

Bruxelles, le 26 novembre 2015
(OR. en)

14393/15

SAN 390

NOTE

| | |
|---------------|--|
| Origine: | Secrétariat général du Conseil |
| Destinataire: | Comité des représentants permanents/Conseil |
| Objet: | Session du Conseil "Emploi, politique sociale, santé et consommateurs" du 7 décembre 2015 Projet de conclusions du Conseil sur la médecine personnalisée pour les patients - Adoption (Débat public conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement intérieur du Conseil [proposé par la présidence]) |

1. Le groupe "Santé publique" a examiné et approuvé le projet de conclusions du Conseil qui figure en annexe.
2. Le COREPER est invité à confirmer l'accord intervenu au sein du groupe et à soumettre le projet de conclusions au Conseil EPSCO pour adoption lors de sa session du 7 décembre 2015.
3. Le Conseil est invité à adopter le projet de conclusions et à transmettre le texte en vue de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

**Projet de conclusions du Conseil sur
la médecine personnalisée pour les patients**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

1. RAPPELLE que l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union et que l'action de l'Union doit compléter les politiques nationales et porter sur l'amélioration de la santé publique. L'Union encourage la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, elle appuie leur action. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources qui leur sont affectées;
2. RAPPELLE les conclusions du Conseil adoptées le 2 juillet 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne¹, qui établissent un ensemble de principes de fonctionnement communs à l'Union européenne tout entière, notamment en ce qui concerne la participation du patient ainsi que la qualité et la sécurité des soins de santé, et qui soulignent entre autres que tous les systèmes de santé de l'UE tendent à être centrés sur le patient;
3. RAPPELLE les conclusions du Conseil adoptées le 6 juin 2001 sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux², dans lesquelles il est souligné que les dispositifs médicaux innovants pourraient améliorer la santé et la qualité de vie des patients et contribuer à régler le problème de la viabilité des systèmes de soins de santé, et que l'innovation devrait être de plus en plus centrée sur le patient;
4. RAPPELLE la recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares (2009/C 151/02) ainsi que les mesures d'incitation prévues par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins, également utilisées pour encourager le développement et l'autorisation de produits pharmaceutiques à l'intention de populations restreintes;

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:FR:PDF>.

² JO C 202 du 8.7.2011, p. 7.

5. RAPPELLE les conclusions du Conseil adoptées le 10 décembre 2013³ sur le processus de réflexion relatif à des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables, les conclusions du Conseil adoptées le 20 juin 2014⁴ sur la crise économique et les soins de santé, ainsi que les conclusions du Conseil adoptées le 1^{er} décembre 2014⁵ sur l'innovation dans l'intérêt des patients, dans lesquelles il prône la nécessité d'une coopération, dans le plein respect des domaines de compétence des États membres, sur les stratégies visant à gérer efficacement les dépenses de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux tout en garantissant un accès équitable à des médicaments efficaces dans le cadre de systèmes de soins de santé nationaux viables; en outre, les conclusions du Conseil sur l'innovation dans l'intérêt des patients ont fait l'objet d'un suivi au sein du groupe "Santé publique" au niveau des hauts fonctionnaires, notamment en ce qui concerne des questions susceptibles de servir de points de départ lors de discussions à venir⁶;
6. PREND NOTE du document de travail des services de la Commission sur le recours aux technologies "omiques" pour le développement de la médecine personnalisée⁷, qui met en lumière le potentiel et les enjeux dans ce domaine et conclut que le développement de la médecine personnalisée ouvre, grâce au recours aux technologies "omiques", de nouvelles possibilités pour le traitement des patients dans l'Union européenne. Ce document suggère que, en suivant une telle approche, les prestataires de soins de santé pourraient être en mesure d'offrir des traitements mieux ciblés, d'éviter des erreurs médicales et de réduire les effets indésirables des produits pharmaceutiques. En outre, plusieurs obstacles à la mise en œuvre de la médecine personnalisée et à son intégration dans les systèmes de santé y sont recensés;
7. PREND NOTE du rapport de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur les médicaments prioritaires⁸, qui examine le rôle et les limitations actuelles de la médecine personnalisée, appelée "médecine stratifiée" dans le contexte du rapport, et recommande d'investir pour renforcer la recherche et les connaissances dans le domaine de la médecine stratifiée et de la pharmacogénomique;

³ JO C 376 du 21.12.2013, p. 3.

⁴ JO C 217 du 10.7.2014, p. 2.

⁵ JO C 438 du 6.12.2014, p. 12.

⁶ Doc. 9869/15 "Innovation for the benefit of patients: Follow-up to the Council's conclusions" (L'innovation dans l'intérêt des patients: suites données aux conclusions du Conseil) et doc. 11039/1/15 REV1 "Outcome of proceedings of the Working Party on Public Health at Senior Level on 15 July 2015" (Résultats des travaux effectués lors de la réunion du 15 juillet 2015 du groupe "Santé publique" au niveau des hauts fonctionnaires).

⁷ Document de travail des services de la Commission, octobre 2013.

⁸ http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf.

8. NOTE qu'il n'existe pas de définition communément admise de la notion de "médecine personnalisée". Toutefois, il est largement reconnu que la médecine personnalisée est un modèle médical qui s'appuie sur la caractérisation des phénotypes et des génotypes des personnes (par exemple par le profilage moléculaire, l'imagerie médicale, les informations relatives au style de vie) pour proposer la bonne stratégie thérapeutique à la bonne personne au bon moment et/ou pour établir l'existence d'une prédisposition à une maladie et/ou pour assurer une prévention ciblée et en temps opportun. La médecine personnalisée est liée à la notion plus large de soins centrés sur le patient, qui prend en compte la nécessité générale pour les systèmes de santé de mieux répondre aux besoins des patients;
9. NOTE que, à l'heure du développement rapide des technologies de séquençage de l'ADN et d'autres technologies "omiques" avancées en matière d'identification de différents marqueurs biologiques, l'espoir étant que ces avancées permettent de recourir à un profil de risque médical détaillé pouvant servir d'instrument supplémentaire pour des interventions ciblées, avec des résultats cliniques et une possible amélioration de ceux-ci en ligne de mire et la perspective d'une évolution dans le temps vers un meilleur rapport coût-efficacité des soins de santé;
10. NOTE que, à mesure que la médecine personnalisée se développe, les personnes et les systèmes de soins de santé font face à de nouveaux défis, consistant notamment à concilier les risques et les avantages associés à ce type de médecine tout en prenant en considération les implications éthiques, financières et juridiques de celle-ci, notamment en matière de prix et de remboursement, ainsi que de protection des données et d'intérêt public lors du traitement de données à caractère personnel;
11. NOTE que le développement et la mise en œuvre de la médecine personnalisée s'accompagne de l'élaboration de diagnostics correspondants;
12. NOTE AVEC INQUIÉTUDE que tous les patients n'ont pas accès aux méthodes innovantes qui se fondent sur une prévention, un diagnostic et un traitement mieux ciblés et que les États membres sont confrontés au défi de taille que constitue la promotion d'une prise en compte adéquate par les systèmes de santé aux fins d'application dans la pratique clinique, conformément aux principes de solidarité et d'accès universel et égal à des soins de santé de grande qualité, dans le plein respect des compétences des États membres et en assurant la viabilité de leurs systèmes nationaux de santé;

13. NOTE que la médecine personnalisée est en train de devenir une réalité dans la recherche, en particulier grâce au soutien du septième programme-cadre pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration, qui a consacré plus de 1 milliard d'euros au soutien à la médecine personnalisée pour la période 2007-2013⁹. Le financement de la recherche dans le domaine de la médecine personnalisée se poursuivra au titre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020"¹⁰, y compris par des actions menées dans le contexte de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI)¹¹;
14. SALUE la conférence de haut niveau organisée le 8 juillet 2015 sur le thème "Faire de l'accès à la médecine personnalisée une réalité pour les patients", qui a examiné les obstacles à l'intégration de la médecine personnalisée dans les systèmes de santé de l'Union européenne, recensé les meilleures pratiques et leur valeur ajoutée, et esquissé les avantages potentiels de la médecine personnalisée pour la santé publique ainsi que son incidence sur l'élaboration des politiques au sein de l'Union européenne. Associant les décideurs du secteur de la santé publique, les instances de régulation, les payeurs et les patients, la conférence a en outre souligné la nécessité de définir, à l'échelle de l'Union européenne, une approche centrée sur le patient à l'égard de la médecine personnalisée ainsi qu'une approche globale intégrant les différentes phases du cycle de vie des produits utilisés dans la médecine personnalisée, de manière à en faciliter la prise en compte dans la pratique clinique;

INVITE LES ÉTATS MEMBRES:

15. s'il y a lieu et conformément à leurs dispositions nationales, À FAVORISER l'accès à une médecine personnalisée cliniquement efficace et financièrement tenable en développant des politiques centrées sur le patient y compris, au besoin, en responsabilisant les patients et en intégrant leurs points de vue dans l'élaboration des processus réglementaires, en coopération avec les associations de patients et d'autres acteurs concernés;
16. À UTILISER les informations sur le génome en vue d'intégrer les progrès de la génomique humaine dans la recherche, les politiques et les programmes de santé publique, dans le respect des dispositions nationales en vigueur concernant les données à caractère personnel et la génomique;

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:i23022>

Par exemple le projet PerMed (www.permed2020.eu).

¹⁰ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/fp/h2020-eu-establact_fr.pdf.

¹¹ <http://www.imi.europa.eu/>.

17. À DÉVELOPPER OU À RENFORCER, si nécessaire, non seulement les stratégies de communication de santé publique, sur la base de données disponibles, objectives, équilibrées et non promotionnelles pour sensibiliser la population tant aux bénéfices qu'aux risques d'une médecine personnalisée, mais aussi le rôle et les droits des citoyens, ce qui contribuera à un accès approprié aux méthodes innovantes de diagnostic et à des traitements mieux ciblés;
18. À METTRE en place des stratégies d'information et de sensibilisation à destination des patients, sur la base de données disponibles, objectives, équilibrées et non promotionnelles, afin d'améliorer les connaissances en matière de santé et l'accès à des informations fiables, pertinentes et compréhensibles sur les possibilités de traitement existantes, y compris en ce qui concerne les bénéfices et les risques auxquels il faut s'attendre, ce qui devrait permettre aux patients de collaborer activement avec les professionnels des soins de santé au choix des stratégies de traitement les plus adaptées;
19. À FOURNIR aux professionnels de la santé une offre en matière d'éducation, de formation et de perfectionnement professionnel permanent visant à les doter des connaissances, aptitudes et compétences nécessaires pour tirer le meilleur parti de ce qu'une médecine personnalisée apporte aux patients et aux systèmes de soins de santé;
20. À ENCOURAGER la coopération dans la collecte, le partage, la gestion et la normalisation appropriée des données nécessaires pour permettre à la médecine personnalisée de faire l'objet de recherches, d'un développement et d'une application efficaces, dans le respect de la législation sur la protection des données;
21. À PROMOUVOIR les interactions interdisciplinaires, notamment entre les spécialistes de la génétique, en recourant aux méthodes statistiques, à la bio-informatique et à l'informatique médicale et à l'épidémiologie, et entre les professionnels de la santé, afin de parvenir à mieux comprendre les données disponibles, à intégrer et à interpréter plus efficacement les informations provenant de sources multiples et d'opérer les bons choix quant aux possibilités de traitement;
22. si nécessaire, À DÉVELOPPER les procédures destinées à évaluer l'impact de la médecine personnalisée, en particulier les procédures d'évaluation des technologies de la santé (ETS), OU À les AJUSTER aux spécificités de la médecine personnalisée, en tenant compte, entre autres, de la valeur ajoutée qu'elle apporte du point de vue des patients, y compris par une coopération accrue et l'échange de bonnes pratiques, dans le strict respect des compétences des États membres;

23. À RECONNAÎTRE le potentiel des biobanques hospitalières et populationnelles pour accélérer la découverte et le développement de nouveaux médicaments; soutenir la normalisation et la mise en réseau des biobanques pour combiner et partager les ressources, dans le respect de la législation sur la protection des données;
24. À ENVISAGER l'échange d'informations et de bonnes pratiques dans les enceintes existantes, qui pourrait contribuer à la fois à donner aux patients un accès approprié à la médecine personnalisée et à pérenniser les systèmes de santé;
25. À ENVISAGER d'élaborer des stratégies à long terme, axées sur le patient, pour relever, dans un objectif de santé publique, les défis que pose l'accès à une médecine personnalisée, tout en assurant la viabilité des systèmes nationaux de santé et dans le strict respect des compétences des États membres;
26. À ÉCHANGER des bonnes pratiques dans le domaine de la médecine personnalisée et à faciliter leur bonne utilisation dans la pratique des soins de santé.

INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION:

27. À CONTINUER à coopérer de manière volontaire, y compris dans l'élaboration d'orientations et la définition de critères, afin de contribuer à l'ETS en médecine personnalisée conformément à la stratégie ETS¹², dans le strict respect des compétences des États membres;
28. À FAVORISER une coopération accrue entre les États membres au sein du réseau d'ETS mis en place dans le cadre de la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et entre les organismes d'ETS dans le cadre de la future action conjointe;
29. À PROMOUVOIR l'interopérabilité des dossiers médicaux électroniques afin d'en faciliter l'utilisation aux fins de la santé publique et de la recherche, par l'intermédiaire du réseau "santé en ligne" mis en place dans le cadre de la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, en tirant parti de l'aide apportée par le mécanisme pour l'interconnexion en Europe¹³;

¹² http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf.

¹³ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connecting-europe-facility>.

30. À ÉLABORER des principes communs pour la collecte de données, fondés sur des normes et un cadre juridique solide, permettant de traiter les données des patients et de disposer de données comparables au niveau de l'Union européenne et autorisant une utilisation secondaire et une analyse des données à une échelle plus large en accord avec la législation sur la protection des données, dans le strict respect des compétences des États membres;
31. À ENCOURAGER les inventeurs, les instances de régulation et les organismes d'ETS à dialoguer et à s'échanger des avis scientifiques parallèles de manière précoce, en tenant compte, s'il y a lieu, des informations émanant des patients, des professionnels des soins de santé et des payeurs, pour alimenter les processus de production de données scientifiques et d'autorisation réglementaire, dans le strict respect des compétences des États membres;
32. À ENCOURAGER le dialogue avec les autorités des États membres et les parties prenantes pour faciliter la mise en œuvre progressive de l'approche génomique de la santé publique tant au niveau de l'Union européenne qu'à celui des États membres sur la base d'initiatives antérieures de l'Union européenne, comme les lignes directrices européennes sur l'assurance qualité et la fourniture/l'utilisation d'informations et de technologies génomiques pour la santé publique - réseau européen de génomique pour la santé publique¹⁴, et faciliter les initiatives en cours de l'Union européenne telles que le document d'orientation sur la génomique en santé publique pour le cancer, qui doit être mis au point dans le cadre de l'action conjointe sur la stratégie globale de lutte contre le cancer, avec l'aide des groupes d'experts de la Commission dans le domaine de la lutte contre le cancer et des maladies rares;
33. À TENIR compte de la médecine personnalisée dans le contexte plus large du futur cadre de collaboration durable de l'Union européenne en matière de sécurité des patients et de qualité des soins, comme le Conseil l'a demandé dans ses conclusions du 1^{er} décembre 2014 sur la sécurité des patients et la qualité des soins;

¹⁴ http://www.phgen.eu/typo3/fileadmin/downloads/QA_Report.pdf.

34. À POURSUIVRE les travaux du groupe d'experts sur l'accès rapide et sûr aux médicaments pour les patients (STAMP), qui est chargé d'analyser les questions liées à la mise en œuvre de la législation pharmaceutique de l'Union européenne dans le but de trouver comment utiliser plus efficacement les outils réglementaires actuels de l'Union européenne et améliorer encore l'accès sûr et rapide des patients aux médicaments, y compris aux médicaments innovants; à continuer, au sein du groupe d'experts STAMP, à suivre les avancées du projet pilote de parcours adaptatif mené par l'Agence européenne des médicaments et à observer comment ce projet pourrait permettre d'autoriser un médicament de manière précoce en vue de son utilisation dans une population bien définie de patients ayant de grands besoins médicaux.

INVITE LA COMMISSION:

35. À EXAMINER, sur la base d'une étude menée au titre du troisième programme dans le domaine de la santé (2014-2020), comment exploiter le potentiel du big data, qui est utilisé dans la médecine personnalisée, pour contribuer à des systèmes de santé innovants, efficaces et viables, dans le respect du droit à la protection des données à caractère personnel. Cette étude devrait également s'attacher aux aspects éthiques, juridiques et sociaux;
36. À FACILITER la coopération et À PROMOUVOIR l'échange de bonnes pratiques en matière d'éducation, de formation et de perfectionnement professionnel permanent des professionnels de la santé dans le domaine de la médecine personnalisée;
37. À PROMOUVOIR les possibilités offertes par les réseaux européens de référence dans le cadre de la directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, pour contribuer à faciliter la mise en œuvre de la recherche transnationale intersectorielle, y compris, le cas échéant, celle portant sur la médecine personnalisée destinée aux patients souffrant de maladies rares ou à faible prévalence ou de maladies complexes;
38. À CONTINUER à promouvoir les importantes contributions à la médecine personnalisée qu'apporte la recherche effectuée au titre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020", y compris grâce à des actions menées dans le contexte de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI), afin d'accélérer le développement d'outils de prévention et de diagnostic plus efficaces ainsi que de médicaments meilleurs et plus sûrs pour les patients.