Session ordinaire 2015-2016

CG/JW

P.V. SECS 05
P.V. TESS 06

Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

et

Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 22 décembre 2015

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 27 octobre 2015, 28 octobre 2015 (réunion jointe avec la Commission juridique) et 10 novembre 2015

2. Présentation par Madame la Ministre de la Santé du bilan de la Présidence luxembourgeoise de l'Union européenne (2e semestre 2015) dans le domaine de la santé

   Uniquement pour les membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

3. Présentation par Madame la Ministre de la Santé et par Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale de l'état des lieux dans le domaine de la pédiatrie

   Pour les membres des deux commissions (à partir de 10h00)

4. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Alex Bodry remplaçant 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, M. Edy Mertens, M. Marcel Oberweis remplaçant Mme Martine Mergen, membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Frank Arndt, M. André Bauler, Mme Taina Bofferding, M. Lex Delles remplaçant Mme Joëlle Elvinger M. Félix Eischen, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, Mme Octavie Modert remplaçant M. Aly Kaes, M. Marc Spautz, M. Serge Wilmes, membres de la Commission du Travail, de

l'Emploi et de la Sécurité sociale

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale (pour le point 3)
Mme Françoise Berthet (pour le point 3), Mme Anne Calteux, M. Laurent Zanotelli (pour le point 3), du ministère de la Santé
M. Jean-Paul Juchem, de la Caisse nationale de santé (CNS) (pour le point 3)
Mme Caroline Guezennec, de l'administration parlementaire

Excusés : M. Marc Angel, M. Gilles Baum, M. Eugène Berger, Mme Tess Burton, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Martine Hansen, Mme Martine Mergen, membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

M. Gérard Anzia, Mme Joëlle Elvinger, M. Aly Kaes, membres de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports, M. Georges Engel, Président de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 27 octobre 2015, 28 octobre 2015 (réunion jointe avec la Commission juridique) et 10 novembre 2015

Les projets de procès-verbal sont approuvés.

2. Présentation par Madame la Ministre de la Santé du bilan de la Présidence luxembourgeoise de l'Union européenne (2e semestre 2015) dans le domaine de la santé
(Uniquement pour les membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports)

Après avoir rappelé qu'elle avait présenté les priorités de la Présidence luxembourgeoise dans le domaine de la santé à la Commission le 13 janvier 2015, Madame la Ministre procède à la présentation du bilan de cette présidence. Soutenue par son équipe de taille restreinte, mais d'une grande efficacité, 74 groupes de travail de travail du Conseil couvrant des dossiers tombant sous le ressort du ministère de la santé ont été présidés à Bruxelles, elle-même ayant présidé une réunion formelle et une réunion informelle des ministres de la santé des 28 Etats membres; par ailleurs, 7 conférences et une multitude de réunions de coordination internationales ont également été organisées par le ministère de la santé. 12 réunions d'experts (surtout dans le secteur des médicaments) ont été organisées et finalement, 8 trilogues et 13 réunions de préparation avec le Parlement européen ont eu lieu. Les informations et conclusions résultant de ces réunions ont été examinées lors de la réunion du Conseil du 7 décembre 2015 où elles ont été avalisées par les ministres de la Santé européens.

1. <u>Domaine de la santé publique</u>

Pour rappel, le ministère de la Santé s'était fixé pour la Présidence luxembourgeoise le « Leitmotiv » consistant à traiter les dossiers dans la perspective du patient et de

l'innovation. Ce « Leitmotiv » collait d'ailleurs bien avec la devise générale de la présidence luxembourgeoise « Une union pour le citoyen ».

a) Une stratégie européenne visant à réduire les méfaits de l'alcool

La stratégie européenne dans le domaine de l'alcool existante étant expirée et les Etats membres ayant formellement formulé le souhait de son renouvellement au cours de la Présidence lettone, la Présidence luxembourgeoise a, dès la première semaine de juillet 2015, présenté les « conclusions du Conseil » aux Etats membres par le biais desquelles il est demandé à la Commission européenne de formuler une nouvelle stratégie de lutte contre la consommation abusive d'alcool avant la fin de l'année 2016. Le texte de la Présidence luxembourgeoise a été adopté au cours de la réunion du Conseil des ministres de la Santé tenue à Bruxelles le 7 décembre 2015. (voir les conclusions du Conseil sur une stratégie de l'Union européenne visant à réduire les méfaits de l'alcool en annexe 1)

La future stratégie devra comporter des actions couvrant tous les domaines politiques concernés afin de tenir compte de l'ensemble des effets secondaires néfastes découlant d'une consommation abusive d'alcool. Il est effectivement prouvé que l'abus d'alcool a des effets négatifs sur la santé, mais également sur la vie sociale et économique.

La nouvelle stratégie européenne devra mettre l'accent sur les aspects transfrontaliers tels que le marketing, la publicité ou la vente sur internet. C'est sur ces aspects qu'une action européenne apporte la plus grande plus-value. Il s'agira encore de fournir des solutions dans les domaines de la protection de la jeunesse et des femmes enceintes, de l'alcool au volant et de l'étiquetage nutritionnel des boissons alcoolisées.

Le Luxembourg a déjà tenu compte de ces aspects lors de l'élaboration de son nouveau Plan Alcool, partie intégrante du Plan national Cancer, dont le projet a été présenté récemment. La consommation abusive d'alcool constitue l'un des facteurs principaux de développement d'un cancer.

b) Médecine personnalisée

La médecine personnalisée a été l'une des priorités de santé publique de la Présidence luxembourgeoise. La médecine personnalisée a un potentiel important pour améliorer la santé de beaucoup de patients par des traitements ciblés qui réduisent considérablement les effets secondaires indésirables. Elle s'avère surtout utile dans le traitement des cancers et des maladies rares. Certaines personnes la qualifient de « révolutionnaire ».

Il était essentiel de stimuler une prise de conscience au sein de l'UE de l'importance et du futur de la médecine personnalisée mettant le patient au centre des discussions. La Présidence a été l'occasion idéale d'atteindre ce but.

La Présidence luxembourgeoise a en effet réussi à thématiser le sujet de la médecine personnalisée pour la première fois au cours d'une présidence. De plus, le sujet a été abordé d'un point de vue du patient et non, comme cela a été souvent le cas dans le passé, de celui de l'industrie pharmaceutique. Il s'agissait de dégager des solutions rendant possible un accès à la médecine personnalisée à un plus grand nombre de patients dans l'UE.

La Conférence de Haut Niveau (du 8 juillet 2015), intitulée « Making access to personalised medicine a reality for patients », a attiré nombre d'acteurs concernés: les décideurs de santé publique nationaux, les représentants de la Commission, les organisations des patients, ainsi que diverses autres organisations faîtières européennes représentant des groupes d'intérêt et associations actifs dans le domaine de la médecine personnalisée. Les discussions menées ont porté sur les questions suivantes :

- Comment renforcer les connaissances du patient afin qu'il puisse intervenir dans le choix du traitement en toute connaissance de cause ?
- Comment traiter ses données médicales personnelles ?
- Comment accélérer la mise sur le marché de médicaments innovants ?
- Quels rôles jouent le prix et le remboursement des coûts ?
- Comment mieux préparer les professionnels de la santé à l'utilisation de la médecine personnalisée ?

Les résultats de cette conférence font l'objet d'un rapport (conference report), consultable sur le « Portail Santé » (www.sante.public.lu, et repris en annexe 2). Ce rapport a servi de base pour la rédaction des conclusions du Conseil, adoptées au cours de la réunion du Conseil des ministres de la santé UE du 7 décembre 2015 à Bruxelles (voir annexe 3).

Ces conclusions invitent les Etats membres et la Commission européenne à agir dans différents domaines afin d'augmenter l'accessibilité à la médecine personnalisée, ainsi que son intégration dans la pratique clinique. Il est ainsi préconisé :
- d'intégrer la médecine personnalisée dans nos systèmes de santé par le biais d'une stratégie à long terme, centrée sur le patient ;
- de mettre en place des stratégies d'information et de sensibilisation à destination des patients afin d'améliorer leurs connaissances en matière de médecine personnalisée et des possibilités qu'elle représente ;
- de 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 nécessaires pour tirer le meilleur parti de ce qu'une médecine personnalisée apporte aux patients et aux systèmes de soins de santé ;
- de promouvoir l'interopérabilité des dossiers médicaux électroniques afin d'en faciliter l'utilisation aux fins de la santé publique et de la recherche.

Les discussions au sujet des conclusions se sont avérées difficiles en raison de la résistance de certains pays concernant les questions relatives au prix et au remboursement de la médecine personnalisée. Ces pays ont argumenté que ces domaines relèvent exclusivement des compétences nationales.

Les conclusions serviront de jalons pour le développement d'une approche européenne en matière de médecine personnalisée et donc pour un meilleur accès des patients, surtout ceux appartenant à de petits groupes, à la médecine innovante. Il a été, de plus, possible de promouvoir, avec la Commission européenne, le concept des réseaux européens de référence. Ces réseaux seront activés au courant de l'année 2016 pour permettre aux patients atteints de maladies rares et complexes d'accéder plus facilement au savoir des spécialistes dans différents pays.

Le ministère de la Santé luxembourgeois prévoit de rassembler les acteurs nationaux, tels le LCSB, l'IBBL, le FNR et le « Personalised Medicine Consortium » au cours des prochains mois pour préparer la mise en œuvre des conclusions du Conseil du 7 décembre 2015.

c) Démence

Le 27 octobre 2015, le ministère de la Santé avait déjà présenté son programme « Démence Prévention » aux membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports. Au niveau européen, il a réussi à faire adopter des conclusions du Conseil «Soutien des personnes atteintes de démence: améliorer les politiques et pratiques en matière de soins» en date du 7 décembre 2015 à Bruxelles. Le texte adopté attire, entre autres, l'attention sur l'importance de la prévention secondaire et du dépistage précoce afin de retarder la progression de cette maladie qui touche plus de 6 millions de personnes au sein de l'UE et contre laquelle il n'existe pas encore de traitement. La nécessité d'une action

multisectorielle a également été soulignée afin de conférer un rôle plus actif au patient, de proposer davantage de soutien aux familles et soignants et d'augmenter l'investissement dans la recherche. (voir les conclusions du Conseil « Soutien des personnes atteintes de démence: améliorer les politiques et pratiques en matière de soins » en annexe 4)

d) Ebola

La Conférence de Haut Niveau qui s'est tenue du 12 au 14 octobre 2015 à Mondorf a réuni plus de 300 personnes dont 2 commissaires européens, la directrice générale de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé), des ministres de la Santé européens, des ONG, des représentants de la Commission européenne et un certain nombre d'experts afin d'identifier et d'examiner les leçons tirées de l'épidémie d'Ebola qui a eu lieu en Afrique de l'Ouest en 2014/2015. Les discussions ont tourné autour de l'amélioration et le maintien des capacités de réaction et de préparation des Etats membres de l'UE en cas de futures épidémies similaires.

Beaucoup d'idées ont été discutées et les messages principaux ont été retenus dans les conclusions (voir annexe 5). Il s'agit de maintenir une vigilance accrue et de renforcer la coopération entre Etats membres et la Commission européenne en matière de préparation, de surveillance, d'alerte précoce et de réponse coordonnée pour toute question relative aux urgences de santé publique. Parmi les pistes à suivre figurent encore le renforcement de la recherche dans le domaine du développement de vaccins et de produits thérapeutiques et la constitution d'équipes mobiles d'experts de la Santé dans les pays concernés.

Le Comité de sécurité sanitaire (CSS), établi à Luxembourg, jouera un rôle fondamental dans la mise en œuvre des mesures visées.

Le Luxembourg a été félicité à maintes reprises pour son module d'évacuation médicale (medevac) opérationnel pour des patients atteints d'Ebola. Le Luxembourg a déclaré deux LearJets de la LAR dans le « Voluntary pool » du Mécanisme européen de Protection civile. Les avions ont procédé au rapatriement de patients infectieux à deux reprises.

e) Réfugiés et Migration

La dimension « santé publique » de ce sujet a été discuté au sein du Conseil des ministres de la Santé. Il a été question de la prise en charge des migrants et de la nécessité d'éviter les discriminations en matière d'accès aux systèmes de santé par rapport aux résidents européens et des moyens requis pour accélérer cet accès (au Luxembourg, un réfugié a immédiatement accès aux soins. Il intègre le système de sécurité sociale après 3 mois passés dans le pays).

f) Mobilité des patients

Deux ans après le délai de transposition de la directive « soins de santé transfrontaliers », la Présidence luxembourgeoise a lancé un débat afin de connaître l'impact de ce texte sur les droits des patients, sur l'offre des prestations médicales en Europe et sur la mobilité des patients.

Les ministres de la santé ont constaté que l'impact est largement insuffisant au niveau européen, surtout en ce qui concerne l'information des patients sur leurs droits, ainsi que la coopération avec les pays voisins en matière d'offre de soins transfrontaliers.

2. <u>Dispositifs médicaux et médicaments vétérinaires</u>

a) Dispositifs médicaux

La gestion de ce dossier, hérité de la Présidence lettone, s'est avérée extrêmement prenante et compliquée. Le sujet des dispositifs médicaux a été très discuté au cours des trois dernières années sur fond du scandale des implants PIP.

Dans ce dossier, il s'agit de trouver le juste équilibre entre la garantie de la sécurité du patient et le maintien de la compétitivité des entreprises européennes productrices de dispositifs médicaux.

La Présidence luxembourgeoise a pu enfin entamer les négociations (appelées trilogues) avec le Parlement européen, trois ans après publication des propositions de la Commission européenne. Les trilogues ont été difficiles en raison des intérêts différents en cause. Grâce aux progrès réalisés sous Présidence luxembourgeoise, la Présidence néerlandaise est en bonne situation pour clôturer le dossier par un accord.

Les principaux progrès atteints portent sur les points suivants :
- règlementation des produits à finalité purement esthétique (p.ex. lentilles de contact de couleur) ;
- introduction d'une « carte d'implant » pour les produits à haut risque, tels les implants mammaires ;
- traçabilité renforcée de produits à haut risque, telles les prothèses de hanche.

b) Médicaments vétérinaires

La Présidence luxembourgeoise a repris le dossier relatif aux médicaments vétérinaires de la Présidence lettone avec l'objectif d'avancer aussi loin que possible dans la procédure législative ordinaire. La première lecture de la proposition législative a ainsi pu être clôturée au cours de la Présidence luxembourgeoise.

Le texte a pour objectif d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires et de limiter le risque de résistance aux antibiotiques. L'approche « one health », qui fait le lien entre l'utilisation de médicaments vétérinaires et ceux destinés aux humains, est promue et des bases pour une meilleure utilisation des antibiotiques sont établies.

3. Sécurité alimentaire

a) Organismes génétiquement modifiés (OGM)

La nouvelle proposition législative de la Commission européenne qui permettra aux Etats membres de restreindre ou d'interdire sur leur territoire l'utilisation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés constitue un signal important de la part de la Commission européenne. Néanmoins, les discussions au sein du Conseil des ministres de l'Agriculture de juillet 2015 ont mis en avant qu'une majorité d'Etats membres a des craintes quant à la pertinence du cadre légal proposé en l'absence d'une étude d'impact de la part de la Commission européenne et d'un avis du service juridique du Conseil concernant la compatibilité avec les règles de l'OMC.

Le Conseil est pour l'heure toujours en attente des données complémentaires demandées.

b) Etiquetage des denrées alimentaires – acides gras trans (« transfatty acids »)

Concernant l'étiquetage des denrées alimentaires, la Présidence luxembourgeoise a demandé à la Commission européenne (au niveau ministériel) de présenter son rapport ayant trait à la présence d'acides gras trans dans certains aliments, rapport dont la communication était initialement prévue pour décembre 2014.

Les acides gras trans nuisent à notre santé (elles ont surtout un impact au niveau des maladies cardio-vasculaires) à partir du dépassement d'un certain taux, mais comme leur étiquetage n'est pas obligatoire, le consommateur se voit dans l'impossibilité de détecter s'il a consommé des acides gras trans et en quelle quantité. Ces acides gras trans (obtenus le plus souvent par hydrogénation partielle des huiles végétales insaturées) se trouvent surtout dans les biscuits, chips, popcorn, pizzas congelées ou margarines, aliments produits industriellement. Les Etats-Unis ont décidé en 2015 que ces acides gras devront disparaître du marché américain endéans les trois prochaines années.

La Commission européenne a finalisé son rapport, mentionné ci-dessus, en date du 3 décembre 2015 (voir annexe 6). Il a été présenté par le commissaire Andriukaitis au Conseil EPSCO (Conseil des ministres de la Santé) du 7 décembre 2015. Les Etats membres ont formellement invité la Commission à progresser sur ce sujet et à entamer l'étude d'impact nécessaire.

4. Radioprotection

La Présidence luxembourgeoise a réussi à faire adopter deux corps de conclusions par le Conseil en matière de radioprotection.

a) Exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale

L'objectif est de réduire l'exposition des patients aux rayonnements ionisants (radiographies et scanners). Les règlementations limitant ces rayonnements existent et doivent davantage être appliquées par les Etats membres. (voir les conclusions du Conseil « Justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale » en annexe 7)

b) Conclusions du Conseil sur la préparation et réaction aux situations d'urgence nucléaire hors site

La Présidence luxembourgeoise a lancé un débat sur les urgences nucléaires. Pour la première fois, des conclusions jettent les bases d'une coordination des mesures de protection entre les Etats membres en cas d'urgence nucléaire. Les conclusions ont été adoptées par le Conseil « Affaires générales » le 15 décembre 2015.

5. Drogues

a) Plan d'action antidrogues européen

La Présidence luxembourgeoise a réussi à faire adopter les conclusions sur la mise en œuvre du plan d'action antidrogues de l'UE (2013-2016). Ce plan prévoit des normes de qualité minimales pour pouvoir limiter la demande de drogues au sein de l'UE.

Il s'agit d'un texte important qui doit permettre d'aligner petit à petit les différentes approches qu'ont les Etats membres dans la prise en charge des toxicomanes.

b) Consommation abusive de médicaments psychoactifs

Ce sujet représente un nouveau défi, alors que l'on ne dispose, à l'heure actuelle, pas encore de connaissances suffisantes sur l'envergure réelle du problème, ainsi que sur ses conséquences directes et indirectes sur la santé.

Un groupe d'experts a été constitué sous la Présidence luxembourgeoise. Il a pour mandat d'examiner l'ampleur de cette problématique et de proposer d'éventuelles solutions.

c) Nouvelles drogues psychoactives

Chaque semaine, deux nouvelles substances psychoactives apparaissent sur le marché de l'UE.

Une décision UE de 2005 prévoit déjà certaines mesures de lutte contre ce phénomène (p. ex. l'échange d'informations, l'évaluation des risques de ces nouvelles drogues, un système d'alerte précoce), mais la plupart de ces mesures sont aujourd'hui devenues obsolètes et mal adaptées à la réalité. La Présidence luxembourgeoise a entamé des discussions afin que l'UE se donne enfin les moyens à court terme pour faire face à ce fléau de manière concrète.

Sous la Présidence luxembourgeoise, les 28 Coordinateurs Nationaux Drogues des Etats membres se sont réunis les 28 et 29 septembre 2015 au Luxembourg. Cette rencontre leur a permis de s'échanger sur des sujets d'actualité au niveau national et international et en rapport avec la stratégie et les plans d'action antidrogue de l'UE.

*

Madame la Ministre propose de présenter le bilan de la Présidence luxembourgeoise de l'Union européenne dans le domaine de l'égalité des chances début 2016. (Note de la secrétaire : une telle réunion a eu lieu le 12 janvier 2016.)

Elle signale que la prochaine Présidence luxembourgeoise aura lieu dans 15 ans.

Elle suggère finalement aux membres de la Commission de consulter le « Portail Santé » (qui a été amélioré) pour accéder à davantage d'informations sur les sujets présentés. Elle ajoute être prête à venir présenter différents sujets (p. ex. acides gras trans, médecine personnalisée, démence, etc.) en détail au cours de prochaines réunions de la Commission de la Santé.

*

De l'échange de vues subséquent, il y a lieu de retenir les éléments suivants :

- Le rapport concernant la présence d'acides gras trans dans les aliments, présenté par la Commission européenne début décembre 2015, prévoit la fixation d'une limite européenne d'acides gras trans dans les aliments. Une consultation publique et une évaluation d'impact à ce sujet auront lieu en 2016.

- Un membre de la Commission constate que la multitude d'alertes portant sur divers aliments ou leurs composants commence à angoisser la population.

  La Ministre de la Santé réfute toute volonté d'apeurer la population. Elle signale cependant qu'au vu des chiffres relatifs à l'obésité, il relève de l'obligation du ministère de la Santé de rappeler au public l'importance de la consommation de repas équilibrés, aussi dans un souci de prévention.

- La Ministre de la Santé signale que l'intégration de la médecine alternative dans les traitements médicaux traditionnels et l'apparition en Europe de maladies liées au changement climatique n'ont pas figuré parmi les sujets abordés lors de la Présidence luxembourgeoise.

- Un membre de la Commission souhaiterait que les droits des patients (en relation avec la directive relative aux droits des patients) fassent l'objet de discussions au sein de la Commission de la Santé.

- Des contrôles portant sur l'étiquetage alimentaire ont lieu au niveau européen.

3. Présentation par Madame la Ministre de la Santé et par Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale de l'état des lieux dans le domaine de la pédiatrie
(Pour les membres des deux commissions)

La Ministre de la Santé explique qu'après concertation de tous les acteurs concernés (la Société luxembourgeoise de pédiatrie (SLP), les hôpitaux du pays (regroupés dans la Fédération de hôpitaux luxembourgeois (FHL)), la CNS et l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD)) fin 2014, il avait été retenu que la pédiatrie intensive et lourde serait regroupée au niveau de la « Kannerklinik » et que cette dernière serait dotée d'une maison médicale pédiatrique centralisée. Il avait encore été décidé de mettre en place des structures pédiatriques ambulatoires pour le Nord et le Sud du pays. En vue de la création de la maison médicale pédiatrique centralisée, les pédiatres s'étaient engagés à continuer à assurer leurs services dans les maternités du Nord et du Sud.

La mise en œuvre de ces décisions a ensuite eu lieu dans le courant de l'année 2015. La maison médicale pédiatrique centralisée a ainsi pu ouvrir ses portes le 24 juillet 2015. Le Centre hospitalier de Luxembourg (CHL) et le ministère de la Santé ont signé une convention réglant la mise à disposition de la maison médicale pédiatrique dans les locaux du CHL. Il appartient aux pédiatres de la maison médicale pédiatrique de décider de l'orientation des patients en fonction de leur pathologie (consultation en maison médicale pédiatrique ou envoi vers le service d'urgence de la « Kannerklinik »).

Afin d'assurer la prise en charge des patients dans le Nord en attendant l'ouverture de la maison médicale pédiatrique centralisée, une convention avait été signée entre le ministère de la Santé, l'AMMD et la SLP mettant en œuvre le « projet pilote de continuité des soins de pédiatrie primaire ». Ce projet pilote a été transformé en structure pédiatrique ambulatoire par le biais d'une nouvelle convention signée le 31 juillet 2015 entre le ministère de la Santé et le Centre hospitalier du Nord (CHdN). Par le biais de cette convention, le CHdN met des locaux à disposition de cette structure.

L'effectif du service d'aide médicale urgente (SAMU) néonatal sera renforcé en passant de 5 à 8 médecins spécialisés en néonatologie (le budget relatif au SAMU néonatal passe de 170.000 euros en 2015 à 720.000 euros en 2016).

Il y a deux semaines, des nouveaux critères ont été présentés afin d'améliorer le transfert des grossesses à risque entre les maternités du Nord et du Sud et le Centre.

Les ministères de la Santé et de la Sécurité sociale ont encore fourni les moyens financiers permettant au Centre hospitalier Emile Mayrisch (CHEM) de mettre en place une structure pédiatrique ambulatoire avec la présence d'au moins un pédiatre pour :
a) assurer le service maternité,
b) être disponible pour donner un avis aux confrères d'autres spécialités en cas de besoin,
c) assurer à la population du Sud au sein d'une structure pédiatrique ambulatoire au CHEM un service de soins pédiatriques de base.
La mise en place de cette structure pédiatrique ambulatoire est en cours.

Le Ministre de la Sécurité sociale rappelle que le domaine de la pédiatrie couvre 94.000 enfants (de 0 à 14 ans) et représenterait 32.000 consultations par an au Luxembourg. Le ministère de la Sécurité sociale et celui de la Santé ont saisi la Commission de nomenclature afin d'introduire des nouveaux actes médicaux relevant du domaine pédiatrique dans la nomenclature des actes et d'augmenter le tarif d'autres actes y relatifs. La Commission de nomenclature a siégé à ce sujet le 18 novembre 2015; les nouveaux tarifs entreront en vigueur le 1er janvier 2016.

Le fonctionnement des structures pédiatriques ambulatoires et la présence de pédiatres au sein des maternités dans le Nord et le Sud sont financés par la CNS à hauteur de respectivement 300 et 500 euros par jour. Le montant pour le Nord est inférieur à celui du Sud en raison de l'existence de la convention entre le ministère de la Santé et le CHdN couvrant les frais de la structure pédiatrique ambulatoire.

Le Comité directeur de la CNS a récemment approuvé le nouveau concept présenté ci-dessus et pris connaissance de la modification des actes qui aura des répercussions sur le budget de la CNS.

De l'échange de vues subséquent, il y a lieu de retenir les éléments suivants :

- Un membre du groupe parlementaire CSV fait référence à la réunion du 13 janvier 2015 consacrée au dossier « pédiatrie » et au cours de laquelle il avait été signalé que les gynécologues étaient en train de se laisser conseiller sur leurs positions respectives. Il souhaite connaître l'évolution de la position des gynécologues.

  La Ministre de la Santé signale qu'il y a quelques semaines, le conseil scientifique du service national de néonatologie, accompagné de représentants de la Société luxembourgeoise de pédiatrie et d'anesthésistes, a communiqué au ministère de la Santé les critères selon lesquels une grossesse doit être considérée « à risque » et proposant le rôle du gynécologue dans la prise en charge de ces cas précis. Il appartient maintenant au ministère de la Santé d'évaluer ces critères et de mener des entrevues avec les parties concernées (gynécologues, anesthésistes, etc.).

- Par le biais d'un communiqué gouvernemental, il a été rappelé aux parents que, si leur enfant est malade et qu'il ne s'agit manifestement pas d'une urgence ou que la situation ne requiert pas une prise en charge hospitalière, il est préférable de s'adresser au cabinet médical de leur pédiatre pendant les heures d'ouverture habituelles. En dehors des plages horaires des cabinets médicaux des pédiatres, trois structures spécifiques prennent en charge cette « bobologie », à savoir la maison médicale pédiatrique centralisée et les deux « nouvelles » structures ambulatoires. Une campagne de communication proprement dite n'a pas été lancée à ce sujet.

- Le rapport d'évaluation de la maison médicale pédiatrique au Nord, dont il a été question au cours de la réunion du 13 janvier 2015, n'a toujours pas été communiqué aux membres de la Commission. La Ministre de la Santé s'engage à le leur faire parvenir. (Note de la secrétaire : le rapport a été communiqué par courrier électronique aux membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports le 22 janvier 2016.)

- La modification des nomenclatures en relation avec la centralisation de la pédiatrie (et donc le CHL) représente un coût supplémentaire d'environ 1,2 million d'euros (pris en charge par le budget de la Sécurité sociale). Le fonctionnement de la maison médicale pédiatrique centralisée est financé par le biais du budget du ministère de la Santé (un crédit non-limitatif de 154.000 euros est prévu dans le budget 2016 à cet effet).

- Au cours de la réunion du 13 janvier 2015, la Ministre de la Santé avait indiqué qu'il y a 32 pédiatres libéraux pratiquant au Luxembourg et 68 si on compte également les praticiens salariés.

  La Ministre précise que lors de l'élaboration de l'accord avec la Société luxembourgeoise de pédiatrie (SLP), cette dernière a déclaré que la mise en place d'une maison médicale pédiatrique centralisée permettrait aux pédiatres de mieux s'organiser et de garantir leur disponibilité au niveau des maternités. De plus, la mise en place d'un financement supplémentaire forfaitaire encourage les pédiatres à s'engager au niveau des structures pédiatriques ambulatoires du Nord et du Sud. En raison des nouvelles dispositions prises au cours des derniers mois, il semblerait que le nombre de pédiatres actifs au Luxembourg soit suffisant.

  Le Ministre de la Sécurité sociale confirme ce point de vue. Il ne dispose pas du même chiffre quant au nombre exact de pédiatres pratiquant au Luxembourg. Un chiffre définitif sera communiqué ultérieurement aux membres des deux commissions parlementaires.
  (Note de la secrétaire : les chiffres suivants relatifs aux pédiatres, enregistrés en novembre 2015, ont été communiqués à la suite de la réunion : Le Luxembourg compte 95 pédiatres autorisés à pratiquer sur le territoire du Grand-Duché, dont 82 sont des pédiatres praticiens, c'est-à-dire prodiguant des soins au patient.
  A noter que, dans le cadre de l'organisation de la continuité des soins de pédiatrie primaires, il y a lieu d'exclure les pédiatres de plus de 60 ans (7) qui peuvent être dispensés du service de continuité (maison médicale pédiatrique), ainsi que les 28 pédiatres agréés au CHL et au HRS qui participent aux gardes internes de ces établissements. Il reste donc 47 pédiatres pouvant assurer un service de continuité des soins de pédiatrie primaires.)

- Le recours trop systématique aux urgences ne concerne pas uniquement les urgences pédiatriques, mais les urgences en général. Une campagne de sensibilisation sera menée en 2016 afin de désengorger les urgences et de réorienter la population vers les maisons médicales.

4. Divers

Aucun point divers n'a été abordé.

Luxembourg, le 20 janvier 2016

La Secrétaire
Caroline Guezennec

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

Le Président de la Commission du Travail, de
l'Emploi et de la Sécurité sociale,
Georges Engel

Annexes:

1- Conclusions du Conseil sur une stratégie de l'Union européenne visant à réduire les méfaits de l'alcool
2- Conference report « Making access to personalised medicine a reality for patients »
3- Conclusions du Conseil sur la médecine personnalisée pour les patients
4- Conclusions du Conseil « Soutien des personnes atteintes de démence : améliorer les politiques et pratiques en matière de soins »
5- Conclusions du Conseil « Enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en ce qui concerne la santé publique - Sécurité sanitaire dans l'Union européenne »
6- Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil en ce qui concerne les acides gras trans dans les denrées alimentaires et, de manière générale, dans le régime alimentaire de la population de l'Union COM(2015)619 du 3 décembre 2015
7- Conclusions du Conseil « Justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale » du 3 décembre 2015

Conclusions du Conseil sur une stratégie de l'Union européenne visant à réduire les méfaits de l'alcool

(2015/C 418/03)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE qu'en vertu de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union et, l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale; Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant en particulier la recherche sur leurs causes et leur prévention, ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé;

   L'Union encourage la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuie leur action. L'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes. L'action de l'Union respecte pleinement les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris la répartition des ressources qui leur sont affectées;

2. RAPPELLE que la consommation nocive d'alcool a été reconnue comme un facteur de risque important dans la communication de la Commission sur la stratégie de la Communauté européenne en matière de santé ([1]) et que des actions visant à réduire les méfaits de l'alcool ont été financées par le deuxième et le troisième programmes d'action dans le domaine de la santé ([2]).

3. RAPPELLE la recommandation du Conseil de 2001 concernant la consommation d'alcool chez les jeunes ([3]), dans laquelle la Commission est invitée, en coopération avec les États membres, à exploiter pleinement l'ensemble des politiques communautaires pour traiter des aspects couverts par ladite recommandation, notamment l'élaboration aux niveaux national et européen de politiques générales de promotion de la santé traitant des problèmes liés à l'alcool;

4. RAPPELLE la stratégie de l'Union européenne pour aider les États membres à réduire les dommages liés à l'alcool (2006-2012) ([4]), ainsi que les conclusions que le Conseil a adoptées en 2001 ([5]), 2004 ([6]) et 2006 ([7]), où la Commission est invitée à présenter une stratégie globale visant à réduire les dommages liés à l'alcool, la création du comité de politique et d'action nationales en matière d'alcool (CNAPA), chargé de promouvoir la mise en œuvre de cette stratégie, ainsi que les conclusions du Conseil de 2009 ([8]), dans lesquelles la Commission est invitée à définir les priorités pour la phase suivante des travaux de la Commission sur l'alcool et la santé au terme de la stratégie actuelle, en 2012;

5. SE FÉLICITE de la résolution du Parlement européen du 29 avril 2015 sur la stratégie en matière d'alcool, qui préconise l'élaboration d'une nouvelle stratégie de l'Union européenne en matière d'alcool (2016-2022) ([9]) et réaffirme l'importance d'un engagement politique fort de la Commission européenne, du Conseil et des États membres de l'Union afin de mettre tout en œuvre pour prévenir les dommages liés à l'alcool;

6. ACCUEILLE AVEC INTÉRÊT la stratégie mondiale visant à réduire l'usage nocif de l'alcool élaborée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ([10]), ainsi que le plan d'action européen de l'OMS visant à réduire l'usage nocif de l'alcool 2012-2020 ([11]);

([1]) SN 8756/00

([2]) Décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) (JO L 301 du 20.11.2007, p. 3); règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE (JO L 86 du 21.3.2014, p. 1).

([3]) Recommandation 2001/458/CE du Conseil du 5 juin 2001 concernant la consommation d'alcool chez les jeunes, notamment les enfants et les adolescents (JO L 161 du 16.6.2001, p. 38).

([4]) «Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 24 octobre 2006 — Une stratégie de l'Union européenne pour aider les États membres à réduire les dommages liés à l'alcool» [COM(2006) 625 final].

([5]) Conclusions du Conseil du 5 juin 2001 (JO C 175 du 20.6.2001, p. 2).

([6]) Conclusions du Conseil du 2 juin 2004 sur l'alcool et les jeunes, doc. 9507/04 (Presse 163).

([7]) Conclusions du Conseil du 30 novembre 2006, «Stratégie de l'Union européenne visant à réduire les dommages liés à l'alcool», doc. 15258/06.

([8]) Conclusions du Conseil du 1er décembre 2009 (JO C 302 du 12.12.2009, p. 15).

([9]) Résolution du Parlement européen du 29 avril 2015 sur la stratégie en matière d'alcool [2015/2543(RSP)].

([10]) Résolution WHA63.13, p. 27.

([11]) Résolution EUR/RC61/R4.

7. NOTE AVEC INQUIÉTUDE que selon le rapport de situation mondial sur l'alcool et la santé de l'OMS [1], l'usage nocif d'alcool est l'un des principaux facteurs de risque pour les maladies et le handicap, et l'Union européenne est la région où la consommation d'alcool est la plus élevée dans le monde, avec une consommation moyenne par adulte (de plus de 15 ans) de 10,1 litres d'alcool pur en 2012 [2];

8. CONSTATE AVEC INQUIÉTUDE que, selon le rapport de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) intitulé «Lutter contre l'usage nocif de l'alcool: Politiques économiques et de santé publique» [3], la consommation régulière et excessive d'alcool s'accroît dans certains États membres, l'augmentation alarmante de la consommation d'alcool chez les jeunes (mineurs et jeunes adultes) et chez les femmes dans de nombreux États membres suscite une inquiétude générale, et l'abus d'alcool n'a pas seulement un effet négatif sur les individus, mais également sur la société dans son ensemble;

9. SOULIGNE que la réduction du fardeau que représentent les décès liés à l'alcool, qui sont évitables, les maladies et traumatismes chroniques, la violence, les inégalités dans le domaine de la santé et les autres conséquences sociales pour les tiers, ainsi que les comportements à risque liés à la consommation d'alcool, en particulier chez les jeunes, est devenu un sujet de préoccupation commun et que la coopération et la coordination au niveau de l'Union européenne apporteraient une valeur ajoutée;

10. SOULIGNE que la prévention des méfaits de l'alcool constitue un investissement nécessaire, qui est bénéfique pour l'économie, puisqu'elle permet de limiter durablement les pertes économiques et les dépenses de santé, en diminuant entre autres la charge que représentent les maladies chroniques, notamment le cancer, et d'augmenter la productivité de la main-d'œuvre;

11. SOULIGNE en outre que la réduction de la consommation nocive d'alcool a également un effet positif sur la sécurité publique et la sécurité routière, en particulier sur la réduction du nombre de décès et d'accidents sur les routes;

12. NOTE que pour réduire les dommages liés à l'alcool, il faut agir dans toute une série de domaines et mobiliser de nombreux secteurs de la société civile, tant au niveau national qu'à l'échelle de l'Union européenne;

13. RAPPELLE que, lors de la réunion informelle des ministres de la santé qui s'est tenue le 21 avril 2015 et lors de la session du Conseil EPSCO du 19 juin 2015, un grand nombre de ministres ont lancé un appel en faveur d'une stratégie de l'Union européenne visant à réduire les dommages liés à l'alcool, et souligne qu'une telle stratégie peut appuyer et compléter les politiques nationales dans le domaine de la santé publique.

INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:

14. CONTINUER de promouvoir une approche multisectorielle de la problématique de la réduction des dommages liés à l'alcool aux niveaux national et européen et de renforcer ou développer, selon le cas, des stratégies ou des plans d'action de portée générale arrêtés au niveau national et adaptés aux traditions locales et régionales particulières;

15. ADOPTER les mesures qui permettront de protéger les jeunes contre une consommation nocive d'alcool, notamment en ce qui concerne l'âge légal de la consommation d'alcool et l'exposition à certaines pratiques commerciales, et CONTINUER de soutenir les actions d'information et de sensibilisation portant sur la consommation nocive d'alcool, et notamment les comportements à risque liés à la consommation d'alcool.

INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

16. COOPÉRER DAVANTAGE pour déterminer les mesures efficaces et les meilleures pratiques à adopter afin d'atténuer autant que possible les conséquences sociales et sanitaires ainsi que les inégalités en matière de santé qui découlent d'une consommation nocive d'alcool, en concentrant leur action notamment sur la prévention des comportements à risque liés à la consommation d'alcool chez les jeunes, sur les personnes présentant des niveaux ou des modes de consommation d'alcool délétères, et sur les problématiques alcool et grossesse, et alcool et conduite d'un véhicule;

17. CONTINUER d'appuyer les travaux du CNAPA, compte tenu des résultats du rapport sur la mise en œuvre de la première stratégie de l'Union européenne contre les méfaits de l'alcool [4], ainsi que la participation des parties prenantes aux niveaux national et européen à la lutte contre les méfaits de l'alcool;

---

[1] OMS 2014, p. 46, p. 31.
[2] Panorama de la santé: Europe 2014 (publication conjointe de l'OCDE et de la Commission européenne), décembre 2014.
[3] «Lutter contre l'usage nocif de l'alcool: Politiques économiques et de santé publique», mai 2015.
[4] Commission européenne, direction générale Santé et sécurité alimentaire, Premier rapport sur l'état d'avancement de la stratégie européenne de lutte contre les méfaits de l'alcool, septembre 2009.

18. CONSTATER qu'il est nécessaire de continuer à recueillir des informations à l'échelle de l'Union européenne sur la mise en application des dispositions législatives nationales qui ont trait à l'alcool, dans le respect des compétences nationales ainsi que des traditions socioculturelles régionales et locales;

19. ENVISAGER, notamment à la lumière du rapport que la Commission doit adopter en application de l'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires [1], la possibilité d'imposer un étiquetage des ingrédients et une déclaration nutritionnelle, en particulier de la valeur énergétique, des boissons alcoolisées;

INVITE LA COMMISSION À:

20. CONTINUER de soutenir les États membres dans leur lutte contre les méfaits de l'alcool, dans le respect absolu des principes de subsidiarité et de proportionnalité;

21. ADOPTER d'ici la fin 2016, tout en respectant pleinement les compétences des États membres, une stratégie globale de l'Union européenne spécialement consacrée à la réduction des méfaits de l'alcool et comportant des mesures relevant de divers domaines d'action de l'Union européenne afin de s'attaquer aux conséquences sanitaires et socioéconomiques de la consommation nocive d'alcool. Cette stratégie spécifique de l'Union européenne devrait privilégier les initiatives dans le domaine de la réduction des méfaits de l'alcool ayant une dimension transfrontière et présentant une valeur ajoutée au niveau de l'Union européenne, s'inscrire dans le prolongement de la première stratégie de l'Union européenne contre les méfaits de l'alcool (2006-2012) et prendre en compte les travaux menés par le CNAPA ainsi que ceux effectués dans le cadre de la stratégie mondiale de l'OMS visant à réduire l'usage nocif de l'alcool et du plan d'action européen visant à réduire l'usage nocif de l'alcool 2012-2020;

22. RENDRE COMPTE au Conseil des résultats de ses travaux et des progrès accomplis dans le domaine de la réduction des méfaits de l'alcool.

---

[1] Règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) nº 1924/2006 et (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) nº 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

2

THE GOVERNMENT
OF THE GRAND DUCHY OF LUXEMBOURG
Ministry of Health

Co-funded by the
European Commission

High-level Conference

"Making Access to Personalised Medicine a Reality for Patients"

8 July 2015

Luxembourg, Cercle Cité

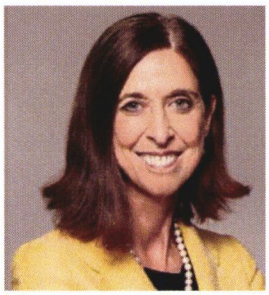
Conference report

Presidency of the Council of the European Union . GRAND DUCHY OF luxembourg

Table of contents

Foreword by Lydia Mutsch, Minister of Health, Luxembourg	page 3
Executive summary	page 5
Full Proceedings	page 6
Welcome session	page 6
Session 1	page 10
Session 2	page 13
Session 3	page 15
Session 4	page 18
General conclusions and close of the conference	page 21
Annexes	page23
Conference Program	page 23
List of Participants	page 26
Biographies of speakers	page 33

Foreword by Lydia Mutsch, Minister of Health, Luxembourg



I would like to first extend a warm thank you to the chairs, the panelists, the moderator and, of course, the audience who all this Conference an enriching and mind-opening experience. Let me also thank all of you who have expressed their gratitude to the Luxembourg Presidency for having chosen Personalised Medicine and the Patient as political priority.

This event was unique in that it gave patients, decision makers, regulators and various stakeholder associations the opportunity to address the issue of the integration of Personalised Medicine into clinical practice from a public health perspective. Synergies between the different sessions were numerous and showed that there is common ground of understanding on many issues.

I believe that the Conference lived up to its primary aim of inspiring future policy making while placing the patient at the center of discussions, in full adequacy with the general theme of the Luxembourg Presidency "A Union for Citizens".

The first session, dedicated to the patients' voice, set the tone: it is urgent to act and patients should be an integral part of this action because they can help taking things forward! There has been wide agreement among all the participants to say that putting Personalised Medicine high on the healthcare agenda is timely and necessary and that this agenda needs to be implemented by all the actors concerned. Personalised Medicine calls for a cross-sectoral approach.

We learned what possible ways there are to overcome obstacles while hearing about good practices and how best to implement them to bring Personalised Medicine closer to our patients, be it on the basis of existing tools or on the grounds of new and innovative methods. The discussions of various concrete examples already implemented with success in some Member States allowed us to take discussions beyond abstract reflections.

Moreover, I was delighted to hear the Commissioner Dr. Vytenis Andriukaitis himself and the various speakers from the Commission make clear statements concerning their willingness to drive the issue of access to Personalised Medicine forward.

Participants recognised the political momentum that has been created by the Conference.

It is now up to all of us to make things happen.

Many thanks again to all

Sincerely

Lydia Mutsch

Executive summary

Only a few years ago, Personalised Medicine was not well known or only partially understood by public health decision makers. This is changing slowly but surely, with various initiatives and organisations putting Personalised Medicine higher up the political agenda – as has this Conference attended by a wide variety of Member States' representatives, stakeholders and experts covering virtually every aspect of today's medical disciplines.

Personalised medicine, while exciting and with the potential to maintain and improve the quality of life for the EU's citizens, is currently not properly integrated into clinical practice, although it has gained considerable ground during the past decade, particularly in cancer treatment.

Discussions have shown that there is clearly a need for a specific EU agenda driving forward the access of EU citizens to Personalised Medicine.

Participants agreed that many obstacles exist to integrating Personalised Medicine into day-to-day healthcare, but good practices in several Member States have shown that these hurdles can be overcome.

All the sessions shared one common conclusion: a patient-centered approach ensuring involvement of patients right through the translational chain is a key element, just as is enhanced cooperation and collaboration between disciplines, between Member States as well as between the national and the EU level.

Traditional ways of thinking will no longer suffice. Decision makers need to show significant determination to move on and explore innovative options based on cross-sectoral approaches, leaving silo thinking behind.

Many of the decisions ahead will not be easy, but for the benefit of all Europe's patients, now and in the future, they must be taken soon.

Full Proceedings

Welcome session

Lydia Mutsch, Minister of Health, Luxembourg "A patient-centered concept of innovation tailored to specific individual needs"

Health Minister Lydia Mutsch stressed: "*Personalised Medicine is all about the patient and innovation. Personalised Medicine starts with the patient. It features big potential for improving the health of many patients and ensuring better outcomes of health systems' efficiency and transparency. The focus of today's discussions will be on the public health dimension of Personalised Medicine and on the patient*."

Moreover, in times of budgetary constraints, facilitating better-targeted and more cost-efficient treatment - to a potential 500 million patients in 28 EU Member States - is in line with the Europe 2020 Strategy and the aims of the Juncker Commission.

"*The challenge to be addressed is to put into place a framework which allows to deliver the right treatment to the right patient at the right moment, in accordance with the principle of universal access to high quality healthcare*" said Lydia Mutsch. Yet, its integration into clinical practice

and daily care is proving difficult given the many barriers and challenges to timely access to targeted healthcare that still exist as of today.

The Luxembourg Presidency has made Personalised Medicine one of its health policy priorities. By taking stock of where we are in Europe in terms of access to Personalised Medicine and by highlighting opportunities to accelerate progress, the scene for further action can be set.

Vytenis Andriukaitis, Commissioner in charge of Public Health and Food Safety: "The right balance needs to be struck."

For Commissioner Dr. Vytenis Andriukaitis, Personalised Medicine holds the potential to offer more effective and safer treatments for patients, with better outcomes raising many hopes. However it also creates many challenges.

« *Personalisation will change prevention programmes for obesity or cancer and other complex chronic conditions – we need to find out how*", stressed Andriukaitis. Cooperation between Member States is crucial in order to make access to Personalised Medicine a reality for patients. Personalised Medicine raises several questions: "*Are we able to show that the costs of 'personalised medicine' could be compensated by efficiency gains?*" "*How will we create adequate mechanisms to maintain solidarity based health protection systems in the EU*?"

According to the Commissioner, answers can be found in different activities on which the Commission is working or will work in a near future, such as for instance the Joint Action on Cancer Control, the incentives provided for under the EU pharmaceutical legislation, cooperation under the European Network on Health Technology Assessment, the work on patient access to innovative medicines by the Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients and, last but not least, the forthcoming revision of the legislation on in vitro diagnostics.

Most importantly, it will be important to "*ensure equitable access to high-quality medicines keeping expenditures within budget; provide space for innovation and long-term investment in innovative medicines; and ensure sustainability and pricing*."

Maggie de Block, Minister of Health, Belgium: "Personalised Medicine: Panacea or Pandora's box?"

The Health Minister of Belgium, Dr. Maggie de Block, underlined that fostering access to Personalised Medicine is not only a challenge for scientists and innovators but also a call for action addressed to creative policymakers. It is not just about treatment, it is also about predictions and prevention.

«*For some people these evolutions are a panacea, for others they look like Pandora's box.*" In Belgium an action plan has been elaborated, together with all stakeholders involved. One of its commitments is to set up a national focal point on Personalised Medicine, fostering and

coordinating the actions by the Belgian public authorities in close collaboration with the research community and private companies. *"It is obvious that this can only be successful if we find the necessary alignment and cooperation at the European level"*.

For Minister de Block, reflections need to be articulated around three building blocks: the development process, market access procedures and the use of Personalised Medicine in real practice.

Maggie de Block furthermore stressed the need for a flexible method that evaluates the added value and monitors the evidence for clinical utility. Given the complexity of this issue and the scarcity of high expertise, collaborative platforms at European level need to be set up.

Mary Baker, European Brain Council: "We have to adapt to put it together."

Mary Baker from European Brain Council highlighted the role of prevention in ensuring sustainable healthcare systems against the background of a rapidly ageing society where *"longer lives also mean longer chronic diseases."*

"Mankind is basically paleolithic. The institutions are basically medieval. Communication is now space age. We have to adapt to put it together."

For Mary Baker, Prediction, Prevention and Participation are crucial, and so is the ability to make informed choices. Media tend to depict Personalised Medicine as a *"solution for the rich"*, although it should be accessible for everyone.

If we want to provide good evidence, the main challenges to be addressed are the collection of data, their measurement, the setting up of collaborative structures and adequate investment in health.

The Conference also provided the opportunity to officially launch the Luxembourg Brain Council, an emanation of the European Brain Council, in the presence of a great number of patient organisations.

The Brain Council brings together researchers and health professionals in brain diseases, representatives of biotech industries dealing with brain disorders and representatives of persons living with brain diseases.

Fostering the exchange 'from bench to bedside', such interdisciplinary approaches will ultimately contribute to faster and better patient care. Luxembourg is now part of nearly 30 countries that have been or are in the process of forming National Brain Councils.

Session 1: The voice of the patients – A patient oriented healthcare

Patients' concerns, their expectations and priorities with regard to Personalised Medicine were at the heart of the discussion of this panel.

Speakers reaffirmed the urgency to act and to identify the corner stones for better information and empowerment of patients. They stressed that patient organisations should engage with specialists, experts, healthcare providers, centers of excellence and scientists to build up partnerships. Attention was drawn to the EU mapping study "EMPATHiE" (Empowering Patients in their Health Management in Europe) and the launch of the Patient Empowerment Campaign in Brussels on 20 -21 May 2015, as important recent steps to foster this approach. The European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) project and the work by the European Patients' Forum (EPF) on patient empowerment and health literacy have been singled out as valuable approaches. Patient empowerment goes hand in hand with the acknowledgement of the right to autonomy and self-determination. Some mentioned the necessity to provide access to tailored treatment for patients of small Member States, where

the critical mass of patients is lacking to build up the competence in certain diseases, and the possible role of the crossborder healthcare Directive.

Conclusions on necessary measures to ensure patient oriented healthcare:

1) *Patient empowerment: ensure better information and foster shared decision making*

- Empowerment is a system issue. Health systems should allow and encourage active and participatory involvement of patients in the design of new care models across the entire development process, on the basis of a shift from a disease- to a patient centered-approach.
- Public health campaigning needs to be intensified to broaden awareness of the importance of patient involvement and thus contribute to enhanced access to Personalised Medicine. The role of patient organisations is crucial.
- All stakeholders must work on better patient involvement: decision makers, clinicians, researchers. Doctors must be ready to learn and communicate with researchers and patients about Personalised Medicine and to accept a new distribution of power. Efficient information management and communication pathways must be established, supported by enhanced health literacy, enabling patients to understand the concepts of health risks and prediction medicine. Health literacy is also beneficial for research in terms of data source improvement.

2) *Data sharing – Data protection: create incentives and facilitate data sharing within an adequate data protection setting*

- The right balance between the circulation and sharing of personal health data on the one hand and the respect of individual rights to data privacy on the other hand must be ensured. Above all, the patient himself must be granted access to his own data.
- Patients are willing to share their data if they know that they can contribute to better outcomes in the whole value chain.
- The up-coming EU legislation on personal data processing in medical research should ease access and consent and allow for re-use and secondary use. Data quality and interoperability are crucial.

3) *Informed consent and communication: enable informed choices*

- Informed consent of patients must be ensured through health systems enabling the provision of the right information to the right patient at the right moment. ICT can help putting in place interesting models.
- Current practice in patient consent and in waivers to their consent must be examined and a common understanding on adequate mechanisms to protect privacy should be reached. Example: the Dutch national consent form to allow data donation for research.
- Better patient involvement in clinical trial modelling is needed.

4) *Patient focused care*

- Health professionals and decision makers should ensure better involvement of patients and patient organisations in the discussion on how care should/could be more patient focused; they should allow higher engagement of patients in planning and managing their treatment.
- Patient preferences in designing tailored prevention and treatment should be taken into consideration, thus avoiding medical errors and reducing adverse reactions to medicine and recognise increased responsibility of patients in monitoring their own treatment.
- Incentives at EU level could create the conditions for equal access to specific treatment.

Session 2: Addressing known obstacles to integrating Personalised Medicine into health systems

Concentrating on the discussion of concrete solutions to address and overcome known obstacles to the integration of Personalised Medicine into our health systems, this session went beyond the mere description of those hurdles.

Speakers stressed that one should not only focus on treatments, but also on facilitating predictions and prevention as well as on research into multi-morbidity. The "fast-moving and very dynamic character" of Personalised Medicine was highlighted. Personalised Medicine needs a multi-sectoral approach where many different issues have to be put together such as standardisation, access to data and ethics. The wider outcome needs to be considered, especially when it comes to paying for Personalised Medicine. Rare diseases should be looked at in a less isolated manner, to get away from silo thinking - and the bigger diseases should be broken down into smaller clusters.

Conclusions on measures to address obstacles to integrating Personalised Medicine into health systems:

1) *Adjustment of Health Technology Assessment methods to the value of Personalised Medicine*

- Define mechanisms to tailor existing assessment methodologies to the specificities of Personalised Medicine, exploring possible synergies between HTA and regulatory issues.
- Recognise the role and importance of the integration of overall patient perspective and value based assessment (quality of life gained, side effects avoided) as compared to scientifically based assessment in the development of new methodologies of evidence. The 3rd EUnetHTA Joint Action (2016-2019) could address this, also on the basis of the experience gained by the European Medicines Agency (EMA).
- Promote the role of the EUnetHTA Network in fostering enhanced cooperation of HTA bodies under the crossborder healthcare Directive.

2) *Definition and fostering of adaptive pathways*

- Accept new settings of evidence gathering: move away from randomised large trials to an adaptive approach where the balance risk-benefit remains unchanged.
- Engage into planning ahead together with all the stakeholders involved: regulators, ethical committees, patients, industry.
- Involve patients right at the beginning of the planning, during real life reassessment and during the decision making process.

3) *Ensuring continuous professional development of healthcare professionals*

- Develop a structured approach to allow adequate update of skills and capabilities for all concerned healthcare professionals, including students, and create the conditions to allow equal access of all concerned professionals to this training (role of e-learning platforms, summer schools).
- Put in place, by 2020, an EU education programme on Personalised Medicine and develop an inter-sectoral curriculum on Personalised Medicine.
- Encourage a cross-sectoral approach between healthcare professionals: go beyond the traditional boundaries of individual specialties and interact with various professionals involved in the treatment.

4) *Acknowledgement of the pivotal role of biobanks*

- Create the conditions for increasing awareness of biobanks throughout the EU and for optimal interoperability between biobanks, either via trusted networks or via larger infrastructures (BBMRI).
- Standardise the data collection methods by means of guidelines; ensure quality assurance (certified biobanks and annotation of samples); achieve the right balance between data protection and data availability for their best use by researchers.
- Encourage "European Reference Networks" on rare cancers to promote the role of biobanks.

5) *Identification of financial mechanisms to pay Personalised Medicine*

- In the absence of a specific reimbursement scheme for Personalised Medicine, explore innovative value based payer models taking into acount patient relevant outcomes (quality-adjusted life year "QALY") and added value offered by Personalised Medicine, rather than overall healthcare spending.
- Analyse the potential of managed entry agreements / risk-sharing agreements between the manufacturer and the payer in addressing the obstacle caused by the financial impact of Personalised Medicine
- Against the background of increasing costly drug spending, especially in the field of cancer and rare diseases, and strains on healthcare budgets, the sustainability of healthcare systems should be pursued as an overall objective.

Session 3: Best practices: Learning and Sharing

The third session put previous reflections into the perspective of initiatives successfully running in some Member States.

It allowed highlighting examples of concrete and innovative projects that aim to or have succeeded in bringing Personalised Medicine closer to Europe's patients and thus contribute to enhance the principle of equal and universal access to high quality healthcare.

Examples of best practices in several Member States:

1) *France: nationwide molecular diagnostic testing free of charge*

- Since 2006: national database of clinical and genomics information, involving 28 regional oncology centers, aiming to guarantee a full sequence analysis of approx. 50.000 patients per year, free of charge, and using algorithms.
- Multi-sectoral approach: the centers are partnerships between laboratories, universities, hospitals, regional organizations and foster cooperation between pathologists, biologists and medical doctors. A central role is exercised by the National Cancer Institute (INCa)
- Added value: This project has resulted in a large increase in the numbers of testing and thus contributes to the development of targeted therapies and immunotherapies An important part of this costly initiative is the funding, with the French Ministry of Health investing 30 million euros per year.

2) *United Kingdom: enhanced genomic knowledge, cost-effective strategies and education*

- In the UK, Personalised Medicine has been on the political agenda since 2000. Since the White Paper (2003), substantial investments (50 million pounds) have been made to develop genetic and genomic knowledge and the creation of regional genetic knowledge parks. These multidisciplinary fora aimed at integrating new genetics and

genomics into existing scientific knowledge in order to develop new treatments and services.

- More recent initiatives revolve around four key areas:

- Funding for basic and translational research: 100.000 Genomes Project by genomics England: development of interest communities around genomic sequencing.
- Robust methods to generate an evidence base and understand clinical and cost effectiveness of strategies: Medical Research Council Stratified medicines program.
- Education of service providers: development of education packages for genetics and non-genetics healthcare professionals, involving nine universities across the UK.
- Engagement with patients and the public: communication of the importance of genomics and genetics.

3) *Luxembourg: building multidisciplinary alliances in a small country*

The manageable structure of Luxembourg (one university, three research centers, one biobank, five hospitals) facilitates the building of alliances and working in a consensual way. Two structures can be considered as the backbone of Personalised Medicine in Luxembourg:

- The Personalised Medicine Consortium (PMC), based on a ten year joint strategy and on three components:
    - a basic medical research center (LBSC)
    - a biobank (International Biobank of Luxembourg, IBBL)
    - a pilot project focusing on cancer, diabetes and cardio-vascular diseases, neuro-degenerative diseases.
- The National Center for Excellence and Research for Parkinson's disease:
  The institution fosters bottom-up research that is program-oriented and focuses on Parkinson's early diagnosis and stratification. It is driven by partners of different institutions and financed by the National Research Fund.

4) *Belgium: SPECTA - innovative access schemes to clinical trials*

- The SPECTA collaborative molecular screening platform, launched by the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), addresses the shortcomings of classical randomized clinical trials in the case of Personalised Medicine by offering more flexible access schemes enabling rapid identification of patients with

specific genotypes, efficient patient sorting and integrated drug/biomarker/drug development solutions.

- Such platforms are necessary to efficiently promote supranational standardisation and interoperability, benchmarking quality for drug and assays, adaptive licensing/combination of drugs, real world validation and knowledge development for researchers. There is also a need for platforms at EU level fostering multi-stakeholder consultation and the interoperability of all existing fora.
- Biological material should not be stored by commercial companies, but by independent platforms with high quality and transparent ways of decision making. If the patient is put into the center of Personalised Medicine, scientific research will develop faster, the quality of trials will improve and market access will increase.

Session 4: The value of Personalised Medicine for Public Health, its impact on EU Health Policy and its global dimension

This final session aimed to put Personalised Medical into the wider context of public health policies at EU and international level, research and outcome centered approaches as well as to give an insight into the European Commission's further plans in the field of Personalised Medicine.

The interventions focused on the different ways to close the gap between research and public health policy and on the place of the patient in those areas which often appear to be moving far away from individual considerations. The panel also gave the European Commission an interesting opportunity to explain in detail which ongoing and future projects can be used in bringing the agenda of Personalised Medicine closer to EU citizens, thus avoiding fragmentation of efforts at national level. The contribution of the representative of the USA, where Personalised Medicine was recently boosted by the Obama precision medicine initiative, provided valuable inspiration for future work at EU level public health policy making, and showed how patients can drive a political agenda.

Conclusions on how Personalised Medicine can be taken forward in national, EU and international research and public health policies:

1) *Personalised Medicine and Public Health Research*
   - Research needs to be structured to emphasize the key position of patient in Personalised Medicine. Research needs to span over the entire translational chain. Healthcare professionals need to be able to translate research into clinical practice and bring it forward to public health decision makers.
   - Need for a cross-sectoral research involving pre-clinical and clinical work, academia, industry and patients, to be completed by real world data. Communication across the continuum of research is requested.
   - Patients have to be involved right from the start of research projects.

2) *Personalised Medicine and Public Health Policy*
   - Build on the recommendations contained in the 2012 report of the Public Health Genomics European Network "European best practice guidelines for quality assurance, provision and use of genome-based information and technologies" to improve public health by using this information.
   - Think of the human body as a system: take into account all the factors and data. In case of multi-morbidity, consider the interconnections of the different

diseases coexisting in one patient and integrate all the -omics data to generate and implement meaningful interventions at the individual level.

- Recognize the interest of rare diseases for public health decisions in Personalised Medicine. They can tell us a lot about which regulatory framework and which drug to choose from. It is important to bring together complex and rare diseases.

3) *Personalised Medicine and EU Health Policy (Commission perspective)*

- Cooperation within Member States in support of EU projects: The Commission works together with Member states to take forward the work ongoing under the crossborder healthcare Directive, namely as regards the eHealth Network (sharing of (Big) Data) and EUnetHTA (assessment). Public private partnerships like the Innovative Medicines Initiative (IMI) offer great perspectives in moving research towards regulatory science and merging data form industry and academia. The Commission's working group STAMP analyses what legal instruments to use to make innovative medicine available to patients.
- Cooperation with the European Medicines Agency: the pilot project 'adaptive licensing' on which the STAMP working group reports on a regular basis; the work of the EMA "patients and consumers working party" (PCWP), composed of patients organisations, provides recommendations to the EMA and its human scientific committees on all matters of interest to patients in relation to medicinal products.
- Cooperation within the Commission: inter-service group DG SANTE, CNECT, RTD, GROW and the Joint Research Center (JRC).
- Cooperation with international actors: The Commission is actively exchanging with the US authorities, including the FDA, on Personalised Medicine.

4) *Putting PM into perspective: the USA Precision Medicine Initiative*

- Generating data: The integration of precision medicine into clinical practice will be enabled in the US through scientific evidence generated by multiple data.
- Patient empowerment: experiences in the US have shown that people need to be given incentives to work together. Personalised Medicine needs to be not only patient-centered, but also patient-*driven* (*"care for and by the people"*), with the patient as an enabled partner.
- Setting of goals: goals need to be concrete and achievable. Strong partnerships between industry and existing patient cohorts, willing to share their data on a voluntary basis, will make a difference.

General conclusions and close of conference

- By Lydia Mutsch, Minister of Health of Luxembourg and chairs of sessions -

For **Lydia Mutsch**, one of the major take-home messages of this Conference is the acknowledgment that obstacles to the integration of Personalised Medicine into clinical practice can indeed be overcome.

The fact that the Conference was attended by such a large and diversified audience is a clear sign just how important it is to have all concerned stakeholders on board if we want to address the uptake of Personalised in an efficient and comprehensive way.

"What we need is a patient centered approach involving EU decision makers and regulators in the area of public health, to enable EU and Member States to contribute to this endeavor of making Personalised Medicine a Reality."

Many examples on how to overcome obstacles have been elucidated. Several good practice examples could serve as valuable inspiration for implementation in a different setting – to bring Personalised Medicine closer to patients.

The Conference enabled participants to listen to the expectations of patients and to their description of unmet needs. Health Minister Lydia Mutsch: *"We need to fully consider the voice of the patient. Personalised Medicine is, and should be, all about the patients. It offers the opportunity for them to be seen not merely as passive recipients of care but as participants, partners and even guides in their own health care."*

In order to acknowledge the right of patients to self-determination, it will be necessary to overcome the traditional way of thinking. To some extent, courage to accept paradigm shifts will be needed; in other cases, it will be possible to build on existing tools, as shown by the Conference. The Commission gave the necessary assurances that they are willing to drive this agenda forward.

Minister Lydia Mutsch concluded by stressing that the Conference has significantly contributed in raising the profile of Personalised Medicine and has allowed to gather most interesting input for the Council conclusions on Personalised Medicine which will be submitted to Health ministers at the Council in December for adoption.

The chairs joined the concluding remarks by Minister Lydia Mutsch by briefly stressing the following issues:

Anna Chioti (chair of session 1) welcomed that the Conference put the accent on the voice of the patient whereas, in previous conferences, the patient was addressed only in a timid way. She also highlighted the importance of actions on patient empowerment, as done by the European Patients' Forum, and the need for a new EU strategy to really involve the patients, *"so that we don't do things to the patients, but with the patients."*

Emmanuelle Benzimra (chair of session 2) acknowledged that one of the major obstacles a few years ago was that Personalised Medicine was not well known by the European decision makers. Today this is no longer the case thanks to initiatives putting it high on the political agenda.

For **Mary Baker (chair of session 3)** too, this event has contributed to the profiling of Personalised Medicine. Future developments should be governed by mutual respect, trust and a cross-sectoral approach of all concerned disciplines coming together. Science must be underpinned by ethics and humanity, *"Science is always about the HOW. We sometimes need to ask for the WHY."*

John Bowis (chair of session 4) retained above all the determination of the participants to move on and look at the different hurdles in a constructive way, while making use of best practices in the EU and elsewhere in the world. The momentum is there and it's now urgent to make the necessary choices in order to progress. Some of these choices might be difficult ones, but they will be in the interest of patients.

Annexes

Conference Program

8:15-9:00: registration, coffee, networking

09:00-9:45: Welcoming address by Lydia Mutsch, Minister of Health, Luxembourg

Opening address by commissioner Dr. Vytenis Andriukaitis

Opening address by Dr. Maggie de Block, Minster of Health, Belgium

Opening address by Dr. Mary Baker, European Brain Council

Presentation of the sessions by the moderator

9:45: official launching of the Luxembourg Brain Council followed by a press conference

Conference moderator: Prof. Helmut Brand, head of the Department of International Health at Maastricht University

10:00-11:15: **Session 1: The voice of the patients - A patient oriented healthcare**

For Personalised Medicine to succeed and for healthcare innovations to fulfill their true potential, an informed, engaged and empowered patient is crucial. Personalised Medicine often calls for an enhanced need of information and advice. This session looks at patients concerns, expectations and priorities with regard to Personalised Medicine.

- Patient empowerment
- Shared decision making
- Informed consent – communication
- Patient focused care
- Data sharing – data protection

Chair: Dr. Anna Chioti, Luxembourg Institute of Health, Director

Panelists: Kaisa Immonen-Charalambous (European Patients' Forum); Joseph Even (ALAN), Pascal Niemeyer (EUPATI Luxembourg), Dr. h.c. Peter Kapitein (Inspire2Live, a cancer patient advocacy group).

Followed by Q&A.

11:15 – 12:30: **Session 2: Addressing known obstacles to integrating PM into health systems**

Following a short overview of obstacles identified as of today to the integration of PM into clinical practice, this session will focus on the way forward and possible solutions at EU and national level.

- Adjusting Health Technology Assessment / HTA methods to the value of Personalised Medicine
- Adaptive pathways
- Training of healthcare professionals : continuous professional development
- No Personalised Medicine without biobanks
- Paying for Personalised Medicine

Chair: Emmanuelle Benzimra, EPEMED, Luxembourg, General Delegate

Panelists: Tapani Piha (DG SANTE), Prof. Guido Rasi (EMA), Prof. Christine Chomienne (European Haematalogy Association), Dr. Catherine Larue (IBBL), Valérie Paris (OECD)

Followed by Q&A.

12:30 – 14:00: lunch break and poster session

14:00-15:15: **Session 3: Best practices: Learning and Sharing**

The objective of this session is to highlight examples of projects that aim to or have succeeded in bringing Personalized Medicine closer to Europe's patients and which furthered the principle of equal and universal access to high quality healthcare.

5) Innovative model of diagnostics, France
6) New initiative « personalized medicine », United Kingdom
7) Interdisciplinary PM research in cancer, diabetes and Parkinson: the Personalized Medicine Consortium (PMC), Luxembourg
8) Access to clinical trials: The SPECTA programme, Belgium

Chair: Dr. Mary Baker, European Brain Council

Panelists: Prof. François Sigaux (INCA), Prof. Katherine Payne (Uni Manchester), Prof. Rudi Balling, (LCSB), Dr. Denis Lacombe (EORTC).

Followed by Q&A.

15:15 -15:45: coffee break

15:45-17:00: **Session 4: The value of PM for Public Health, its impact on EU Health Policy and its global dimension**

This session aims to put Personalised Medical into the wider context of public health policies and outcome centered approaches as well as to give an insight into the Commission's further plans in this field.

9) PM and Public Health Research
10) PM and Public Health Policy
11) PM and EU Health Policy
12) Putting PM into perspective: the USA precision medicine initiative

Chair: John Bowis, former UK Health minister and MEP

Panelists: Dr. Ulrike Busshoff (PerMed), Prof. Angela Brand (Maastricht Uni, Institute for Public Health Genomics), Dr. Andrzej Rys (DG SANTE), Dr. Stephen Friend (Sage Bionetworks, USA).

Followed by Q&A.

17:00-17:30 – **Conclusions and close of conference**: Lydia Mutsch, Minister of Health, Luxembourg and chairs of sessions.

List of Participants

First Name(s)	Surname	Function
Ain	Aaviksoo	Deputy Secretary General for E-services and Innovation, Ministry of Health Estonia
Laura	Alexandrescu	Council of the European Union - Political Administrator - Health and Foodstuffs
Helena	Alexandrou Panayiotoullou	Pharmacist
Vytenis	Andriukaitis	European Commissioner for Health and Food Safety
Lieven	Annemans	Professor of Health Economics, Ghent University, Brussels University
Sabine	Atzor	EFPIA
Mary	Baker	Immediate Past President, European Brain Council
Rudi	Balling	Director, Luxembourg Centre for Systems Biomedicine
Sina	Bartz	Gemeinsamer Bundesausschuss, Germany
Laura	Batchelor	Director, FIPRA
Marie-Laure	Bellengier	Chargée de mission, Santé-Europe, Ministry of Social Affaires, Health and Women's Rights, France
Christina	Benedetti	Federal Office of Public Health, Division Biomedicine, Switzerland
Emmanuelle	Benzimra	General Delegate, EPEMED
Guy	Berchem	Medical Oncologist, Centre Hospitalier Luxembourg, Luxembourg
Chiara	Bernini	Junior Policy Officer, EAPM
Françoise	Berthet	Head of Curative Medicine Department, Health Directorate, Ministry of Health, Luxembourg
Claire	Biot	Office Chief, Ministry of Health, France
Alexandre	Bisdorff	President, Luxembourg Brain Council
Kris	Boers	Health Attaché, Permanent Representation of Belgium to the EU
Georges	Bourscheid	Chairmann of the Steering Committee, Luxembourg institute of science and technology (LIST)

IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

CONSEIL

Conclusions du Conseil sur la médecine personnalisée pour les patients

(2015/C 421/03)

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 européenne ([1]), 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'Union européenne 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 médicaux ([2]), 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 ([3]) concernant les médicaments orphelins, également utilisées pour encourager le développement et l'autorisation de produits pharmaceutiques à l'intention de populations restreintes;

5. RAPPELLE les conclusions du Conseil adoptées le 10 décembre 2013 ([4]) 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 2014 ([5]) sur la crise économique et les soins de santé, ainsi que les conclusions du Conseil adoptées le 1er décembre 2014 ([6]) 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 venir ([7]);

([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.
([3]) JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.
([4]) JO C 376 du 21.12.2013, p. 3.
([5]) JO C 217 du 10.7.2014, p. 2.
([6]) JO C 438 du 6.12.2014, p. 12.
([7]) Document 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 document 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).

6. PREND NOTE du document de travail des services de la Commission sur le recours aux technologies «omiques» pour le développement de la médecine personnalisée [1], 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) de 2013 sur les médicaments prioritaires [2], 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;

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'accompagnent 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'EUR au soutien à la médecine personnalisée pour la période 2007-2013 [3]. 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» [4], y compris par des actions menées dans le contexte de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI) [5];

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;

---

[1] Document de travail des services de la Commission, octobre 2013.
[2] http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf.
[3] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:i23022
Par exemple le projet PerMed (www.permed2020.eu).
[4] http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/fp/h2020-eu-establact_fr.pdf.
[5] http://www.imi.europa.eu/.

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;

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 ETS [1], 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;

[1] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf.

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 Europe ([1]);

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 publique ([2]), 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 1er décembre 2014 sur la sécurité des patients et la qualité des soins;

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.

([1]) http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connecting-europe-facility.
([2]) http://www.phgen.eu/typo3/fileadmin/downloads/QA_Report.pdf.

Conclusions du Conseil «Soutien des personnes atteintes de démence: améliorer les politiques et pratiques en matière de soins»

(2015/C 418/04)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

1. RAPPELLE que, conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, 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, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique. L'Union doit encourager la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuyer leur action, et elle favorise la coopération avec les organisations internationales compétentes. L'action de l'Union doit être 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. CONSTATE AVEC PRÉOCCUPATION que 47,5 millions de personnes dans le monde sont actuellement atteintes de démence, 58 % d'entre elles vivant dans des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. Selon les estimations, 6,4 millions de personnes sont atteintes de démence dans l'Union européenne ([1]);

3. RAPPELLE que la démence constitue l'une des causes principales de handicap et de dépendance parmi les personnes âgées dans le monde et qu'elle a des conséquences physiques, psychologiques, sociales et économiques pour les personnes qui en sont atteintes ainsi que pour leurs familles, les personnes chargées des soins et la société ([2]);

4. RAPPELLE que, même si la démence touche principalement les personnes âgées, un nombre important de personnes sont atteintes de démence précoce;

5. INSISTE sur les droits des patients, en particulier en matière de dignité humaine, comme le prévoit la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ([3]);

6. EST CONSCIENT que les personnes atteintes de démence peuvent vivre correctement pendant un certain nombre d'années, en particulier si l'accès aux soins, l'évaluation et le diagnostic sont assurés dans un délai raisonnable et s'il existe un soutien adapté;

7. MESURE les répercussions importantes de la démence et des maladies liées à la démence sur la pérennité financière des systèmes de santé et de protection sociale;

8. SOULIGNE qu'il importe de promouvoir des styles de vie sains, y compris pour la santé cérébrale, tout au long de la vie, afin d'accroître l'espérance de vie en bonne santé;

9. RAPPELLE qu'il convient de mieux comprendre ces pathologies pour parvenir à un niveau élevé de protection de la santé dans une société vieillissante, ce qui constitue l'une des priorités du deuxième programme dans le domaine de la santé et du troisième programme qui lui succède (2014-2020) ([4]);

10. RAPPELLE que de nombreuses initiatives au niveau de l'Union européenne ont également considéré la démence comme une priorité dans le cadre de l'évolution démographique et ont mis de nouveau l'accent sur les conséquences importantes de l'augmentation du nombre de personnes atteintes par cette maladie ([5]);

11. RAPPELLE les conclusions du Conseil adoptées le 16 décembre 2008 sur les stratégies de santé publique pour lutter contre les maladies neurodégénératives liées à l'âge, qui invitaient la Commission à adopter, en 2009, une initiative pour lutter contre ces maladies ([6]);

([1]) OMS, aide-mémoire n° 362, mars 2015, http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs362/fr/; «ALCOVE Joint Action report», «Executive Summary», p. 29, http://www.alcove-project.eu/images/synthesis-report/ALCOVE_SYNTHESIS_REPORT_WP4.pdf.

([2]) OMS, aide-mémoire n° 362, mars 2015.

([3]) Voir le Titre I sur la dignité, téléchargeable sur http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_fr.pdf

([4]) Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) (JO L 86 du 21.3.2014, p. 1).

([5]) Voir l'aperçu des initiatives dans le domaine de la démence figurant dans le document de travail des services de la Commission sur la mise en œuvre de la communication de la Commission concernant une initiative européenne sur la maladie d'Alzheimer et les autres démences, SWD(2014) 321 final du 16.10.2014 - telles que l'action conjointe ALCOVE (Action conjointe européenne sur la démence), le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, le pacte européen pour la santé mentale et le bien-être, la plateforme européenne visant à faciliter les démonstrations de faisabilité en matière de prévention de la maladie d'Alzheimer («European platform to facilitate proof-of-concept for prevention of Alzheimer's Disease» - EPOC-AD) et l'Initiative en matière de médicaments innovants.

([6]) http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16516-2008-INIT/fr/pdf

12. RAPPELLE que la Commission a proposé une nouvelle approche en vue de mieux utiliser les fonds publics européens de R&D grâce à une programmation conjointe dans des domaines clés, dont la maladie d'Alzheimer. L'Initiative de programmation conjointe consacrée à la lutte contre les maladies neurodégénératives, menée par les États membres, a donc été lancée en 2010, dans le but de mieux coordonner les efforts de recherche déployés au niveau national dans le domaine des maladies neurodégénératives, en particulier la maladie d'Alzheimer;

13. RAPPELLE que, au titre du septième programme-cadre pour des actions de recherche et de développement technologique (2007-2013), plus de 576 millions d'EUR ont été consacrés à la recherche sur la démence et les maladies neurodégénératives entre 2007 et 2013; s'appuyant sur ces résultats, le nouveau programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) permet de poursuivre les travaux concernant l'enjeu de société et de santé que constitue la démence, plus de 103 millions d'EUR ayant déjà été investis dans des activités de recherche et d'innovation liées à cette maladie;

14. ACCUEILLE AVEC SATISFACTION la résolution du Parlement européen, adoptée le 19 janvier 2011, sur une initiative européenne pour faire face à la maladie d'Alzheimer et aux autres démences, qui demande à faire de la démence une priorité sanitaire de l'Union européenne et engage les États membres à élaborer des programmes spécifiques nationaux ([1]);

15. RAPPELLE le premier rapport de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), intitulé «Dementia: A Public Health Priority» ([2]) (La démence, une priorité de santé publique) et publié en 2012, qui fournissait des informations sur la démence, menait une action de sensibilisation et en faisait l'une des maladies prioritaires examinées par le Programme d'action de l'OMS «Combler les lacunes en santé mentale» ([3]), qui vise à élargir les soins que nécessitent les troubles mentaux, neurologiques et liés à l'utilisation de substances psychoactives;

16. ACCUEILLE AVEC SATISFACTION la déclaration des ministres de la santé du G8 sur la démence, adoptée le 11 décembre 2013, lors du sommet du G8, en vue de favoriser l'innovation pour découvrir, d'ici 2025, un remède pour la démence ou un traitement modifiant cette maladie, de définir des domaines prioritaires stratégiques et d'accroître le financement en faveur de la recherche ([4]);

17. RAPPELLE la conférence de la présidence italienne intitulée «Dementia in Europe: a challenge for our common future» (La démence en Europe: un défi pour notre avenir commun) et tenue à Rome le 14 novembre 2014 ([5]), qui a donné une vue d'ensemble des initiatives menées dans l'Union européenne sur la démence, notamment en matière de prévention, de traitement et de promotion de la santé des personnes âgées.

18. RAPPELLE le rapport de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) du 13 mars 2015 intitulé «Addressing dementia: The OECD Response» ([6]) (La lutte contre la démence: la réponse de l'OCDE), qui réaffirmait la nécessité de faire de la démence une priorité politique;

19. PREND NOTE AVEC SATISFACTION de l'appel à l'action signé par les participants à la première conférence ministérielle de l'OMS sur l'action mondiale contre la démence tenue à Genève le 17 mars 2015, qui a souligné que c'est aux gouvernements qu'incombe au premier chef la responsabilité de lutter contre le problème de la démence et a insisté sur la nécessité d'une action multisectorielle et coordonnée aux niveaux mondial et national, en vue notamment de faire progresser la prévention, la réduction des risques, le diagnostic et le traitement de la démence ([7]);

20. SOULIGNE que, depuis quelques années, un nombre croissant d'États membres considèrent la démence comme une priorité essentielle, des stratégies, plans d'action ou programmes nationaux étant en cours d'élaboration, d'adoption ou de mise en œuvre dans la majorité d'entre eux; souligne également que les initiatives déjà mises en place ou en cours dans les États membres sont fondées sur une approche intégrée du parcours du patient qui prend en compte les aspects sociaux et sanitaires;

21. PREND NOTE AVEC SATISFACTION de la discussion qui a eu lieu lors de la réunion informelle des ministres de la santé de l'Union européenne le 24 septembre 2015 en vue de favoriser l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies, plans d'action ou programmes nationaux sur la démence, ainsi que de faciliter l'échange de meilleures pratiques au niveau de l'Union européenne, en tenant compte des activités de l'OMS;

22. ACCUEILLE FAVORABLEMENT la deuxième action conjointe sur la démence qui doit être lancée en 2016.

([1]) 2010/2084 (INI).
([2]) OMS, «Dementia: a public health priority», 2012, téléchargeable sur http://www.who.int/mental_health/publications/dementia_report_2012/en/
([3]) http://www.who.int/mental_health/mhgap/fr/
([4]) https://www.gov.uk/government/publications/g8-dementia-summit-agreements
([5]) http://www.salute.gov.it/portale/ItaliaUE2014/dettaglioEvento.jsp?lingua=english&id=246
([6]) http://www.oecd.org/fr/presse/des-soins-plus-adaptes-et-un-futur-traitement-de-la-demence-exigent-une-action-immediate.htm
([7]) http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/action-on-dementia/fr/

INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:

23. LUTTER en priorité contre la démence en mettant en œuvre des stratégies, plans d'action ou programmes nationaux transsectoriels sur la démence, afin de fournir les traitements et l'aide adaptés aux personnes atteintes de démence, à leurs familles et aux aidants, tout en veillant à la viabilité des systèmes de santé et de sécurité sociale;

24. CONTINUER de veiller tout particulièrement à renforcer, au sein des États membres, la coordination des mesures pertinentes dans le domaine de la démence, y compris le rôle des soins primaires.

INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

25. CONSIDÉRER que le maintien de la collaboration entre les secteurs concernés dans les États membres et au niveau de l'Union européenne - compte tenu des activités de l'OMS - permettra de contribuer de manière appréciable à améliorer le soutien apporté aux personnes atteintes de démence;

26. PRENDRE CONSCIENCE des effets bénéfiques entraînés par les mesures visant à donner aux personnes atteintes de démence les moyens de se prendre en charge, et à favoriser leur participation aux processus de prise de décision en renforçant leur représentation, en particulier dans le cadre d'initiatives, d'organisations et d'organismes dans le domaine de la démence;

27. APPUYER une approche fondée sur la recherche et l'individu et veillant à l'égalité des sexes, dans l'élaboration de stratégies, plans et programmes sur la démence, en tenant compte des groupes ayant des besoins spécifiques, de l'incidence de la diversité culturelle sur les façons de considérer la démence ainsi que des attentes et des droits des personnes atteintes de démence, de leurs familles et des aidants;

28. PRENDRE CONSCIENCE du rôle important des familles et des aidants, notamment en veillant à ce qu'ils soient associés aux processus de prise de décision, ainsi que de la nécessité de protéger leur bien-être physique et mental par une aide adaptée;

29. RECONNAÎTRE le travail important réalisé par le groupe d'experts gouvernementaux sur la démence en facilitant le partage d'expériences et de bonnes pratiques en vue d'aider les États membres à élaborer et mettre en œuvre des stratégies, plans ou programmes nationaux sur la démence;

30. SOUTENIR les travaux menés dans des domaines d'action de l'Union européenne qui pourraient avoir une incidence sur la politique en matière de lutte contre la démence, notamment ceux entrepris par le Groupe «Santé publique» au niveau des hauts fonctionnaires ainsi que par le comité de la protection sociale (CPS) [1] et le comité de politique économique (CPE) [2] sur les soins de santé et les soins de longue durée;

31. FAIRE AVANCER, tout en respectant pleinement les compétences des États membres, les discussions menées au niveau de l'Union européenne sur les questions suivantes:

a) le rôle que jouent la prévention et la promotion de la santé, la réduction des risques, le dépistage précoce, le diagnostic en temps utile et le soutien post diagnostic en contribuant à réduire le fardeau de la démence;

b) les manières de garantir que la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins fassent l'objet d'une coordination dans les pays, en faisant intervenir une expertise pluridisciplinaire, et qu'ils soient assurés plus près du domicile des patients;

c) la valeur ajoutée de l'échange de meilleures pratiques, l'accent étant mis sur les éléments et les instruments déterminants pour garantir la qualité de la prise en charge des patients et le soutien apporté aux aidants, en vue de mieux évaluer les diverses approches et pratiques dans ces domaines;

d) la promotion des droits des personnes atteintes de démence, l'accent étant mis tout particulièrement sur la dimension éthique de la démence, afin de garantir le vieillissement en bonne santé et dans la dignité;

e) l'utilisation des possibilités offertes par les services de santé en ligne et les aides techniques pour améliorer le soutien et la prise en charge des personnes atteintes de démence;

f) la mise en commun des connaissances existantes sur les initiatives en cours et les données y afférentes, l'accès à ces connaissances ainsi que leur intégration dans la pratique quotidienne des soins de santé et de l'aide sociale;

g) la nécessité de promouvoir le rôle et la formation continue des professionnels de la santé, afin que les personnes atteintes de démence et leurs familles bénéficient du meilleur soutien possible;

h) la promotion de communautés adaptées aux besoins des personnes atteintes de démence;

[1] Groupe de travail du CPS sur le vieillissement, http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=758&langId=fr

[2] Groupe de travail du CPE sur le vieillissement de la population et la viabilité à long terme des finances publiques, voir http://europa.eu/epc/working_groups/ageing_en.htm

32. INTENSIFIER la recherche sur la démence, en s'appuyant sur le résultat des projets financés par l'Union européenne, tels que l'Initiative de programmation conjointe de l'Union européenne consacrée à la lutte contre les maladies neurodégénératives, en particulier en ce qui concerne les facteurs de risque et la physiopathologie sous-jacente, ainsi que la transposition, dans la pratique clinique, d'interventions réussies dans le domaine de la gestion de la démence, compte tenu également des partenariats public-public, public-privé et internationaux;

33. TIRER PARTI des ressources, modèles et instruments mis en place avec succès au niveau de l'Union européenne, tels que ceux qui ont été réunis dans le cadre du partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé et de l'action conjointe ALCOVE, ainsi que des stratégies mises au point pour développer les bonnes pratiques;

34. ÉLABORER, le cas échéant, en étroite coopération avec le groupe d'experts gouvernementaux sur la démence, des orientations non contraignantes fondées sur une démarche globale et intégrée concernant la démence, en tenant compte de la prévention et la promotion de la santé, du diagnostic en temps utile, du soutien post diagnostic, du traitement et de la prise en charge, autant d'aspects qui font l'objet d'une coordination, tout en respectant les compétences des États membres;

35. DÉFINIR et ÉCHANGER, en étroite coopération avec le groupe d'experts gouvernementaux sur la démence, de bonnes pratiques, notamment en ce qui concerne la prévention ciblée, y compris la prévention secondaire, la promotion de la santé, le diagnostic en temps utile, le soutien et le traitement post diagnostic, la recherche, la formation et la formation continue des professionnels de santé, ainsi que l'information du public pour lutter contre la stigmatisation;

36. AMÉLIORER la qualité des informations épidémiologiques sur la démence, en vue de faciliter la mise au point de stratégies, plans d'action ou programmes nationaux ainsi que l'échange de bonnes pratiques;

37. SOULIGNER L'IMPORTANCE des travaux des organisations non gouvernementales et des bénévoles dans le domaine de la lutte contre la démence, qui visent à contribuer véritablement aux stratégies, plans d'action ou programmes nationaux.

INVITE LA COMMISSION À:

38. RENFORCER la coopération des États membres au sein du groupe d'experts gouvernementaux sur la démence en vue de faciliter le partage d'informations sur les cadres d'action et l'échange des bonnes pratiques existantes et d'aider les pays à élaborer et mettre en œuvre des stratégies, plans d'action et programmes nationaux sur la démence;

39. FAVORISER la coopération menée actuellement avec l'OMS et l'OCDE sur la démence, en étroite coordination avec les États membres.

Conclusions du Conseil «Enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en ce qui concerne la santé publique — Sécurité sanitaire dans l'Union européenne»

(2015/C 421/04)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE que, en vertu de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union; que l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans ces domaines;

2. CONSTATE avec inquiétude que l'épidémie de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest s'est avérée être la plus importante épidémie de la maladie jamais enregistrée, avec plus de 28 000 cas notifiés confirmés, probables et suspects et plus de 11 000 décès notifiés ([1]), notamment ceux d'environ 500 professionnels de la santé, depuis mars 2014, et que, depuis son déclenchement en décembre 2013, l'épidémie s'est transformée en une crise de santé publique, humanitaire et socio-économique ayant une incidence sans précédent sur les familles et les communautés dans les pays touchés;

3. RAPPELLE le règlement sanitaire international (2005) ([2]) (RSI) adopté le 23 mai 2005 par la 58e Assemblée mondiale de la santé, qui renforce la coordination entre les États parties au RSI en ce qui concerne la préparation à une urgence de santé publique de portée internationale et la réaction à une telle urgence;

4. PREND ACTE de la réaction des États membres, de la Commission européenne, du comité de sécurité sanitaire (CSS), du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) face à l'épidémie de la maladie à virus Ebola;

5. SALUE l'importante réaction des pays touchés face à l'épidémie de la maladie à virus Ebola et le travail remarquable accompli par la société civile et les organisations non gouvernementales;

6. RAPPELLE que l'amélioration de la sécurité sanitaire des citoyens était un objectif fondamental du deuxième programme de l'Union européenne dans le domaine de la santé (2008-2013) ([3]) et PREND NOTE de l'objectif général visant à «protéger les citoyens de l'Union de menaces transfrontières graves sur la santé», consacré dans le troisième programme de l'Union européenne dans le domaine de la santé (2014-2020) ([4]);

7. RAPPELLE que la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([5]) établit les règles relatives à la surveillance épidémiologique, à la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, à l'alerte précoce en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci, y compris en ce qui concerne la planification de la préparation et de la réaction liées à ces activités, afin de coordonner et de compléter les politiques nationales; et RECONNAÎT que cette décision a permis à l'Union de traiter les aspects liés à la santé publique de l'épidémie d'Ebola tout en renforçant également l'interopérabilité de ses capacités de préparation et de réaction et qu'elle fournit un cadre solide pour faire face aux futures crises de santé publique similaires à l'épidémie d'Ebola;

8. SE FÉLICITE que l'évacuation médicale des patients touchés par Ebola vers l'Europe ait été effectuée grâce à la collaboration existant entre l'OMS, les services de la Commission, les États membres et le CSS;

9. INSISTE sur l'importance de la coordination des activités de préparation dans le secteur de la recherche au niveau européen et mondial et des efforts déployés par les réseaux concernés;

([1]) http://apps.who.int/ebola/ebola-situation-reports
([2]) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf
([3]) Décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) (JO L 301 du 20.11.2007, p. 3).
([4]) Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) (JO L 86 du 21.3.2014, p. 1).
([5]) Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

10. SOULIGNE le rôle important du CSS, institué par la décision n° 1082/2013/UE, dans l'aide à l'échange d'informations entre les États membres et la Commission, ainsi que dans la facilitation de la coordination de la planification de la préparation et de la réaction à l'épidémie et de la communication relative aux risques et aux crises;

11. SE FÉLICITE que l'Union européenne et ses États membres aient investi 2 milliards d'EUR pour faire face à la crise de l'Ebola ([1]) et mieux se préparer à lutter contre d'éventuelles épidémies futures;

12. RAPPELLE que, dans le cadre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) ([2]), l'Union européenne a consacré 140 millions d'EUR à la recherche sur les maladies transmissibles, telles que l'Ebola;

13. RAPPELLE les conclusions du Conseil du 30 avril 2009 relatives à l'infection par le virus de la grippe A/H1N1 ([3]), ainsi que les conclusions du Conseil du 12 octobre 2009 sur la grippe pandémique H1N1 2009 - approche stratégique ([4]) et les conclusions du Conseil du 13 septembre 2010 sur les enseignements tirés de la pandémie A/H1N1 – la sécurité sanitaire dans l'Union européenne ([5]), invitant les États membres à poursuivre et à approfondir la coopération en matière de préparation, de surveillance, d'alerte précoce et de réponse coordonnée pour toute question relative aux urgences de santé publique;

14. SOUTIENT les efforts actuellement déployés pour réformer la capacité de préparation et de réaction de l'OMS, comme le recommande la résolution EBSS3.R1 intitulée «Ebola: Enrayer la flambée actuelle, renforcer la préparation à l'échelle mondiale et veiller à ce que l'OMS ait les capacités de se préparer et de riposter, dans l'avenir, à des flambées de grande ampleur et à des situations d'urgence ayant des conséquences sur la santé publique», adoptée le 25 janvier 2015 ([6]), et pour faire suite au rapport final du groupe d'experts chargé de l'évaluation intérimaire de la riposte à Ebola publié le 7 juillet 2015 ([7]);

15. ACCUEILLE FAVORABLEMENT la résolution du Parlement européen du 18 septembre 2014 sur la réaction de l'Union européenne à l'épidémie d'Ebola ([8]) ainsi que son rapport d'initiative du 27 octobre 2015 sur la crise du virus Ebola: les leçons à long terme et les manières de renforcer les systèmes de santé des pays en développement afin de prévenir les crises à l'avenir ([9]);

16. RAPPELLE la réunion de coordination de haut niveau sur le virus Ebola, tenue à Bruxelles le 16 octobre 2014 et organisée conjointement par la Commission et la présidence italienne du Conseil de l'Union européenne, au cours de laquelle les ministres de la santé de l'Union européenne et de l'EEE ont une nouvelle fois fait état d'efforts communs visant à renforcer les activités de préparation et de réaction pour lutter contre le virus Ebola;

17. RAPPELLE la conférence de haut niveau intitulée «Ebola: de l'aide d'urgence à l'assistance au redressement», tenue à Bruxelles le 3 mars 2015 ([10]) et organisée par l'Union européenne, qui visait à soutenir la mobilisation internationale et à planifier les prochaines étapes de la lutte contre l'épidémie en cours et le virus Ebola en général;

18. PREND NOTE des discussions sur les enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola qui ont eu lieu dans différentes enceintes internationales depuis son déclenchement et notamment de l'engagement pris les 8 et 9 octobre 2015 ([11]) par les ministres de la santé des pays du G7 en ce qui concerne les enseignements tirés d'Ebola, soulignant la nécessité d'une meilleure gestion des crises de santé publique à l'échelle mondiale et appelant à un renforcement de la coopération en vue de développer et de maintenir les principales capacités pour la mise en œuvre du RSI;

19. SE FÉLICITE de la conférence intitulée «Enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en ce qui concerne la santé publique», organisée conjointement par la Commission et la présidence luxembourgeoise du Conseil de l'Union européenne du 12 au 14 octobre 2015 au Luxembourg ([12]), au cours de laquelle a été soulignée la nécessité d'améliorer la coopération transsectorielle, ainsi que de renforcer la sécurité sanitaire dans l'Union européenne afin d'améliorer et de maintenir les capacités de réaction et de préparation des États membres en cas de futures épidémies;

([1]) http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-5339_en.htm
([2]) Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).
([3]) Doc. 9392/09.
([4]) Doc. 13635/09.
([5]) Doc. 12665/10.
([6]) http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EBSS3/EBSS3_R1-fr.pdf?ua=1&ua=1
([7]) http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ebola-panel-report-fr.pdf?ua=1
([8]) 2014/2842(RSP), http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=FR&reference=P8-TA-2014-0026
([9]) 2014/2204(INI), http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2015-0281+0+DOC+XML+V0//FR&language=fr
([10]) http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4521_en.htm
([11]) http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/G/G7-Ges.Minister_2015/G7_Health_Ministers_Declaration_AMR_and_EBOLA.pdf
([12]) Rapport de la conférence, http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/events/ev_20151012_en.htm#c

20. CONSTATE que, bien que les plans de préparation et d'intervention et leur mise en œuvre demeurent en premier lieu une compétence des États membres, il est nécessaire de travailler ensemble afin de coordonner en tant que de besoin les mesures nationales au niveau de l'Union européenne, en cohérence avec la gestion des crises de santé publique au niveau international, notamment au sein de l'OMS, et conformément à la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé;

INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:

21. MAINTENIR des capacités appropriées, pendant et entre les situations d'urgence, afin de renforcer les activités nationales de préparation et de réaction, la coordination internationale et la mise en œuvre des enseignements tirés des précédents incidents;

INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

22. RECENSER, ÉVALUER et FAIRE PROGRESSER, le cas échéant et tout en respectant pleinement les compétences des États membres, les travaux consacrés aux points suivants au niveau de l'Union européenne, notamment au sein du CSS sur la base des dispositions pertinentes de la décision n° 1082/2013/UE et tout en tenant compte des travaux pertinents au niveau international:

a) l'amélioration de la coordination et de la collaboration transsectorielles au sein de l'Union européenne face aux urgences de santé publique de portée internationale;

b) le renforcement de l'évaluation et de la gestion des menaces transfrontières graves sur la santé;

c) l'échange de bonnes pratiques dans le domaine de la prévention et du traitement, y compris la protection et la formation des professionnels de la santé;

d) la promotion d'une mobilisation accrue des autres parties prenantes, telles que la société civile et les organisations non gouvernementales, en termes d'expériences et de travaux pertinents;

e) la définition des capacités d'évacuation médicale de l'Union européenne dans la perspective de potentielles situations d'urgence futures;

f) le renforcement de la recherche dans le domaine de la préparation, notamment en ce qui concerne les méthodes de diagnostic, le développement de vaccins et de produits thérapeutiques et l'amélioration de la coordination entre la communauté européenne et la communauté mondiale des chercheurs;

g) les moyens et les outils permettant de fournir une aide médicale et une assistance en matière de santé publique (équipes médicales d'urgence et experts en médecine d'urgence) dans le cadre de la capacité d'intervention d'urgence européenne relevant du mécanisme de protection civile de l'Union en collaboration avec l'OMS et les ressources humaines mondiales pour l'action sanitaire d'urgence, conformément à la décision n° 1313/2013/UE relative au mécanisme de protection civile de l'Union [1];

h) le renforcement de l'expertise en matière de santé publique et de services de santé en ce qui concerne la prévention de la propagation, ainsi que le contrôle et la gestion des menaces transfrontières graves sur la santé et le traitement des maladies liées, par exemple par des réseaux d'experts en matière de dépistage et de gestion des cas cliniques ainsi que par des exercices de simulation à l'échelle européenne pour tester la coordination transsectorielle;

i) le renforcement de la cohérence de la communication des États membres sur les risques et les crises, grâce à une concertation mutuelle, en vue d'établir une coordination, par l'intermédiaire du CSS et de son réseau de communicateurs;

j) la mise en œuvre cohérente des principales capacités au niveau de l'Union européenne et au niveau mondial, conformément aux exigences du RSI, sous la direction de l'OMS, notamment afin de mettre en place des systèmes de santé robustes et de les renforcer, pour promouvoir la nécessité d'une surveillance et d'une infrastructure de haute qualité ainsi d'un partage des informations;

k) le renforcement de la planification de la préparation et de la réponse au niveau de l'Union européenne, dans le cadre d'une sécurité sanitaire mondiale améliorée;

INVITE LA COMMISSION À:

23. RÉPERTORIER les possibilités d'améliorer les mécanismes de coordination dans la perspective de futurs incidents s'étendant à différents domaines d'action.

---

[1] JO L 347 du 20.12.2013, p. 924.

6

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 3.12.2015
COM(2015) 619 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

en ce qui concerne les acides gras trans dans les denrées alimentaires et, de manière générale, dans le régime alimentaire de la population de l'Union

{SWD(2015) 268 final}

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION 3

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES AGT 4

Conséquences de la consommation d'AGT sur la société et recommandations en matière de niveaux maximaux de consommation d'AGT 4

3. MESURES DE RÉDUCTION DES AGT À L'ÉCHELLE MONDIALE 7

4. ÉTAT DES LIEUX SUR LA PRÉSENCE DES AGT EN EUROPE 9

4.1 Teneur en AGT dans les denrées alimentaires en Europe 9

4.2 Consommation d'AGT en Europe 10

5. INFORMATION DES CONSOMMATEURS AU SUJET DES AGT 11

6. SOLUTIONS POSSIBLES POUR DIMINUER LA CONSOMMATION D'AGT DANS L'UE 12

6.1 Considérations générales 13

6.2 Déclaration obligatoire concernant la teneur en AGT 15

6.3 Limite légale à l'échelle de l'UE relative à la teneur en AGT d'origine industrielle dans les denrées alimentaires 16

6.4 Accords volontaires visant à réduire la teneur en AGT dans les denrées alimentaires et les régimes alimentaires à l'échelle de l'UE 17

6.5 Élaboration d'orientations de l'UE concernant des limites légales nationales relatives à la teneur en AGT dans les denrées alimentaires 17

7. CONCLUSIONS 17

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

en ce qui concerne les acides gras trans dans les denrées alimentaires et, de manière générale, dans le régime alimentaire de la population de l'Union

1. INTRODUCTION

L'article 30, paragraphe 7, du règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires[1] prévoit que la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur «*la présence d'acides gras trans dans les denrées alimentaires et, de manière générale, dans le régime alimentaire de la population de l'Union. Le but du rapport est d'évaluer les effets de mesures appropriées qui pourraient permettre aux consommateurs de faire des choix plus sains quant aux denrées alimentaires et à leur régime alimentaire en général, ou qui pourraient promouvoir l'apport d'options plus saines en ce qui concerne les denrées alimentaires offertes aux consommateurs, y compris, entre autres, la fourniture d'informations aux consommateurs sur lesdits acides gras trans ou l'imposition de restrictions à leur usage. La Commission joint à ce rapport, le cas échéant, une proposition législative.*»[1]

C'est dans ce cadre qu'a été élaboré le présent rapport qui

- dresse un état des lieux sur la présence d'acides gras trans (AGT) dans les denrées alimentaires et, de manière générale, dans le régime alimentaire de la population de l'Union;
- présente les stratégies actuelles destinées à limiter la consommation d'AGT à l'échelle mondiale et évalue leur efficacité, en abordant plus spécifiquement les limites légales relatives à la teneur en AGT, l'étiquetage obligatoire mentionnant la présence d'AGT et la reformulation facultative; et
- décrit quelques-unes des incidences possibles résultant de la mise en place de telles stratégies dans l'Union européenne (UE).

Le présent rapport s'appuie sur des analyses bibliographiques et des données recueillies, analysées et synthétisées par le Centre commun de recherche dans ce domaine ainsi que sur une consultation approfondie des autorités nationales compétentes et des acteurs concernés. Il est accompagné d'un document de travail des services de la Commission qui fournit des informations détaillées étayant certaines des conclusions exposées dans le présent rapport.[2]

---

[1] Règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires(JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

[2] Document de travail des services de la Commission intitulé «Results of the Commission's consultations on TFA in foodstuffs in Europe» (résultats des consultations menées par la Commission sur les acides gras trans dans les denrées alimentaires en Europe).

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES AGT

Les AGT sont un type particulier d'acides gras insaturés. Dans le règlement (UE) n° 1169/2011, ils sont définis comme des «acides gras qui présentent au moins une liaison double non conjuguée (c'est-à-dire interrompue par au moins un groupement méthylène) entre atomes de carbone en configuration trans.»[3] Certains AGT sont produits à la suite de procédés industriels (ci-après les «AGT d'origine industrielle»). Les huiles partiellement hydrogénées constituent la principale source alimentaire des AGT d'origine industrielle. Ces huiles contiennent généralement des matières grasses saturées et insaturées, dont font partie les AGT en quantités variables (depuis de faibles quantités jusqu'à plus de 50 %), en fonction de la technique de production utilisée. Les AGT peuvent également être naturellement présents dans les produits alimentaires tirés de ruminants, tels que les produits laitiers ou la viande de bovins, d'ovins ou de caprins (ci-après les «AGT provenant de ruminants»). Les réductions d'AGT ciblent les AGT d'origine industrielle, étant donné qu'il est possible de modifier la proportion d'AGT dans ces matières grasses alors que celle dans les graisses de ruminants est relativement stable. Les AGT provenant de ruminants représentent entre 0,3 et 0,8 % de l'apport énergétique journalier selon les habitudes alimentaires dans toute l'Europe[4].

Conséquences de la consommation d'AGT sur la société et recommandations en matière de niveaux maximaux de consommation d'AGT

La consommation d'AGT augmente le risque de maladie cardiaque plus que tout autre macronutriment sur la base du nombre de calories[5]. Le risque de succomber des suites d'une maladie cardiaque est plus élevé lorsque 2 % de l'apport énergétique journalier provient de la consommation d'AGT en lieu et place de glucides, d'acides gras saturés, d'acides gras monoinsaturés cis et polyinsaturés cis ou d'autres types d'acides gras, si le nombre de calories remplacées reste dans chaque cas le même (les données disponibles indiquent une augmentation du risque entre 20 et 32 %).[5] Malgré une disponibilité limitée de données à l'échelle de l'UE, une étude récente ayant synthétisé les données recueillies auprès de neuf États membres de l'UE uniquement conclut que la consommation moyenne quotidienne d'AGT dans la population représente moins de 1 % de l'apport énergétique journalier, mais qu'une consommation plus élevée a été observée chez des sous-populations particulières de certains de ces États membres.[13]

Une consommation élevée d'AGT fait partie des facteurs de risque de développement d'une maladie coronarienne. Selon une estimation prudente, les maladies coronariennes sont à l'origine de près de 660 000 décès par an dans l'UE, soit environ 14 % de la mortalité globale. Des écarts importants sont observés dans l'UE, les maladies coronariennes représentant entre 6 % et 36 % des causes de mortalité totale, respectivement pour la France et la Lituanie[6]. Les coûts liés aux maladies coronariennes s'élèvent, d'après les estimations, à 0,5 % du produit intérieur brut (PIB), les coûts

[3] Annexe I, point 4, du règlement (UE) n° 1169/2011.
[4] Hulshof KF *et al.*, *Eur J Clin Nutr.*, 1999;53(2):143-57.
[5] Mozaffarian D *et al.*, *Eur J Clin Nutr.*, 2009;63(S2):S5-S21: si 2 % de l'apport énergétique journalier provient des AGT en lieu et place de glucides, d'acides gras saturés, d'acides gras monoinsaturés cis et d'acides gras polyinsaturés cis, le risque de mourir de maladie cardiaque est respectivement 24 % plus élevé, 20 % plus élevé, 27 % plus élevé et 32 % plus élevé.
[6] ESTAT 2011, données relatives aux causes des décès.

cumulés des soins liés à ces maladies s'élevant à 2,9 % du coût total des soins de santé. Les estimations en question et leurs sources sont présentées dans les tableaux ci-après.

Tableau 1 – Coût et coût total des soins liés aux maladies coronariennes dans l'UE-25 en euros et en % du PIB[7]

UE-25		
	en millions d'euros (2003)	% du PIB (2003)
Coût global des maladies coronariennes sur l'économie	45 564	0,5 %
Coût total des soins liés aux maladies coronariennes	28 250	0,3 %

Tableau 2 – Coût et coût total des soins liés aux maladies coronariennes dans l'UE-28 en euros, en % du PIB et en % du coût total des soins[8]

UE-28			
	en millions d'euros (2012)	% du PIB (2012)	% du coût total des soins (2012)
Coût des maladies coronariennes	58 755	0,5 %	Sans objet
Coût total des soins liés aux maladies coronariennes	36 428	0,3 %	2,9 %

[7] Leal *et al.*, *Eur Heart J.*, 2006 Jul;27(13):1610-9 «Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union» (charge économique des maladies cardiovasculaires dans l'Union européenne élargie), données ESTAT relatives au PIB.

[8] Extrapolation pour l'UE-28 en 2012 en supposant un % du PIB resté constant depuis l'UE-25 en 2003 et en se basant sur: 1) Leal *et al.*, *Eur Heart J.*, 2006 Jul;27(13):1610-9 «Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union» (charge économique des maladies cardiovasculaires dans l'Union européenne élargie), 2) les données ESTAT relatives au PIB. Parts des coûts des soins de santé calculées d'après les estimations de l'OMS pour 2012.

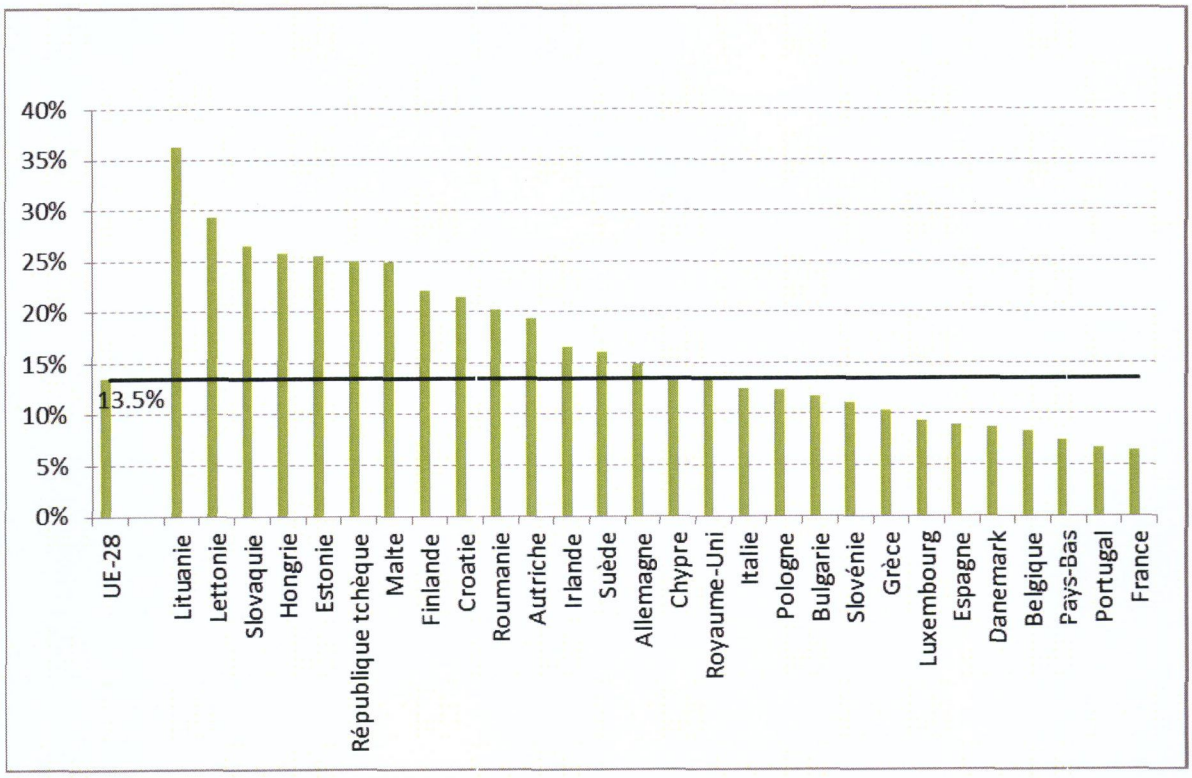


Schéma 1 – Part des maladies coronariennes[9] en fonction de la mortalité totale (en %, 2011)

Une consommation élevée d'AGT contribue au risque de développer une maladie coronarienne; toutefois, il est difficile d'évaluer l'incidence exacte de cette consommation sur la totalité des problèmes sanitaires et économiques en raison du faible nombre de données disponibles relatives à la consommation d'AGT pour l'ensemble de l'UE. Il existe des données prouvant que la mise en place par le Danemark de limites légales relatives à la teneur en AGT d'origine industrielle a pratiquement éliminé ces AGT de l'approvisionnement alimentaire danois et a permis la diminution du nombre de décès causés par les maladies cardiovasculaires[10]. Dans les trois ans ayant suivi la mise en œuvre de la limite légale, la mortalité due aux maladies cardiovasculaires a reculé en moyenne de 14,2 décès environ pour 100 000 habitants par an par rapport à un groupe témoin synthétique.

Les AGT d'origine industrielle et les AGT provenant de ruminants contiennent essentiellement les mêmes composés, mais dans des proportions différentes. Les AGT provenant de ces deux sources semblent avoir les mêmes effets sur les lipides sanguins. Selon l'Autorité européenne de sécurité des aliments, les données disponibles montrent que les AGT provenant de ruminants ont des effets néfastes sur les lipides sanguins et les lipoprotéines similaires à ceux dus aux AGT d'origine industrielle, lorsqu'ils sont consommés dans les mêmes quantités. Toutefois, les données dont on dispose sont insuffisantes pour savoir si le risque de maladie cardiaque diffère selon l'origine des

[9] De type ischémique; ICD-10 codes I20-I25.

[10] Brandon J. *et al.* «Denmark's policy on artificial trans fat and cardiovascular disease» (politique du Danemark concernant les acides gras trans artificiels et les maladies cardiovasculaires), *Am J Prev Med*, 2015 (en version imprimée).

AGT (industrielle ou provenant de ruminants), lorsqu'ils sont consommés dans les mêmes quantités.[11]

L'Autorité européenne de sécurité des aliments a conclu que «*la consommation d'AGT devrait être aussi faible que possible dans le cadre d'un régime alimentaire approprié sur le plan nutritionnel*»[11,12], tandis que l'Organisation mondiale de la santé recommande que la consommation d'AGT ne représente pas plus d'1 % de l'apport énergétique journalier, d'autres sources avançant le chiffre de 2 % (voir[13]pour avoir un aperçu général).

3. MESURES DE RÉDUCTION DES AGT À L'ÉCHELLE MONDIALE

Les stratégies possibles pour limiter les teneurs en AGT dans les denrées alimentaires et la consommation de la population peuvent être globalement divisées en deux catégories: les mesures législatives, d'une part, et les mesures volontaires, d'autre part. Les mesures législatives peuvent consister à fixer des limites relatives à la teneur en AGT dans les denrées alimentaires (au stade d'ingrédient ou dans le produit final) ou à insérer une mention obligatoire de la teneur en AGT dans la déclaration nutritionnelle. La reformulation facultative ou, si la législation l'autorise, la mention facultative de la teneur en AGT dans la déclaration nutritionnelle (variante qui n'est pas juridiquement possible à l'heure actuelle dans l'UE[14]) laissent aux exploitants du secteur alimentaire le choix de reformuler ou non les produits ou d'informer les consommateurs sur la teneur en AGT. Par ailleurs, les gouvernements peuvent émettre des recommandations nutritionnelles concernant la consommation maximale d'AGT et les sources alimentaires d'AGT concernées. Les tableaux 4 et 5 donnent un aperçu des politiques ou mesures susmentionnées actuellement en place en Europe et ailleurs dans le monde. Dans le cas d'une catégorie particulière de denrées alimentaires (préparations pour nourrissons et préparations de suite), la teneur maximale en AGT est actuellement réglementée à l'échelle européenne[15].

---

[11] Journal de l'EFSA, 2010;8(3):1461.

[12] Les AGT dans l'alimentation proviennent de différentes graisses et huiles qui constituent également d'importantes sources d'acides gras essentiels et d'autres nutriments. Ainsi, la consommation d'AGT ne peut être diminuée que jusqu'à une certaine limite pour garantir un apport adéquat de nutriments essentiels. C'est pourquoi le groupe scientifique de l'EFSA a conclu que la consommation d'AGT devait être aussi faible que possible dans le cadre d'un régime alimentaire approprié sur le plan nutritionnel.

[13] Mouratidou *et al.* «Trans Fatty acids in Europe: where do we stand?» (les acides gras trans en Europe: état des lieux), JRC Science and Policy Reports, 2014, doi:10.2788/1070.

[14] Le règlement n° 1169/2011 a harmonisé le contenu de la déclaration nutritionnelle: obligatoire (article 30, paragraphe 1) et facultatif (article 30, paragraphe 2). Les AGT ne figurent pas parmi les nutriments énumérés à l'article 30, paragraphe 1, ni à l'article 30, paragraphe 2. Par conséquent, il n'est pas juridiquement possible d'indiquer la teneur en AGT.

[15] Directive 2006/141/CE de la Commissiondu 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1).

Tableau 4 – mesures de réduction des AGT appliquées dans les pays de l'UE. Adapté de [2,13].

Politique/mesure	**Pays (code pays à deux lettres)**
volontaire – autoréglementation	BE, DE, NL, PL, UK, EL
volontaire – recommandation nutritionnelle	BG, MT, SK, UK, FI
volontaire – critères de composition pour les produits spécifiques traditionnels	EE
législation – limitant la teneur en AGT dans les denrées alimentaires*	AT, DK, LV[16]HU
– limitant la teneur en AGT dans les denrées alimentaires qui portent une allégation nutritionnelle facultative spécifique (keyhole)	SE
autre législation**	ES, EL, FI

* tous les actes juridiques s'appliquent aux produits vendus au consommateur final (tel que défini dans le règlement[17]). Les AGT provenant de ruminants ne sont pas concernés par l'ensemble des actes.
**par exemple, les limites relatives à la teneur en AGT uniquement pour des catégories spécifiques de produits.

Tableau 5 – réglementation relative aux AGT en dehors de l'Europe. Synthèse de[13] et de l'OMS Europe[18]

Politique/mesure	**Pays**
volontaire – autoréglementation	Costa Rica
volontaire – étiquetage nutritionnel (obligatoire en association avec des allégations)	Australie/Nouvelle-Zélande, Colombie,
approche combinée (législation – étiquetage nutritionnel obligatoire et mesure volontaire)	Canada (limite légale s'appliquant au territoire de la Colombie-Britannique)

[16] La Lettonie a notifié une mesure nationale le 2 septembre 2015; cette mesure fait actuellement l'objet d'un examen par la Commission.
[17] Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).
[18] Communication du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, 6 mars 2015.

Politique/mesure	Pays
législation – étiquetage nutritionnel obligatoire	Chine, Équateur, Hong Kong, Israël, Jamaïque (sous certaines conditions), Malaisie, Mexique (sous certaines conditions), Paraguay, République de Corée, Taïwan, Uruguay
législation – limitant la teneur en AGT dans les denrées alimentaires et étiquetage nutritionnel obligatoire	Argentine, Brésil (proposition d'étiquette obligatoire dans la restauration), Chili, pays du Conseil de coopération du Golfe (projet), Inde, Pérou (limite légale dans le cadre des programmes sociaux fournissant des denrées alimentaires à certaines catégories de la population), Porto Rico (limite légale dans la restauration), Singapour, Afrique du Sud, États-Unis (les huiles partiellement hydrogénées ne sont pas «généralement reconnues comme étant sans risque»)

Une évolution récente mérite d'être mentionnée: il s'agit de la décision de la Food and Drug Administration (FDA) du 16 juin 2015 qui a conclu, en se fondant sur un examen approfondi de données scientifiques, que les huiles partiellement hydrogénées, principale source alimentaire des AGT d'origine industrielle dans les aliments transformés, ne sont pas «généralement reconnues comme étant sans risque» pour être utilisées dans l'alimentation humaine. Les producteurs de denrées alimentaires disposeront de trois ans pour supprimer les huiles partiellement hydrogénées des produits, à moins que ces derniers ne soient approuvés par la FDA[19].

4. ÉTAT DES LIEUX SUR LA PRÉSENCE DES AGT EN EUROPE

4.1 Teneur en AGT dans les denrées alimentaires en Europe

La majorité des produits alimentaires contiennent moins de 2 g d'AGT/100 g de matières grasses (limite la plus basse fixée dans les pays de l'UE par une législation limitative). 77 % de ces produits ont une teneur inférieure à 0,5 g d'AGT/100 g de matières grasses selon une analyse des dernières données disponibles relatives à la présence des AGT dans les denrées alimentaires sur le marché européen de l'alimentation.[13] Toutefois, les données montrent également qu'il existe encore des produits sur le marché européen de l'alimentation qui ont des teneurs élevées en AGT (comme les biscuits ou le maïs à éclater avec des valeurs de l'ordre de 40 à 50 g d'AGT/100 g de matières grasses). Parmi ces produits figurent également les denrées alimentaires non préemballées, telles que les produits de boulangerie contenant des AGT (teneurs > 2 g d'AGT pour 100 g de matières grasses)[13].

[19] Department of Health and Human Services, Fed Regist, 2015;148832013: 34650-70.

Une autre étude récente [20] relative à des produits ayant fait l'objet d'un échantillonnage au cours de la période 2012-2013 confirme cette analyse. Dans les supermarchés de sept villes (Londres, Paris, Berlin, Vienne, Copenhague, Oslo et Stockholm), il a été constaté que les denrées alimentaires populaires, telles que les biscuits préemballés, les gâteaux ou les gaufres, ne contenaient pas d'huiles partiellement hydrogénées, alors que la présence de produits à forte teneur en AGT d'origine industrielle a été confirmée dans neuf pays (cinq pays de l'UE: la Bulgarie, la Croatie, la Pologne, la Slovénie et la Suède; trois pays candidats: l'ancienne République yougoslave de Macédoine, le Monténégro et la Serbie; et un pays candidat potentiel: la Bosnie-Herzégovine). L'étude suggère que les teneurs en AGT d'origine industrielle ont diminué dans certains pays européens, mais pas tous, pour des catégories de denrées alimentaires sélectionnées, entre 2006 et 2013. Dans certains pays d'Europe de l'est et du sud-est, les teneurs en AGT d'origine industrielle dans les biscuits, gâteaux et gaufres préemballés n'ont pas sensiblement diminué depuis le milieu des années 2000, ce qui laisse à penser que, dans certaines régions de l'Union européenne, peu de progrès ont été accomplis. Les résultats d'une consultation des États membres et des acteurs concernés[2] confirment, malgré une faible participation, les conclusions générales de ces études. La majorité des produits dans lesquels ont été décelées de fortes teneurs en AGT dans les États membres concerne des denrées alimentaires qui contiennent des AGT d'origine industrielle: des matières grasses destinées à la friture (également à usage industriel), de la margarine en bâtonnets, de la margarine utilisée pour la production des produits de pâtisserie, des produits de boulangerie, des biscuits, des gaufres, des produits de confiserie y compris ceux avec un nappage au cacao tels que du riz soufflé enrobé, des soupes et des sauces.

4.2 Consommation d'AGT en Europe

Les données européennes datant du milieu des années 1990 ont montré que la consommation moyenne d'AGT provenant de toutes les sources par pays représentait entre 0,5 et 2,1 % de l'apport énergétique journalier pour les hommes et entre 0,8 et 1,8 % de l'apport énergétique journalier pour les femmes.[21] Des rapports plus récents indiquent que la consommation d'AGT a diminué dans un grand nombre de pays européens.[11,20,22] Malgré une disponibilité limitée des données à l'échelle de l'UE, une étude récente qui a synthétisé les données de neuf pays de l'UE conclut que la consommation moyenne d'AGT par jour de la population représente moins de 1 % de l'apport énergétique journalier, mais que certaines catégories de la population dépassent ou risquent de dépasser les teneurs recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, à savoir 1 % de l'apport énergétique journalier. On peut notamment citer parmi les sous-populations concernées les citoyens à faibles revenus (enquête alimentaire réalisée auprès de personnes britanniques disposant de faibles revenus), les étudiants âgés de 18 à 30 ans ou, d'une manière générale, les citoyens de la même tranche d'âge (données émanant de la Croatie et de l'Espagne, respectivement)[13]. Les produits à forte teneur en AGT (d'origine industrielle) contribuent à ces consommations élevées;

[20] Stender *et al.*, *BMJ Open.*, 2014;20;4(5):e005218.
[21] Journal de l'EFSA, 2004;81:1-49.
[22] Krettek A *et al.* «Trans Fatty Acids and Health: A Review of Health Hazards and Existing Legislation» (acides gras trans et santé: étude des dangers en matière de santé et de la législation existante), 2008, Parlement européen - Département thématique, politiques économiques et scientifiques.

toutefois, étant donné la diversité des habitudes de consommation, ces données ne peuvent être directement extrapolées à l'ensemble de l'UE pour tirer des conclusions générales. La consultation des États membres[2] confirme ces conclusions. Elle désigne également les produits de boulangerie, les gâteaux et biscuits, les plats cuisinés et les produits frits comme sources principales d'AGT, ainsi que les produits laitiers et la viande de ruminants comme sources importantes d'AGT d'origine naturelle.

5. INFORMATION DES CONSOMMATEURS AU SUJET DES AGT

Les consommateurs ne sont en mesure de faire des choix éclairés en matière d'alimentation que s'ils ont connaissance des incidences sur la santé d'une consommation élevée d'AGT. Pour ce qui est des règles actuelles de l'UE, les consommateurs doivent comprendre la différence entre les huiles partiellement hydrogénées (contenant entre autres des AGT) et les huiles complètement hydrogénées (contenant uniquement des acides gras saturés, mais pas d'AGT), étant donné que le règlement (UE) n° 1169/2011 prévoit la mention de ce type d'informations dans la liste des ingrédients des denrées alimentaires préemballées[23]. À l'heure actuelle, la recherche d'huiles partiellement hydrogénées dans la liste des ingrédients des denrées alimentaires préemballées est le seul moyen pour les consommateurs d'identifier les produits susceptibles de contenir des AGT, mais cela ne leur permet pas de connaître la teneur réelle en AGT.

Il existe peu de données sur les connaissances des consommateurs européens en matière d'AGT et encore moins sur la question de savoir si ces connaissances influent sur leurs choix alimentaires.[2] Les seules données disponibles donnent à penser que la majorité des Européens ne disposent pas de connaissances au sujet des AGT en général, des AGT d'origine industrielle ou provenant de ruminants, ni sur les huiles partiellement ou complètement hydrogénées. En outre, seule une petite fraction de la population semble préoccupée par la consommation d'AGT.[2]

Une étude récente rapporte que seulement un consommateur sur trois environ a déclaré avoir entendu parler des AGT et qu'il les considérait comme mauvais pour la santé.[24] Les mêmes chiffres ont été obtenus lorsque les consommateurs ont été interrogés sur les huiles partiellement et complètement hydrogénées, mais ces derniers ne faisaient pas de distinction en matière de conséquences sur la santé selon le type d'huile. En présence de produits, par ailleurs identiques, dont la teneur en AGT d'origine industrielle diffère, les participants ont eu tendance à opérer le meilleur choix pour leur santé en se fondant sur des informations relatives aux AGT fournies dans le tableau de déclaration nutritionnelle plutôt que sur les informations de la liste des ingrédients uniquement (les huiles partiellement hydrogénées indiquent la présence d'AGT dans un produit). Toutefois, les participants ont rencontré plus de difficultés dans les situations plus complexes mais également plus vraisemblables, comme au moment de devoir choisir entre deux produits de

[23] L'article 18, en liaison avec l'annexe VII du règlement (UE) n° 1169/2011.

[24] «Study on the impact of food information to consumers decision making» (étude concernant l'influence des informations relatives aux denrées alimentaires sur la prise de décision des consommateurs), non encore publiée, réalisée par TNS et commandée par la DG SANTE.

substitution ayant des teneurs en AGT différentes et dont les teneurs en acides gras saturés, en sel et en sucre diffèrent également. La mise à disposition d'informations relatives aux AGT influait peu sur la capacité des participants à identifier la solution la meilleure pour leur santé dans des situations aussi complexes. Les participants semblaient ne pas tenir compte des informations relatives aux AGT et prenaient davantage en considération les autres nutriments qui leur étaient plus familiers. Ces situations complexes reflètent les choix alimentaires de la vie quotidienne qui reposent sur un compromis difficile entre la teneur en AGT et celle en autres nutriments. Les résultats d'enquêtes menées auprès de consommateurs aux États-Unis et au Canada[25,26], où la teneur en AGT figure sur l'étiquette des denrées alimentaires préemballées, indiquent une connaissance autodéclarée plus répandue quant à la notion d'AGT, mais les conséquences d'une telle connaissance sur les choix alimentaires restent peu connues. L'ajout d'informations relatives aux AGT dans la déclaration nutritionnelle risque d'avoir des effets limités voire même préjudiciables[27] sans la mise en place parallèle de programmes éducatifs appropriés destinés aux consommateurs qui permettraient à ces derniers d'utiliser les informations nutritionnelles dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré sur le plan nutritionnel.

6. SOLUTIONS POSSIBLES POUR DIMINUER LA CONSOMMATION D'AGT DANS L'UE

Les principales solutions envisageables pour réduire la consommation d'AGT dans l'UE pourraient être: la mise en place d'une déclaration obligatoire à l'échelle de l'UE concernant la teneur en AGT[28], une limite légale à l'échelle de l'UE relative à la teneur en AGT dans les denrées alimentaires[29], des accords volontaires visant à réduire la teneur en AGT dans les denrées alimentaires et les régimes alimentaires à l'échelle de l'UE ou des orientations de l'UE concernant des limites légales nationales relatives à la teneur en AGT dans les denrées alimentaires. Une autre solution consisterait à laisser les États membres prendre des mesures nationales et/ou mener des efforts de réduction volontaire[30].

Dans le cadre des dispositions légales actuelles, les consommateurs peuvent connaître à partir de l'étiquetage énumérant les ingrédients la présence d'huiles partiellement hydrogénées dans un produit et en déduire la présence éventuelle d'AGT d'origine industrielle. Cette solution ne permet pas cependant d'estimer de façon précise la teneur réelle en AGT et n'est valable que pour les denrées alimentaires préemballées. Par ailleurs, l'influence sur le comportement des consommateurs

---

[25] Eckel R *et al.*, *Circulation*, 2007;115:2231-46.

[26] Ellis S. «Consumer use and interpretation of trans fat information on food labels» (utilisation et interprétation des informations relatives aux acides gras trans figurant sur les étiquettes des denrées alimentaires par les consommateurs), MSc Thesis, 2007.

[27] Howlett *et al.*, *Journal of Public Policy & Marketing*, 2008;27(1):83-97.

[28] Par ajout des AGT aux nutriments visés à l'article 30, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 1169/2011, pour lesquels la déclaration serait obligatoire.

[29] Dans l'hypothèse de l'application de la limite aux AGT d'origine industrielle dans les matières premières utilisées pour la production de denrées alimentaires et/ou les produits finaux.

[30] Dans l'hypothèse d'une absence de mesure relative aux AGT à l'échelle de l'UE; les mesures se limitent à de l'autoréglementation et à des mesures prises à l'échelle nationale ou régionale, y compris des accords de reformulation avec les exploitants du secteur alimentaire.

dépend en définitive des connaissances de ces derniers (faibles à l'heure actuelle) en ce qui concerne les risques liés aux AGT et la différence entre les huiles partiellement et complètement hydrogénées.

L'adoption de mesures individuelles par les États membres peut évidemment conduire à une réduction de la consommation d'AGT mais risque de créer une mosaïque de réglementations et d'entraver de ce fait le bon fonctionnement du marché unique.

6.1 Considérations générales

Avant de présenter les solutions envisageables pour diminuer la consommation d'AGT dans l'UE, il convient de noter que les données disponibles indiquent que toutes les stratégies de réduction des AGT semblent être associées à des réductions importantes des teneurs en AGT dans les denrées alimentaires.[31] Il a été constaté en particulier que «*les interdictions à l'échelle nationale et locale étaient les plus efficaces pour éliminer les AGT de l'approvisionnement alimentaire, alors que l'étiquetage obligatoire relatif aux AGT et les limites facultatives relatives à la teneur en AGT avaient des incidences plus ou moins positives, dépendant fortement de la catégorie de denrées alimentaires.*»[31]

L'Autriche et le Danemark ont surveillé le respect de leur législation nationale qui **limite la teneur en AGT** dans les denrées alimentaires. L'Autriche a signalé qu'en 2011 et en 2013 la limite légale fixée en 2009 n'avait été dépassée pour aucun produit. Le Danemark a indiqué que le règlement avait été respecté peu de temps après son adoption et que seules des violations occasionnelles étaient constatées, la majorité d'entre elles étant liées à des denrées alimentaires produites en dehors du Danemark. La consommation moyenne d'AGT d'origine industrielle est très faible au Danemark; elle a été estimée à 0,01-0,03 g/jour[2] après l'adoption de la législation.

Toutefois, il existe à ce stade peu de données empiriques démontrant l'incidence sur la santé des stratégies mises en œuvre à l'échelle mondiale pour réduire les teneurs en AGT dans les denrées alimentaires. Certaines études nord-américaines ont établi un lien entre la mise en œuvre de l'étiquetage obligatoire relatif aux AGT et une diminution de la teneur en AGT dans le plasma (ainsi qu'une baisse du cholestérol à lipoprotéines de faible densité et d'autres marqueurs sanguins) ou de la teneur en AGT dans le lait maternel[32,33] . Des études de modélisation ont évalué l'effet de la diminution de la consommation d'AGT sur la morbidité et la mortalité dues aux maladies cardiaques, indépendamment des mesures prises. Une étude menée au Royaume-Uni a estimé les effets d'une baisse de consommation d'AGT dans la population, en se basant sur des réductions de 0,5 % et de 0,8 % de l'apport énergétique journalier des AGT: cette baisse pourrait conduire à une diminution du nombre de décès causés par des maladies cardiaques d'environ 3 500 et 4 700 par an,

[31] Downs S *et al.*, *Bull World Health Organ.*, 2013;91:262-9.
[32] Vesper *et al.*, *JAMA.*, 2012;307(6):562-3.
[33] Ratnayake *et al.*, *Am J Clin Nutr.*, 2014;100(4):1036-40.

respectivement.[34] Aux États-Unis, une étude a estimé les coûts et les effets potentiels sur la santé d'une baisse de la consommation d'AGT selon deux scénarios différents et en se basant sur une réduction de 0,64 % de l'apport énergétique journalier des AGT: cette baisse permettrait d'éviter 15 000 et 58 000 cas de maladies cardiaques en moyenne, soit environ 1,2 % et 4,5 % de la totalité des cas de maladies cardiaques aux États-Unis, et empêcherait 5 000 et 15 000 décès à la suite de maladies cardiaques, soit environ 1,5 % et 4,4 % de l'ensemble des décès liés aux maladies cardiaques aux États-Unis, chaque année.[35]

En outre, il convient de comprendre que les conséquences finales sur la consommation d'AGT (et sur la santé) dépendent également de certains facteurs sous-jacents, dont les suivants:

- l'éducation de la population dans le domaine nutritionnel;
- les habitudes alimentaires des différentes catégories de la population dans toute l'Europe (différentes traditions, différentes sensibilités en ce qui concerne les différences de prix, etc.);
- les niveaux de consommation d'AGT provenant de ruminants (produits laitiers et autres produits tirés de ruminants, qui font partie d'une alimentation équilibrée);
- la manière dont les denrées alimentaires sont susceptibles d'être reformulées pour réduire la teneur en AGT d'origine industrielle. Il convient de prendre en considération le profil complet du produit reformulé pour garantir que ce dernier constitue une option alimentaire plus saine. En effet, certaines personnes craignent que la reformulation visant à réduire la teneur en AGT entraîne une augmentation de la teneur en acides gras saturés. S'il est préférable, du point de vue de la santé publique, de remplacer les AGT par des matières grasses insaturées cis (conduisant à une réduction des risques de maladies cardiaques de 21 à 24 % dans le cas d'un remplacement de 2 % de l'apport énergétique journalier des AGT par des acides gras insaturés ou polyinsaturés), un remplacement par des acides gras saturés dans le pire des cas se traduit quand même par un bénéfice considérable en matière de santé publique (entraînant une réduction des risques de maladies cardiaques de 17 %; d'après une estimation des réductions des risques).[5] Plusieurs études s'appuyant sur les résultats de pays de l'UE tirent les conclusions suivantes: malgré le remplacement effectif dans certains produits des AGT par des acides gras saturés, la teneur en acides gras saturés a très peu changé dans la majorité des cas; la somme des teneurs en AGT et en acides gras saturés a diminué dans la plupart des cas; la teneur en matières grasses insaturées cis dans les produits reformulés a augmenté et ces derniers présentent dans l'ensemble un profil plus sain[36].

À la lumière de ce qui précède, la synthèse suivante offre une première analyse de l'efficacité des principales mesures envisageables à l'échelle de l'UE.

---

[34] O'Flaherty *et al.*, *Bull World Health Organ.*, 2012;90:522-31.
[35] Bruns R. «Estimate of Cost and Benefits Partially Hydrogenated Oils» (estimations des coûts et des bénéfices concernant les huiles partiellement hydrogénées), mémorandum, 5 novembre 2013.
[36] Mozaffarian *et al.*, *N Engl J Med.*, 2010;362:2037-9 (et références citées).

6.2 Déclaration obligatoire concernant la teneur en AGT

Un étiquetage obligatoire relatif aux AGT permettrait: d'une part, d'inciter les acteurs du secteur industriel à réduire la teneur en AGT des produits alimentaires et, d'autre part, de permettre aux consommateurs de faire des choix alimentaires en connaissance de cause. Si la sensibilisation des consommateurs est faible, les effets attendus de l'étiquetage obligatoire relatif aux AGT risquent d'être limités. Il est également possible que les fabricants ressentent peu de pression quant à la nécessité de reformuler leurs produits. En outre, il a été montré que les consommateurs comprenaient difficilement l'étiquetage relatif aux AGT, et l'étiquetage obligatoire relatif aux AGT risquerait donc d'augmenter la complexité d'un processus décisionnel qui tient compte notamment d'un certain nombre d'éléments nutritionnels. Cela pourrait entraver la capacité des consommateurs à opérer le meilleur choix alimentaire[24].

Par ailleurs, l'étiquetage obligatoire relatif aux AGT ne s'appliquerait probablement pas aux denrées alimentaires non préemballées, vendues en vrac et consommées en dehors du domicile, susceptibles de contenir des teneurs élevées en AGT d'origine industrielle et ainsi de contribuer (en fonction des habitudes alimentaires) de façon importante à la consommation globale d'AGT.

L'étiquetage relatif aux AGT n'indiquerait probablement pas l'origine des AGT (industrielle ou provenant de ruminants), compte tenu de l'évaluation effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments concluant qu'il n'existe pas suffisamment d'éléments probants permettant de déterminer si les AGT d'origine industrielle ou ceux provenant de ruminants ont une incidence différente sur les risques de maladies cardiaques, lorsqu'ils sont consommés dans les mêmes quantités[37]. Toutefois, avant qu'une décision finale ne soit prise à ce sujet, l'Autorité européenne de sécurité des aliments devrait être invitée à réexaminer son avis et à le mettre à jour, s'il y a lieu, afin de prendre en considération les données scientifiques les plus récentes. En fonction de la manière dont l'étiquetage relatif aux AGT pourrait être conçu sur la base de l'avis reçu, cette mesure pourrait également influer sur la consommation de produits laitiers et d'autres produits tirés de ruminants.

Il convient également de noter que l'étiquetage permettrait de commercialiser des produits à teneurs différentes en AGT sur le même marché. Pour opérer un choix, le consommateur tiendrait compte non seulement des informations mentionnées sur l'étiquette, mais aussi des éventuelles différences de prix entre les produits reformulés et les produits de substitution moins chers. Les personnes à faibles revenus seraient plus susceptibles de consommer des produits meilleur marché (à forte teneur en AGT); cette solution pourrait accentuer les inégalités en matière de santé (mais les effets sur la santé des personnes les plus vulnérables resteraient identiques à ceux existant à l'heure actuelle, c'est-à-dire sans l'adoption de nouvelles mesures).

Enfin, au cas où les États membres continueraient à pouvoir et vouloir fixer des limites légales nationales, le risque d'une fragmentation accrue du marché unique persisterait.

[37] Journal de l'EFSA, 2010;8(3):1461.

6.3 Limite légale à l'échelle de l'UE relative à la teneur en AGT d'origine industrielle dans les denrées alimentaires

La fixation d'une limite légale devrait permettre de parvenir aux diminutions les plus importantes de la consommation d'AGT d'origine industrielle grâce à une élimination progressive et quasi complète du marché des produits à forte teneur en AGT d'origine industrielle, puisqu'elle s'appliquerait à tous les produits, aussi bien préemballés que ceux non emballés. En principe, les AGT provenant de ruminants ne peuvent pas être couverts par cette mesure car ces AGT sont créés naturellement en quantités relativement constantes dans les graisses de ruminants et leur présence dans les produits tirés de ruminants est inévitable, ces derniers contribuant à l'apport de nutriments essentiels au régime alimentaire de l'UE. Combinée à des habitudes alimentaires adéquates, cette mesure pourrait ainsi constituer le moyen le plus efficace de se conformer à la recommandation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments préconisant une consommation d'AGT «aussi faible que possible dans le cadre d'un régime alimentaire approprié sur le plan nutritionnel», comme en témoigne la consommation moyenne d'AGT d'origine industrielle de la population danoise comprise entre 0,01 g et 0,03 g par jour.

Les consommateurs se verraient systématiquement proposés des options alimentaires plus saines sans devoir rechercher les produits ayant des teneurs en AGT les plus faibles. Cette mesure permettrait d'obtenir les bénéfices éventuels en matière de santé publique les plus importants, étant donné qu'elle s'appliquerait à l'ensemble des produits et que toutes les catégories de la population pourraient tirer avantage des réductions des teneurs en AGT, y compris les catégories les plus vulnérables.

En fixant une limite légale harmonisée à l'échelle de l'UE, cette mesure permettrait aussi de réduire au minimum, voire de supprimer, le risque d'adoption de règles nationales qui contribueraient à une fragmentation supplémentaire du marché unique.

L'approche adoptée dans le cadre de la décision prise par les États-Unis concernant la sécurité des huiles partiellement hydrogénées n'est pas a priori incompatible avec la fixation d'une limite légale relative à la teneur en AGT à l'échelle de l'UE, étant donné que l'objectif poursuivi est similaire et qu'elle s'inscrit dans un cadre réglementaire différent. Lors du processus de définition d'une limite légale pour l'UE, toute divergence éventuelle avec les normes en vigueur aux États-Unis devrait également être traitée afin d'éviter l'apparition d'obstacles réglementaires inutiles dans le cadre des échanges bilatéraux.

Il convient toutefois de noter que l'évaluation complète de l'efficacité d'une telle mesure devrait également tenir compte de sa proportionnalité globale, compte tenu des éléments de preuve existants relatifs à l'ampleur (et à l'évolution) du problème posé par les AGT. Les coûts éventuels engendrés par une telle mesure à l'égard des consommateurs, des producteurs et des fournisseurs des différents types de denrées alimentaires devraient aussi être pris en considération. Bien qu'il existe une grande variété de produits de substitution aux huiles partiellement hydrogénées, il

conviendrait également d'examiner soigneusement les effets imprévus éventuels liés à la fonction technologique des AGT dans différents types de denrées alimentaires. Enfin, les méthodes disponibles visant à contrôler et à faire appliquer une limite pour certains produits devraient également être dûment prises en considération, notamment en ce qui concerne l'analyse des AGT d'origine industrielle et des AGT provenant de ruminants dans un produit donné.

6.4 Accords volontaires visant à réduire la teneur en AGT dans les denrées alimentaires et les régimes alimentaires à l'échelle de l'UE

Il existe plusieurs exemples de reformulation volontaire efficace par des exploitants du secteur alimentaire, réalisée parfois dans le cadre d'un partenariat public-privé. Le cas des Pays-Bas est régulièrement cité comme un exemple de réussite en matière de réduction volontaire et autoréglementée des teneurs en AGT par les exploitants du secteur alimentaire.[13] Le succès de cette mesure semble dépendre du pays et du degré de participation du public, ainsi que de la responsabilité sociale collective des exploitants du secteur alimentaire.[2,20] Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire peuvent éprouver des réticences à se conformer aux politiques nationales de réduction des teneurs en AGT, en raison de la concurrence qu'ils peuvent rencontrer dans d'autres parties du marché de l'UE face à des exploitants qui proposent des produits à forte teneur en AGT à un prix légèrement inférieur.

D'un point de vue plus général, les conséquences seraient semblables à celles qui résulteraient de l'adoption d'une limite obligatoire mais leur ampleur (en ce qui concerne tous les types d'avantages et de coûts) dépendrait clairement de l'étendue de la participation du secteur industriel et de la couverture des produits alimentaires sur le marché.

6.5 Élaboration d'orientations de l'UE concernant des limites légales nationales relatives à la teneur en AGT dans les denrées alimentaires

Il est probable que les conséquences soient similaires à celles existant à l'heure actuelle (à savoir en l'absence de mesure supplémentaire à l'échelle de l'UE), sauf en ce qui concerne le risque d'un marché intérieur toujours plus fragmenté, qui pourrait dans ce cas de figure être atténué.

7. CONCLUSIONS

Les maladies cardiaques constituent la principale cause de décès dans l'Union et une consommation élevée d'AGT augmente considérablement le risque de ce type de maladies plus que tout autre nutriment, sur la base du nombre de calories. Bien que la consommation moyenne dans l'UE se situe, d'après les données disponibles, en dessous des teneurs recommandées aux niveaux national et international, une consommation plus élevée a été constatée pour certaines catégories de la population. Des produits alimentaires à forte teneur en AGT d'origine industrielle sont disponibles sur le marché et des progrès en matière de santé publique peuvent être réalisés en réduisant la

consommation de ces substances. Par ailleurs, quatre États membres ont déjà mis en place des limites légales nationales et plusieurs autres ont indiqué leur préférence pour une décision prise à l'échelle de l'UE, tout en soulignant leur volonté d'adopter des mesures nationales relatives aux AGT visant à protéger la population en l'absence d'une décision à l'échelle de l'UE. Une fragmentation supplémentaire du marché pourrait en résulter. En l'absence de mesures prises à l'échelle de l'UE, des difficultés pourraient également survenir pour les producteurs de l'UE intéressés par l'accès au marché des États-Unis.

Dans le cadre du présent rapport, une première analyse de l'efficacité potentielle de mesures susceptibles d'être adoptées à l'échelle de l'UE a été effectuée; chacune de ces mesures présente des avantages éventuels en matière de santé, mais peut aussi engendrer diverses charges pour les producteurs. Pour ce qui est de l'étiquetage, il semblerait que son efficacité dépende de trois facteurs essentiels: la contribution à la consommation moyenne d'AGT des produits pour lesquels une étiquette serait nécessaire, la capacité des consommateurs à utiliser correctement les informations mentionnées sur l'étiquette et leur propension à payer plus cher pour une alimentation plus saine. Une évaluation préliminaire de ces facteurs fait apparaître des inconvénients majeurs. L'évaluation suggère également qu'une limite légale relative à la teneur en AGT d'origine industrielle serait la mesure la plus efficace en matière de santé publique, de protection des consommateurs et de compatibilité avec le marché intérieur. Son application pratique devrait faire l'objet d'un examen plus approfondi. Lors de la définition d'une telle limite, il conviendrait également de prendre en considération les risques de conséquences imprévues et les incidences sur les producteurs et produits spécifiques afin de tenter de les réduire au minimum.

Il ressort de l'ensemble des points susmentionnés le besoin évident de poursuivre et d'accélérer les travaux dans ce domaine en recueillant davantage d'informations et en analysant de façon plus complète l'ampleur du problème à traiter ainsi que les différentes solutions possibles, en particulier l'option de limites légales pour les AGT d'origine industrielle. En conséquence, conformément à ses principes de meilleure réglementation, la Commission a l'intention de lancer rapidement une consultation publique et de procéder à une analyse d'impact complète. Cela lui permettra de prendre une décision sur la politique à mener en connaissance de cause dans un proche avenir.

7

Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 3 décembre 2015
(OR. en)

14617/15

ATO 75
SAN 403

RÉSULTATS DES TRAVAUX

Origine:	Secrétariat général du Conseil
en date du:	3 décembre 2015
Destinataire:	délégations
N° doc. préc.:	13747/15
Objet:	Justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale - Conclusions du Conseil (3 décembre 2015)

Les délégations trouveront en annexe les conclusions sur la justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale, adoptées par le Conseil lors de sa 3433e session tenue le 3 décembre 2015.

ANNEXE

Conclusions du Conseil sur
la justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale

Le Conseil de l'Union européenne,

RECONNAISSANT qu'il est capital de protéger efficacement les patients contre les effets indésirables potentiels de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale et de protéger les travailleurs et le public en général des expositions professionnelles et des expositions du public connexes;

RECONNAISSANT que l'imagerie radiologique médicale s'est révélée être un élément essentiel des moyens modernes de diagnostic et de traitement médicaux qui, s'il est utilisé de façon appropriée, offre des avantages médicaux qui l'emportent sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements;

SOULIGNANT que les principes de justification et d'optimisation, qui s'appliquent pleinement à l'exposition à des fins médicales, revêtent une importance déterminante pour la protection des patients, et CONSCIENT qu'il importe de respecter ces principes de protection contre les rayonnements dans le cadre des stratégies nationales en matière de santé;

SOULIGNANT que les principes de justification, d'optimisation et de limitation des doses qui s'appliquent aux expositions professionnelles et aux expositions du public connexes résultant de pratiques qui comportent des actes d'imagerie médicale jouent un rôle capital dans la protection des travailleurs et du public;

RAPPELANT que la législation Euratom contient depuis les années 1980 des règles régissant la justification des actes d'imagerie radiologique médicale[1], et CONSCIENT qu'il faut continuer d'en renforcer l'application;

CONSCIENT de la difficulté que présente la justification générique de nouvelles classes ou de nouveaux types de pratiques, notamment dans le domaine des programmes de dépistage, en raison des progrès constants des techniques et des appareils d'imagerie radiologique médicale;

RAPPELANT que des orientations et des conseils pratiques relatifs à la justification de l'imagerie radiologique médicale existent dans toute l'Europe depuis de nombreuses années;

PRÉOCCUPÉ par le fait qu'un nombre significatif d'actes d'imagerie radiologique médicale posés dans l'Union européenne pourrait être superflu, ce qui entraîne un niveau accru et injustifié d'exposition des patients et d'exposition connexe des travailleurs et du public;

RÉAFFIRMANT la volonté de l'Union européenne, d'Euratom et de leurs États membres de maintenir un niveau élevé de protection des patients, des praticiens de la santé et du public, y compris par une application plus rigoureuse du principe de justification;

RAPPELANT la directive 2013/59/Euratom, dont plusieurs dispositions concernent la justification des actes d'imagerie médicale, ainsi que la communication de la Commission sur les applications médicales des rayonnements ionisants et la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire (COM(2010) 423);

---

[1] 1) Directive 80/836/Euratom du Conseil du 15 juillet 1980 portant modification des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.
2) Directive 84/466/Euratom du Conseil du 3 septembre 1984 fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux.

1. SOULIGNE que, si elle s'appuie sur des principes et des exigences précédemment établis en matière de justification, d'optimisation et de limitation des doses, la directive 2013/59/Euratom du Conseil comporte néanmoins d'importants changements qui appellent une révision des dispositifs nationaux existants d'ici le 6 février 2018;

2. INVITE la Commission à prêter attention, lorsqu'elle se penchera sur la mise en œuvre de la directive 2013/59/Euratom du Conseil, aux dispositions juridiques relatives à la justification appropriée des actes d'imagerie radiologique médicale;

3. DEMANDE instamment aux États membres de définir les rôles et les responsabilités de tous les praticiens de la santé intervenant dans le processus de justification;

4. INVITE les États membres, si nécessaire, à prendre les mesures appropriées pour sensibiliser les praticiens de la santé et les patients, en diffusant des informations et en organisant des campagnes de sensibilisation du public en coopération avec les autorités sanitaires nationales, afin de faciliter et d'améliorer la justification individuelle des actes d'imagerie médicale et de favoriser le développement du dialogue sur les avantages et les inconvénients du recours aux rayonnements;

5. SOULIGNE l'importance de disposer de lignes directrices pour la prescription en matière d'imagerie médicale qui soient correctement établies, régulièrement mises à jour et largement disponibles, et DEMANDE instamment aux États membres de veiller à ce que ces lignes directrices soient dûment mises en œuvre;

6. SOULIGNE que les audits cliniques contribuent de manière importante à améliorer la justification, INSISTE sur l'importance de règles correctement établies régissant l'organisation des audits cliniques et DEMANDE instamment aux États membres de renforcer l'application des audits cliniques en rapport avec la justification, en veillant à ce que celle-ci fasse explicitement partie intégrante des pratiques radiologiques normales;

7. SOULIGNE que tous les praticiens de la santé concernés doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique adéquate en matière de pratique d'imagerie médicale, et DEMANDE instamment aux États membres de mettre en place à l'intention de ces praticiens de la santé un dispositif de formation initiale et continue qui leur permette d'assumer leurs responsabilités quant à la qualité des soins de santé et qui tienne compte de la question de la protection adéquate contre les rayonnements;

8. PROPOSE que les États membres travaillent de concert à la justification générique de nouvelles classes ou de nouveaux types de pratiques entraînant une exposition radiologique à des fins médicales;

9. TENANT compte des avis des sociétés médicales concernées et des autorités compétentes, PROPOSE que les États membres définissent de concert des critères et des procédures en matière d'imagerie médicale pour les patients asymptomatiques, en particulier ceux ne relevant pas de programmes de dépistage médical.