

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 juillet 2012

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la médecine personnalisée
et aux défis pour notre système
de soins de santé**

TEXTE ADOPTÉ
PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

Documents précédents:

Doc 53 **0648/ (2010/2011):**

001: Proposition de résolution de Mme De Block et consorts.
002 et 003: Addenda.
004 et 005: Amendements.
006: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 juli 2012

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende gepersonaliseerde
geneeskunde en de uitdagingen voor ons
gezondheidszorgsysteem**

TEKST AANGENOMEN
DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

Voorgaande documenten:

Doc 53 **0648/ (2010/2011):**

001: Voorstel van resolutie van mevrouw De Block c.s.
002 en 003: Addenda.
004 en 005: Amendementen.
006: Verslag.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
PS	:	Parti Socialiste	
MR	:	Mouvement Réformateur	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
sp.a	:	socialistische partij anders	
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
VB	:	Vlaams Belang	
cdH	:	centre démocrate Humaniste	
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones	
LDD	:	Lijst Dedecker	
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Séance plénière	PLEN:	Plenum
COM:	Réunion de commission	COM:	Commissievergadering
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>		<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	
<i>Commandes:</i>		<i>Bestellingen:</i>	
Place de la Nation 2		Natieplein 2	
1008 Bruxelles		1008 Brussel	
Tél. : 02/ 549 81 60		Tel. : 02/ 549 81 60	
Fax : 02/549 82 74		Fax : 02/549 82 74	
www.lachambre.be		www.dekamer.be	
e-mail : publications@lachambre.be		e-mail : publicaties@dekamer.be	

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1) d'établir, à partir des constats scientifiques, des directives fondées sur les preuves afin d'assurer la sécurité et la qualité des tests génétiques;

2) de mettre en place un programme de monitoring continu afin de déterminer l'impact du développement des sciences génétiques humaines sur la santé publique;

3) de conférer également un rôle particulier aux huit centres belges de génétique humaine, tant en ce qui concerne la surveillance de la qualité des tests génétiques qu'à l'égard de leur rôle dans la détection des maladies rares;

4) de mettre en œuvre les recommandations du Conseil supérieur de la santé:

1° poursuivre la promotion et la coordination de la recherche translationnelle en Belgique, la traduction de la recherche génomique humaine en une formation à la pratique clinique devant être encouragée;

2° réglementer la valeur clinique, la qualité et l'évaluation des tests génomiques;

3° accorder le soutien nécessaire aux institutions existantes;

5) d'organiser une communication périodique de l'industrie à destination des pouvoirs publics en vue de la présentation, à un stade précoce, des dernières applications fondées sur les preuves en matière de soins de santé personnalisés;

6) d'investir dans la détection, la validation et le développement de marqueurs biologiques (ADN, ARN, protéines, métabolites, etc.) à des fins de médecine pharmaco-diagnostique et préventive, une attention particulière devant aller aux aspects suivants:

a. marqueurs biologiques pour le pronostic et le diagnostic précoce des maladies;

b. marqueurs de toxicité;

c. marqueurs et technologies permettant d'identifier et de sélectionner les patients (stratification) qui réagiront positivement à une thérapie ou à un médicament;

d. possibilité de détecter la résistance à un médicament à un stade précoce;

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS VRAAGT AAN DE FEDERALE REGERING:

1) op basis van wetenschappelijke vaststellingen werk te maken van het opstellen van *evidence-based* richtlijnen om de veiligheid en kwaliteit van de genetische testen te verzekeren;

2) continue monitoring programma's op te zetten om de impact van de ontwikkeling van de humane genetische wetenschappen op de volksgezondheid te bepalen;

3) verder een bijzondere rol toe te kennen aan de acht Belgische centra voor menselijke erfelijkheid, zowel in het bewaken van de kwaliteit van genetische testen als van hun rol in de opsporing van zeldzame ziekten;

4) de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad te implementeren:

1° het translationeel onderzoek in België verder te bevorderen en te coördineren. De vertaling van humaan genomisch onderzoek naar klinische praktijkvorming moet worden aangemoedigd;

2° genomische testen te reguleren op gebied van klinische bruikbaarheid, kwaliteit en evaluatie;

3° de nodige steun te verlenen aan de bestaande instellingen;

5) een periodieke communicatie van de industrie naar de overheid te organiseren om in een vroeg stadium de nieuwste *evidence-based* toepassingen in gepersonaliseerde gezondheidszorg toe te lichten;

6) investeren in de ontdekking, validatie en ontwikkeling van biomerkers (DNA, RNA, eiwit, metabolieten, enz.) voor farmacodiagnostische en voor preventieve geneeskunde. Meer specifiek moet er aandacht gaan naar de volgende aspecten:

a. biomerkers voor de prognose en vroegtijdige diagnose van ziekten;

b. toxiciteitsmerkers;

c. merkers en technologieën die toelaten patiënten te identificeren en te selecteren (stratificatie) die positief zullen reageren op een therapie of een geneesmiddel;

d. het vroegtijdig kunnen opsporen van resistentie tegen een geneesmiddel;

e. sous-classification beaucoup plus approfondie des maladies basée sur le mécanisme moléculaire sous-jacent;

7) de développer une vision, une stratégie et un plan de mise en œuvre en ce qui concerne l'utilisation médicale de biomarqueurs. À cet effet, les différents acteurs concernés doivent être réunis dans une structure de concertation. Il faut notamment être attentif à:

a. la promotion de l'adoption de nouvelles technologies pharmacodiagnostiques dans l'hôpital;

b. la liaison, dans le cadre du mécanisme de remboursement, de tests (pharmaco)diagnostiques et de thérapies/médicaments liés;

8) de mettre sur pied, moyennant le respect de la confidentialité et de la protection de la vie privée, une (bio-)infrastructure TI pour la tenue standardisée de:

a. données relatives au génome. S'il s'agit de données individuelles relatives au génome, se pose en outre la question de savoir si ces données devraient (aussi) être stockées de manière décentralisée, par exemple sur une carte d'identité électronique;

b. données relatives à l'expression: données relatives à l'expression génétique. La séquence de nucléotides d'un morceau d'ADN (un gène) est traduite dans la séquence d'acides aminés d'une protéine. Si cette protéine a été bien fabriquée, elle remplit une certaine fonction dans la cellule ou en dehors de celle-ci: la protéine "fait quelque chose". Cette présence de cette protéine est une mesure de l'expression d'un gène;

c. données *post-market*: données disponibles après qu'un produit a été admis sur le marché, par exemple: pour des médicaments, données relatives au volume de vente, à l'efficacité, etc.;

9) de réactiver le débat éthique au sein des comités d'éthique médicale, du Comité consultatif de bioéthique, de la commission de la protection de la vie privée plus particulièrement sur la problématique du consentement éclairé et l'opportunité pour les autorités compétentes de proposer en la matière un formulaire standardisé. Les patients et médecins devront participer activement à ce débat pour parvenir à un cadre satisfaisant dans lequel la recherche pharmacogénomique pourrait être intégrée à la pratique clinique;

e. een veel meer verregaande subclassificatie van ziekten gebaseerd op het achterliggende moleculaire mechanisme;

7) het ontwikkelen van een visie, strategie en een implementatieplan voor het medisch gebruik van biomerkers. Hiertoe moeten de verschillende relevante actoren bijeen gebracht worden in een overlegstructuur. Aandacht moet onder meer worden geschonken aan:

a. het bevorderen van de adoptie van nieuwe farmacodiagnostische technologieën in het ziekenhuis;

b. het binnen het terugbetalingsmechanisme aan elkaar koppelen van (farmaco)diagnostische testen en gerelateerde therapieën/geneesmiddelen;

8) het opzetten, mits inachtnaam van de vertrouwelijkheid en van de bescherming van het privéleven, van een (bio-)IT-infrastructure voor het gestandaardiseerd bijhouden van data:

a. genoom data. Als het gaat om individuele genoomdata stelt zich bovendien de vraag of deze data (ook) decentraal zouden moeten worden opgeslagen, bijvoorbeeld op een elektronische identiteitskaart;

b. expressie data: gegevens over de genexpressie. de nucleotidevolgorde van een stuk DNA (een gen) wordt vertaald in de aminozuurvolgorde van een eiwit. Als dit eiwit goed gemaakt is, vervult het een bepaalde functie in of buiten de cel: het eiwit "doet iets". Deze aanwezigheid van dit eiwit is een maat voor de expressie van een gen;

c. *post-market* data: gegevens beschikbaar nadat een product werd toegelaten op de markt bvb: voor geneesmiddelen gegevens over het verkoopvolume, efficaciteit etc;

9) het opnieuw op gang brengen van het ethisch debat binnen de commissies voor medische ethiek en het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, meer bepaald in verband met het vraagstuk van de geïnformeerde toestemming en met de gelegenheid voor de bevoegde overheid om terzake een gestandaardiseerd formulier voor te stellen. Patiënten en artsen zullen actief aan dat debat moeten deelnemen om te komen tot een goed raamwerk waarbinnen het farmacogenomisch onderzoek zou kunnen worden geïntegreerd in de klinische praktijk;

10) d'appliquer les mêmes règles pour la médication générique que pour la médication brevetée, qui est soumise à des tests préalables portant sur des paramètres pharmacogénétiques;

11) de se concerter avec les Communautés afin d'adapter la formation des médecins de manière à ce qu'ils connaissent les possibilités et les limitations des tests pharmacogénétiques et l'ensemble de l'évolution de la "*genomic medicine*". De mettre au point, conjointement avec les organisations professionnelles, une communication et un programme éducatif efficaces afin de pouvoir transmettre à chaque médecin praticien ces applications de soins de santé personnalisés;

12) de veiller à l'accessibilité du prix des tests génétiques et à l'égalité d'accès à ces derniers;

13) d'élaborer une réglementation éthique afin d'éviter que des personnes soient exclues par l'utilisation d'informations génétiques personnelles;

14) de financer une mission d'étude en vue de cartographier les défis éthiques et juridiques liés aux tests génétiques, et formuler des recommandations en la matière, en tenant compte du contexte européen et international;

15) de déposer une proposition de projet concernant la médecine personnalisée en vue de la programmation commune de la recherche au niveau européen;

16) dans le cadre du développement d'une économie durable, basée sur la connaissance, innovante, compétitive et orientée vers l'exportation, d'élaborer une stratégie en vue de l'utilisation de nos connaissances en matière de médecine personnalisée dans notre économie de la connaissance, et de veiller, de la sorte, à stimuler la création d'emplois (dans le domaine de la connaissance) et à mieux permettre à nos entreprises de se développer sur le plan international.

10) toepassen van dezelfde regels voor generische als voor gepatenteerde medicatie, die onderworpen is aan voorafgaand testen van farmacogenetische parameters;

11) in overleg treden met de Gemeenschappen om de opleiding van de artsen aan te passen zodat ze bekend raken met de mogelijkheden en beperkingen van de farmacogenetische testen en heel de ontwikkeling in de "*genomic medicine*". Samen met de beroepsorganisaties een efficiënte communicatie en educatieprogramma op punt te stellen om deze toepassingen van gepersonaliseerde gezondheidszorg tot bij iedere praktiserende arts te kunnen brengen;

12) te waken over de betaalbaarheid en de gelijke toegang voor genetische testen;

13) een ethische regulering uit te werken om te voorkomen dat mensen worden uitgesloten door het gebruik van persoonlijk genetische informatie;

14) een onderzoeksopdracht te financieren om de ethisch-juridische uitdagingen verbonden aan het genetisch testen in kaart te brengen, en aanbevelingen te formuleren hieromtrent, rekening houdende met de Europese en internationale context;

15) een projectvoorstel in te dienen rond gepersonaliseerde geneeskunde voor de gemeenschappelijke programmering van onderzoek op Europees vlak;

16) in het kader van het streven naar een duurzame, kennisgedreven, innovatieve, competitieve en exportgerichte economie, een strategie uit te tekenen voor het aanwenden van onze kennis inzake gepersonaliseerde geneeskunde binnen onze kenniseconomie en zodoende te zorgen voor het stimuleren van de creatie van (kennis)jobs en onze bedrijven beter in staat te stellen om internationaal door te groeien.