

Luxembourg, le 1er février 2022

Monsieur Fernand ETGEN
Président de la Chambre des Députés
LUXEMBOURG



DEMOKRATESCH
PARTEI

Chambre des Députés
Groupe Parlementaire

Monsieur le Président,

Par la présente, nous avons l'honneur de vous informer que, conformément à l'article 80 de notre Règlement interne, nous souhaitons poser la question parlementaire suivante à Madame la Ministre de la Santé :

« Il nous revient que la Patiente Verriedung asbl propose depuis le 26 janvier 2022 un formulaire permettant de signaler tout effet indésirable en relation avec les vaccinations contre la Covid-19. Selon la Patiente Verriedung asbl, les informations recueillies par le biais de ce formulaire seront communiquées au ministère de la Santé.

Dans ce contexte, nous aimerions poser les questions suivantes à Madame la Ministre de la Santé :

- Qui est à l'initiative de la mise en ligne de ce formulaire et du transfert de données médicales au ministère de la Santé? Est-ce une initiative individuelle de l'association ou est-ce que le formulaire a été mis en ligne sur demande du ministère de la Santé ?*
- Compte tenu du caractère sensible de ces données, comment Madame la Ministre évalue-t-elle cette démarche par la Patiente Verriedung asbl ?*
- Est-ce que la démarche proposée par la Patiente Verriedung asbl se substitue au signalement d'effets indésirables auprès de la Division de la pharmacie et des médicaments ?*
- Le ministère de la Santé a-t-il déjà reçu des données de la part de la Patiente Verriedung asbl dans ce contexte ? Dans l'affirmative, de combien de questionnaires s'agit-il ?*
- Madame la Ministre estime-t-elle que cette initiative de la Patiente Verriedung asbl puisse présenter un risque de distorsion des statistiques nationales ?*

9, rue du St. Esprit
B.P. 510
L-2015 Luxembourg

Tel. : 22 41 84 1
Fax : 47 10 07

dp@dp.lu
www.dp.lu

- *Madame la Ministre reconnaît-elle que le questionnaire mis en circulation par la Patiente Verriedung asbl peut être source de confusion pour les personnes souhaitant déclarer des effets indésirables ?*
- *Le système de pharmacovigilance ne relève-t-il pas de la compétence exclusive de l'État? Dans l'affirmative, quelles suites Madame la Ministre entend-elle réserver à la démarche mise en place par la Patiente Verriedung asbl ? »*

Veillez croire, Monsieur le Président, en l'expression de notre très haute considération.



Gusty GRAAS
Député



Carole HARTMANN
Député



**Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n°5641 du 1^{er} février 2022
de Madame la Députée Carole Hartmann et de Monsieur le Député Gusty Graas**

Le Ministère de la santé a pris connaissance de la démarche de la Patiente Vertriebung asbl de mettre en ligne un formulaire permettant de signaler tout effet indésirable en relation avec les vaccinations contre la COVID-19.

Il s'agit là d'une démarche unilatérale de la Patiente Vertriebung asbl qui n'a pas été concertée avec le Ministère de la santé.

Le Ministère de la santé est d'avis que le recensement des effets indésirables est la prérogative de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments (DPM), tel que ceci est d'ailleurs fixé par la loi (Règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, Chapitre 5-1. Pharmacovigilance, Art. 45-1 à 45-9). Il estime également qu'il n'existe pas de base légale pour le traitement de ce type de données sensibles (données de santé) par la Patiente Vertriebung. L'existence d'un système de pharmacovigilance parallèle au système officiel présente en plus un risque de distorsion des statistiques nationales, p.ex. par des déclarations en double.

A la demande de la Ministre de la Santé, le Directeur de la santé, la cheffe de la DPM et la responsable de la pharmacovigilance à la DPM ont eu, en date du 2 février 2022, un échange en vidéoconférence avec les responsables de la Patiente Vertriebung asbl. Lors de cet échange, il a été rappelé qu'un système national de pharmacovigilance organisé par la DPM existe et qu'il a une mission légale précise et une obligation de transmettre les données sur les effets indésirables vers le système européen EudraVigilance de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Le rôle d'une Patiente Vertriebung asbl devrait se limiter à faciliter les déclarations d'effets indésirables en informant les patients et en les accompagnant au besoin dans cette démarche de déclaration dans le système national. Il a été convenu que la DPM travaillerait ensemble avec la Patiente Vertriebung asbl afin d'optimiser la communication vers le grand public sur le système de pharmacovigilance et de faciliter la déclaration, notamment en mettant à disposition des formulaires multilingues.

Il est donc attendu que la Patiente Vertriebung asbl retire son formulaire de déclaration en ligne et oriente les personnes vers le système national.

Aucune donnée n'a été à ce jour transférée de la Patiente Vertriebung asbl vers le Ministère de la santé.

Luxembourg, le 8 février 2022

D'Gesondheitsministesch

(s). Paulette Lenert