présidence luxembourgeoise, Madame la Ministre informe la commission que des projets pilotes sont actuellement déjà en cours, notamment dans le cadre de la lutte contre le cancer et contre la maladie de Parkinson (dans les semaines à venir, un groupe de travail se verra transmettre un concept du centre virtuel de Cancer dans le cadre du plan national Cancer).

Luxembourg, le 22 janvier 2015

Le Secrétaire-administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente,  
Cécile Hemmen