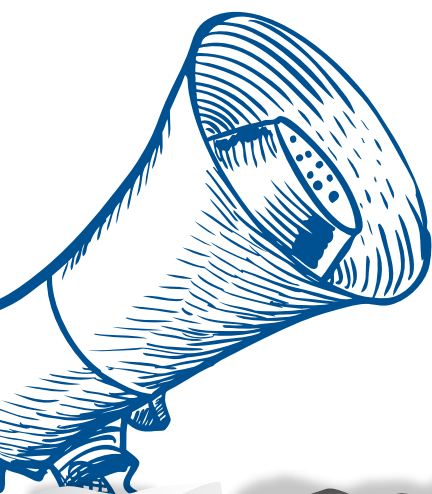


# UNE VOIX DE PATIENTS FORTE POUR AMÉLIORER LA SANTÉ EN EUROPE



**FORUM DES PATIENTS EUROPÉENS**  
**RAPPORT ANNUEL 2012**





# Avant-propos

Le Forum des Patients Européens (FPE) a le plaisir de présenter son rapport annuel 2012, où vous découvrirez les faits marquants de cette année ainsi que le descriptif de nos réalisations.

2012 a été une année riche en événements et en succès, fortement axée sur l'avenir et sur la manière dont les politiques de santé et les systèmes de soins de santé vont évoluer dans les prochaines décennies. Le FPE a rappelé l'importance d'une forte implication des patients à tous les niveaux de sorte que les futurs systèmes de soins de santé soient axés sur le patient, de grande qualité et totalement durables. 2013 marque le dixième anniversaire du FPE et nous sommes fiers de voir le chemin parcouru depuis 2003 menant à l'amélioration des soins de santé pour les patients européens.

Ce rapport décrit les nombreuses activités que nous avons menées en étroite collaboration avec nos membres. Notre implication dans les projets de l'Union européenne (UE) nous a permis de recueillir de solides informations relatives aux patients qui ont pu être intégrées à notre travail politique. Grâce à ces efforts, nous avons pu jouer un rôle crucial de sensibilisation sur les dossiers de santé clés, garantissant une prise en compte significative du point de vue des patients.

2012 marque le début d'un programme majeur pour le FPE, renforçant les capacités de nos membres et des associations de patients en général par le biais de divers projets, outils, ressources et événements.

Le FPE a investi énormément d'énergie en vue de poser les fondements d'un plan stratégique efficace pour 2014 - 2020.

Voyant se profiler l'année 2013, nous profitons de l'occasion pour remercier nos organisations membres, qui ont considérablement contribué aux réalisations de 2012. Nous souhaitons également remercier toutes les personnes qui collaborent avec nous au quotidien dans le but d'obtenir, en Europe, des soins de santé davantage centrés sur le patient et équitables. En cette période difficile, ce n'est qu'en travaillant ensemble que nous pourrons orchestrer les changements nécessaires à la capacité d'agir des patients et à l'obtention de systèmes de santé de qualité et durables.

Nous invitons tous les patients ainsi que tous les acteurs de la santé de l'Union européenne à continuer à contribuer à notre vision de soins de santé de haute qualité, centrés sur les patients et dont l'accès est équitable.

Anders Olauson, président du FPE, et Nicola Bedlington, directrice exécutive du FPE



**Anders OLAUSON**

| Président du FPE



**Nicola BEDLINGTON**

| Directrice exécutive du FPE

# TABLE DES MATIÈRES

P. 3

## AVANT-PROPOS

P. 6

### 1. QUI SOMMES-NOUS ?

P. 8

### 2. RÉSUMÉ DE L'ANNÉE 2012

Activités de renforcement des capacités des associations de patients .....	8
L'impact politique du FPE .....	8
Une politique façonnée par les témoignages des patients et les données concrètes issues des projets .....	9
Communication et évaluation .....	9

P. 10

### 3. UN NOUVEAU PLAN STRATÉGIQUE POUR LA PROCHAINE PÉRIODE DE PROGRAMMATION DE L'UE

P. 11

### 4. LA SANTÉ ET LES PATIENTS EN PÉRIODE D'AUSTÉRITÉ

P. 12

### 5. CE QUE NOUS FAISONS POUR AMÉLIORER LES SYSTÈMES DE SANTÉ POUR LES PATIENTS EN EUROPE

<b>5.1 Renforcer les capacités des associations de patients .....</b>	<b>12</b>
Programme de renforcement des capacités des associations de patients du FPE .....	12
Soutien du FPE dans la mise en œuvre de la législation de l'UE au niveau national .....	12
Projet EUPATI : Académie visant à instruire les patients sur l'innovation thérapeutique ...	13
Notre cinquième séminaire régional de promotion politique pour permettre aux groupes de patients d'exploiter leurs ressources .....	13
<b>5.2 Des soins de santé accessibles et inclusifs .....</b>	<b>14</b>
Information des patients et éducation en matière de santé .....	14
Accès aux thérapies .....	14
Inégalités en termes de santé .....	15
Les droits et besoins des patients âgés .....	16
Projet pour les jeunes : EMPATHY .....	17
Genre .....	17
Nutrition .....	17
<b>5.3 Des systèmes de santé sûrs et de qualité .....</b>	<b>18</b>
La sécurité des patients et la qualité des soins .....	18
Action conjointe - Réseau de l'Union européenne pour la sécurité des patients et la qualité des soins (PASQ) .....	18
Groupe de travail de l'UE sur la sécurité des patients et la qualité des soins .....	19
Enquête du FPE sur la sécurité des patients .....	19
Qualifications professionnelles .....	19
Protection des données .....	20
Dispositifs médicaux .....	20
Dialogue entre le secteur des technologies médicales (MedTech) et les organisations de patients .....	20
Notre travail en collaboration avec l'Agence européenne du médicament (EMA) .....	21
Éthique et transparence .....	21

<b>5.4</b>	<b>Innovation et technologie</b> .....	<b>22</b>
	Une innovation centrée sur les patients .....	22
	Médecine personnalisée .....	22
	Atelier de témoignage des patients .....	23
	Essais cliniques .....	23
	Santé en ligne .....	24
	Projet « Chain of Trust » .....	24
	Projet « Sustains » .....	25
	Projet « RENEWING HeALTH » .....	25
	Compte-rendu du groupe de travail sur la santé en ligne .....	26
	Groupe d'intervenants dans le domaine de la santé en ligne .....	27
	Initiative de gestion dans le domaine de la santé en ligne .....	27
	Projet « SmartCare » .....	27
	Évaluation des technologies de la santé (ETS) .....	28
	Projet « AdHopHTA » .....	29
	Projet « EUNetHTA » .....	29
<b>5.5</b>	<b>Notre travail en vue de la prochaine période de programmation de l'UE</b> .....	<b>30</b>
	Programme « La santé en faveur de la croissance » .....	30
	Horizon 2020 .....	30
	Stratégie de l'UE sur les maladies chroniques .....	31
	Mécanisme de financement des soins de santé : projet « InterQuality » .....	31

## **P. 32** 6. **FORMATION D'ALLIANCES**

Relations avec les organisations européennes .....	32
Travail de représentation .....	33

## **P. 34** 7. **ÉVALUATION DE L'ANNÉE 2012**

Objectif 1 : Renforcer les capacités des associations de patients .....	34
Objectif 2 : Consolider l'impact politique du FPE .....	34
Objectif 3 : Intégrer les témoignages des patients et les données des projets dans la politique du FPE .....	35
Objectif 4 : Créer une communication percutante et efficace .....	35

## **P. 36** 8. **ANNEXES**

<b>Annexe 1 : Gouvernance et secrétariat</b> .....	<b>36</b>
Le Conseil d'Administration du FPE .....	36
Le secrétariat du FPE .....	37
<b>Le Groupe consultatif en matière de politique du FPE</b> .....	<b>38</b>
<b>Le Groupe de jeunes patients du FPE</b> .....	<b>39</b>
<b>Annexe 2 : Membres</b> .....	<b>40</b>
Membres à part entière .....	40
Membres associés .....	41
Membres provisoires .....	41
Membres candidats .....	41
<b>Annexe 3 : Finances</b> .....	<b>42</b>
Comptes et rapport d'audit .....	42
Bilan au 31 décembre 2012 .....	43
Revenus et dépenses au 31 décembre 2012 .....	44
Soutien financier .....	45
<b>Annexe 4 : Le FPE change de logo</b> .....	<b>46</b>

## I. Qui sommes-nous ?

Le Forum des Patients Européens (FPE) est une organisation qui regroupe des associations de patients travaillant dans le secteur de la santé publique et de la promotion politique de la santé en Europe. Les membres du FPE représentent des groupes de maladies chroniques spécifiques au niveau européen ou sont des coalitions nationales de patients.

### LA VISION DU FPE

Notre vision des soins de santé est un système de **haute qualité, centré sur le patient** dont l'accès est **équitable** pour **tous les patients** de l'Union européenne.

### LA MISSION DU FPE

Notre mission est d'être le **porte-parole de tous les patients** au niveau européen, en manifestant la **solidarité**, le **pouvoir** et la **cohésion** du mouvement européen des patients, et de se faire **la voix unie et puissante des patients** afin de les placer au **centre** des programmes et des politiques de santé de l'UE.

### LES CINQ OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU FPE :

# 01

#### ➤ ÉGALITÉ D'ACCÈS AUX SOINS POUR LES PATIENTS

Promouvoir l'égalité d'accès à une information de premier ordre et aux meilleurs soins de santé pour les patients de l'UE, leurs aidants et leurs familles.

# 04

#### ➤ DES ASSOCIATIONS STABLES DE PATIENTS

Promouvoir des associations de patients inclusives, représentatives, efficaces et stables.

# 02

#### ➤ IMPLICATION DU PATIENT

Garantir au patient un véritable rôle dans l'élaboration de la politique, des programmes et des projets de l'UE en matière de santé.

# 05

#### ➤ UNITÉ DES PATIENTS

Alimenter et promouvoir la solidarité et la cohésion au sein du mouvement européen des patients. Aucune association de patients n'est trop petite pour contribuer au travail du FPE.

# 03

#### ➤ POINT DE VUE DU PATIENT

Faire entendre le point de vue du patient en ce qui concerne les droits de l'homme et la qualité de vie dans les développements intervenant au niveau de l'UE tant sur les aspects économiques de la santé que du bien-être (santé, richesse et équité).



## LES VALEURS DU FPE

### ➔ Une approche centrée sur les patients

Le Forum des Patients Européens est guidé par une approche des systèmes de santé axée sur les patients en Europe.

### ➔ Non-discrimination

Nous combattons la discrimination liée à la maladie et abordons les inégalités en matière de santé selon le point de vue des patients.

### ➔ Une approche holistique

Nous promouvons les questions de santé de manière holistique ; celles-ci pouvant être sociales, économiques, culturelles, environnementales et de santé mentale pour les patients, leurs aidants et leurs familles.

### ➔ Donner la capacité d'agir aux patients

Nous encourageons le fait de donner la capacité d'agir aux patients, à leurs aidants et à leurs familles en éliminant les barrières psychologiques et les préjugés concernant la place des patients dans la société en tant que citoyens égaux.

### ➔ Consultatif

Nous consultons nos membres et établissons un consensus afin d'aborder, exclusivement selon le point de vue des patients, la multitude de questions concernant les politiques de santé européennes qui affecteront directement et indirectement les patients au sein des États membres.

### ➔ Indépendant et transparent

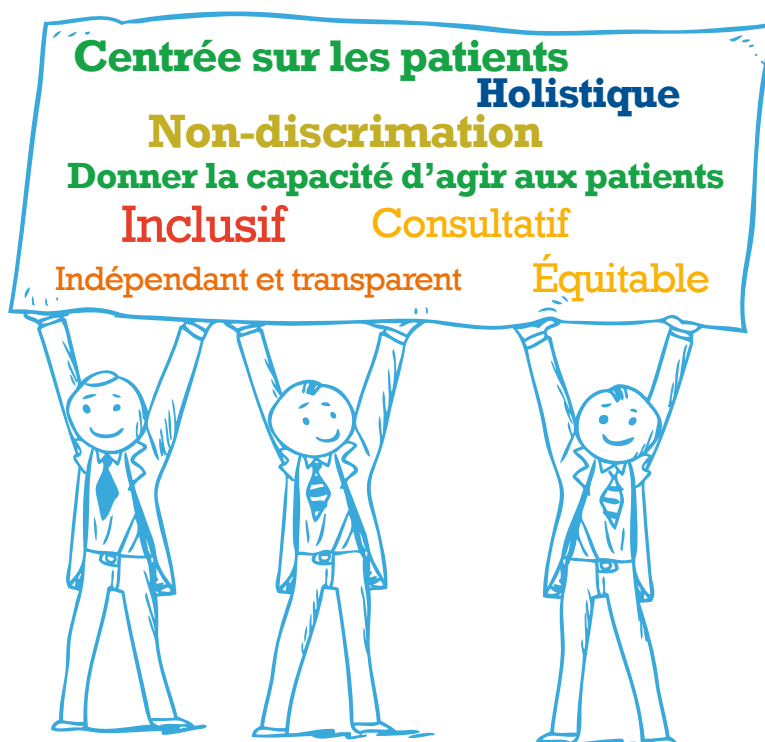
Nous sommes une organisation indépendante et transparente dans toutes nos activités (financières, politiques, de communication).

### ➔ Inclusif

Nous sommes une organisation ouverte et inclusive qui veille à ce que le travail que nous effectuons reflète également l'opinion de patients potentiellement marginalisés et sous-représentés ainsi que de leurs aidants et de leurs familles.

### ➔ Équitable

L'équité des genres fait intrinsèquement partie du programme de défense des droits des patients. Le FPE est totalement résolu à promouvoir l'égalité des sexes dans tous les aspects de son travail.



## 2. Résumé 2012



Le FPE a identifié quatre objectifs dans son programme de travail 2012 liés à ses buts stratégiques :

- 👉 **OBJECTIF 1** - Renforcer les capacités au sein des structures de gouvernance et du secrétariat en consolidant et en augmentant le nombre de membres, ainsi qu'en diversifiant et en confortant les sources de financement (BUTS 1 à 5)
- 👉 **OBJECTIF 2** - Consolidation de notre impact politique (BUTS 1 à 3)
- 👉 **OBJECTIF 3** - Intégration des témoignages des patients et des données probantes des projets dans la politique du FPE (BUTS 1 à 3)
- 👉 **OBJECTIF 4** - Création d'une communication percutante et efficace et de partenariats prometteurs (BUTS 1 à 5)

**2012 a marqué une nouvelle étape pour le FPE, ce dernier ayant commencé à développer un nouveau plan stratégique pour 2014 à 2020. Il s'agira d'une période extrêmement importante pour les patients européens, et le FPE fera tout son possible pour influencer les développements nationaux et ceux de l'UE qui affectent la vie des patients.**

### ACTIVITÉS DE RENFORCEMENT DES CAPACITÉS DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Le programme du FPE de renforcement des capacités des associations de patients a été lancé et piloté en 2012. Ce programme a concerné 20 associations de patients de Hongrie et de Roumanie et 5 associations européennes de patients spécialisées dans une maladie. Le but du programme est de renforcer les capacités de promotion de ces associations afin qu'elles puissent atteindre leurs objectifs de manière plus efficace. Elles seront ainsi en mesure d'intégrer leur expertise au travail du FPE et de transposer cela sur un plan national.

Le séminaire régional de promotion politique du FPE qui s'est tenu en octobre a été une grande réussite. Des associations de patients de quatre pays méditerranéens représentant 15 maladies sont venues apprendre comment améliorer leurs compétences à collecter des fonds, diversifier leur base de financement et renforcer leurs capacités de promotion.

Nous avons accueilli trois nouveaux membres provisoires - Europa Colon, le Réseau européen des associations de fibromyalgie (ENFA) et la Fédération mondiale des patients incontinents (WFIP) - ainsi qu'un membre associé, l'Association bulgare de défense des patients (BAPD).

Nous avons continué à mettre en place de solides alliances avec d'autres associations européennes de santé et à exprimer les intérêts des patients à travers notre travail de représentation lors de plus de 50 événements européens liés à des questions de politiques de santé.

### NOTRE IMPACT POLITIQUE

Tout au long de l'année 2012, le FPE a continué de jouer un rôle proactif dans la promotion d'un programme et d'une philosophie axés sur le patient.

Nous avons mis en avant l'égalité d'accès aux soins de santé pour les patients de toute l'Europe dans trois domaines prioritaires : les inégalités en matière de santé, l'accès aux médicaments et la révision de la directive sur la transparence de l'UE.

Nous avons valorisé la capacité d'agir des patients par le biais de plusieurs activités axées sur l'information des patients, les connaissances en matière de santé et le processus de réflexion sur les maladies chroniques, sans oublier nos propres projets.

La recherche et l'innovation dans le domaine de la santé sont également des priorités clés. Nous avons affiché des positions fortes par rapport à la protection des données et aux essais cliniques, et avons soutenu le Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé.

Nous avons travaillé en étroite collaboration avec l'Agence européenne du médicament (EMA) afin de garantir que le point de vue des patients soit pris en compte dans la réglementation sur les médicaments, mais aussi avec les plates-formes de la Commission européenne sur l'éthique et la transparence et sur l'accès aux médicaments.

L'une des autres orientations politiques importantes de 2012 a été l'accès à des systèmes de santé sûrs et de haute qualité au sein de l'UE. Cela s'articulait autour de 3 axes : notre contribution à la nouvelle action conjointe de l'UE sur la sécurité des patients et la qualité des soins, celle au groupe de travail de l'UE sur la sécurité des patients et la qualité des soins, ainsi que notre consultation et notre position par rapport aux dispositifs médicaux.





Enfin, nous avons supervisé la mise en place de directives clés de l'UE dans toute l'Europe et avons offert des ressources à nos membres et aux associations de patients en général. Parmi ces ressources, nous avons développé des outils pédagogiques sur la pharmacovigilance et les soins de santé transfrontaliers pour les aider à comprendre les implications de la législation au niveau national et leur permettre d'être impliqués de manière significative.

## UNE POLITIQUE FAÇONNÉE PAR LES DONNÉES CONCRÈTES RÉCOLTÉES SUR LES PATIENTS GRÂCE AUX PROJETS

En 2012, le FPE a également su traduire en travail d'élaboration de politiques des données concrètes issues de notre travail politique. Nous avons clôturé le projet « Chain of Trust », dont le but était d'instaurer la confiance entre les utilisateurs de télésanté, par un rapport final contenant les principales conclusions et recommandations. Le projet « RENEWING HeALTH » a entamé sa troisième année afin de déterminer si les services de télémédecine peuvent fonctionner du point de vue des patients. Le projet « SUSTAINS » sur l'accès des patients à leurs dossiers électroniques de santé a également été lancé en 2012. Tous ces projets ont contribué à l'élaboration de notre première position politique sur la santé en ligne qui sera révisée en consultation avec nos membres en 2013.

Une position par rapport à l'Évaluation des technologies de la santé (ETS) a également été rédigée sur base des conclusions de l'initiative ETS du FPE. Nous continuons de superviser ce domaine grâce à notre rôle au sein de la commission consultative du nouveau projet européen AdHopHTA. L'objectif est d'aborder le problème du manque d'utilisation et de connaissance des initiatives ETS dans le cadre hospitalier. Nous sommes également impliqués au sein du Forum des intervenants dans le cadre de la structure de gouvernance des actions conjointes de l'EUnetHTA. Son objectif est de créer un réseau efficace et durable pour l'ETS en Europe.

La sécurité des patients a continué d'être une priorité majeure pour le FPE en 2012. Nous avons lancé une nouvelle enquête afin de mieux mesurer le niveau de conscientisation et les préoccupations clés des associations de patients concernant la sécurité des

patients. Nous sommes convaincus que cela nous permettra de compléter les résultats de la consultation de la Commission européenne sur la sécurité des patients.

2012 a marqué le début de l'Académie européenne de patients sur l'innovation thérapeutique (EUPATI) que le FPE coordonne. Cette académie innovante dirigée par des patients prépare le terrain pour du matériel didactique, des formations et une bibliothèque en ligne publique afin d'informer les représentants des patients et le grand public sur tous les processus impliqués dans le développement des médicaments.

## COMMUNICATION ET ÉVALUATION

En 2012, le FPE a placé la barre plus haut concernant la communication. Nous avons changé de logo de façon à refléter l'évolution de notre organisation avec une nouvelle identité visuelle (voir page 46).

Nous sommes maintenant présent sur les réseaux sociaux pour être en lien avec la communauté de patients et ainsi communiquer la dynamique de notre politique, nos projets et nos événements, et de promouvoir une cohésion au sein du mouvement européen des patients. Cela a coïncidé avec le lancement et l'amélioration d'une série d'outils de communication (newsletter, site Web, dépliant, vidéo) issue de notre stratégie de communication.

Tout cela contribue à un effort soutenu visant à garantir que nos publics cibles sont tenus au courant de toutes nos activités.

Notre stratégie comprend un plan exhaustif pour l'évaluation de nos activités (voir page 34). Nous avons convenu des outils qui vont être utilisés pour mesurer notre programme de travail.

### 3. UN NOUVEAU PLAN STRATÉGIQUE POUR LA PROCHAINE PÉRIODE DE PROGRAMMATION DE L'UE



**Le FPE a développé un nouveau plan stratégique pour 2014 - 2020, la prochaine période de programmation de l'UE. Notre Assemblée générale annuelle de 2012 nous a donné l'occasion d'examiner avec nos membres les progrès accomplis depuis le dernier plan stratégique (2007-2012), et de préparer le terrain pour le document final.**

Notre processus de planification stratégique est conçu pour impliquer tous nos membres et ce, à tous les stades. Lors de l'assemblée générale, nous avons organisé des ateliers pour passer en revue les réalisations accomplies depuis 2007 et identifier les futurs défis.

Les conclusions de ces ateliers ont été intégrées à notre plan d'action. Un groupe de travail spécifique, constitué de nos membres et d'un délégué du groupe de jeunes patients du FPE, a été créé pour développer davantage ce plan.

Le FPE a identifié de nouveaux défis pour les services de santé publique qui ont été profondément touchés par la crise économique. Sur cette base, nous avons commencé à établir des plans pour l'avenir. Notre expérience et notre évolution au cours des dernières années façonneront nos objectifs pour la prochaine période.

Début 2013, nos membres seront consultés afin de donner leur avis sur le projet de plan. Nous espérons que notre nouveau plan stratégique pour 2014 - 2020 sera approuvé lors de la prochaine assemblée générale à Dublin, en mai 2013.



## 4. LA SANTÉ ET LES PATIENTS EN PÉRIODE D'AUSTÉRIÉTÉ



La crise économique actuelle a entraîné des réductions importantes dans les dépenses en matière de santé en Europe. Le FPE tente de réagir en façonnant des politiques qui placent les patients au centre de l'évolution des soins de santé. Nous sommes certains que si les patients sont impliqués, l'offre en matière de soins de santé pourra être plus économique et plus axée sur la qualité.

Un **changement fondamental** dans la manière dont les soins de santé sont organisés et délivrés est nécessaire afin de traiter le problème des maladies chroniques de façon durable. Placer les patients au centre des systèmes de santé sera le catalyseur de ce changement. Ce dernier ne pourra cependant pas s'opérer sans la capacité d'agir des patients.

Une **stratégie de responsabilisation** efficace commence par la promotion de l'**éducation en matière de santé**. Les patients auront ainsi les connaissances et compétences requises pour avoir un rôle actif dans la gestion de leur santé. Cela permettra aux patients d'être mieux informés par les professionnels de la santé et d'aboutir à des résultats cliniques meilleurs et moins coûteux. Le FPE estime qu'une stratégie visant à informer les patients est nécessaire au niveau de l'UE. Des informations de grande qualité sur la santé, les maladies et les possibilités de traitements sont cruciales pour donner la capacité d'agir aux patients et pour garantir leur sécurité.

Les patients devraient également être impliqués dans le **processus d'innovation**, que ce soit pour des solutions de technologie rudimentaire, de haute technologie, ou pour des innovations thérapeutiques ou sociales. Cela permettra de

garantir que les ressources sont investies dans les domaines adéquats, les patients étant en mesure d'apporter leur expertise unique pour l'amélioration de la qualité des services.

Une **approche intégrée** est également requise pour traiter le parcours vécu par le patient atteint d'une maladie chronique. La solution doit intégrer tous les aspects des services sociaux (y compris la nutrition et la mobilité) dans le système de soins de santé pour permettre aux individus de mener une vie saine et active. Ce processus doit se concentrer sur la personne plutôt que sur la maladie, et doit également soutenir les patients et leurs familles dans la gestion de leur état de santé.

Pour y parvenir, la conjoncture du secteur des soins de santé doit reposer sur une approche de la santé centrée sur le patient. La formation des professionnels de la santé doit inclure l'auto-administration des soins par les patients et les compétences requises pour maintenir l'implication du patient.

La vision du FPE quant à l'avenir des systèmes de santé veut que le patient ne soit plus considéré comme « le problème » mais comme partie prenante de la solution.

3



4



### FORUM EUROPÉEN DE LA SANTÉ DE GASTEIN

Le thème central de la 15<sup>ème</sup> édition du Forum européen de la santé de Gastein qui s'est déroulé en octobre 2012 était : « Crise et opportunités - La santé en période d'austérité ». Ce sujet revêt une importance capitale pour le FPE car la crise économique et les mesures d'austérité ont un impact négatif sur les patients et leurs droits. Cela va des traitements qui ne sont plus remboursés à des situations de pénurie de dispositifs médicaux ou de médicaments, en passant par des patients incapables de payer leurs soins et se tournant vers des dispensaires gérés par des ONG.

« Même s'il existe des tentatives de changement, j'ai le sentiment que sans la responsabilisation et l'implication des patients, nous continuons selon le même modèle de système de santé qu'auparavant et dressons un tableau inquiétant pour les systèmes de santé de 2050. Les patients font partie de la solution. Je suis convaincu qu'il est possible de concrétiser la vision du FPE. »

| Extrait du discours d'Anders Olafsson, président du FPE, lors de la table ronde qui s'est tenue au Forum européen de la santé, à Gastein.



→ Forum européen de la santé de Gastein, octobre 2012 - Séance petit-déjeuner sur l'éducation en matière de santé.

## 5. CE QUE NOUS FAISONS POUR AMÉLIORER LES SYSTÈMES DE SANTÉ POUR LES PATIENTS EN EUROPE

### 5.1 RENFORCER LES CAPACITÉS DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS



#### PROGRAMME DE RENFORCEMENT DES CAPACITÉS DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS DU FPE

Nous avons lancé notre programme de renforcement des capacités des associations de patients (2012-2014) pour nos membres et les associations de patients au milieu de l'année 2012. L'objectif est de renforcer les capacités organisationnelles et de défense des intérêts des États membres et des associations européennes de patients. Nous espérons ainsi leur permettre d'être plus efficaces dans la réalisation de leurs objectifs et aspirations. Leur expérience et compétences feront avancer le travail du FPE ; ils pourront en outre utiliser les résultats de ce travail collectif au niveau national et/ou dans un contexte propre à une maladie donnée.

Le FPE dirige le programme de renforcement des capacités des associations de patients avec le soutien de ses membres nationaux issus des pays participant au programme. « *Ce programme répond aux besoins et préoccupations qui ont été identifiés par les membres du FPE lors de précédentes activités. Avec ce programme, nous souhaitons renforcer l'impact des efforts réalisés par nos membres et les leurs, qui devraient aboutir à des associations de patients plus fortes et plus efficaces au niveau national et européen* », explique Liuska Sanna, responsable de programmes au FPE, en charge du programme de renforcement des capacités des associations de patients.

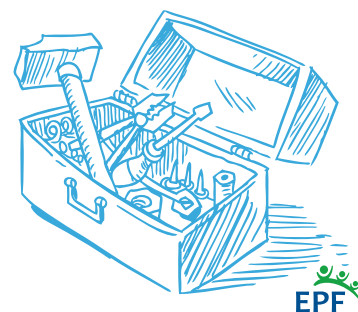
Au total, 20 associations de patients de Hongrie et de Roumanie et 5 associations de patients paneuropéennes dédiées à une maladie en particulier ont fait partie du programme en 2012. La première phase a consisté à

élaborer un processus de planification stratégique et une évaluation des capacités organisationnelles des associations de patients dans le but de développer un plan stratégique et d'identifier les besoins en formation pour chaque association nationale. Basés sur les résultats de la première phase du programme, les modules de formation seront proposés aux diverses associations dans leurs langues, entre 2013 et 2014. La Bulgarie, la Lettonie, la Pologne et la Slovaquie rejoindront le programme en 2013.

En 2012, un exercice approfondi d'évaluation des capacités organisationnelles des associations de patients a été réalisé avec les cinq associations de patients européennes. L'objectif était de déterminer si chaque association requiert un processus de planification stratégique ou s'il existe déjà un plan stratégique cohérent. Nous avons également choisi les modules de formation à mettre en place pour permettre aux associations d'atteindre leurs objectifs et aspirations.

#### SOUTIEN DU FPE DANS LA MISE EN ŒUVRE DE LA LÉGISLATION DE L'UE AU NIVEAU NATIONAL

En 2012, le FPE a soutenu la mise en œuvre d'éléments clés de la législation de l'UE relative à la pharmacovigilance et aux soins de santé transfrontaliers. Nous avons développé des outils à l'attention des associations de patients afin de leur fournir des conseils et des recommandations de mise en œuvre pour favoriser la diffusion efficace d'informations aux communautés de patients des États membres de l'UE. Le FPE a également fourni aux groupes de patients les informations et les outils permettant de s'impliquer de manière proactive au niveau national, et de garantir que les lois nationales sont efficaces et centrées sur les patients. Ce travail politique complète notre stratégie plus large visant à soutenir nos membres afin qu'ils participent sur un pied d'égalité au processus d'élaboration de politiques nationales.





## Projet EUPATI : une académie visant à informer les patients sur l'innovation thérapeutique



L'Académie européenne de patients sur l'innovation thérapeutique (EUPATI) a été créée en février 2012. Il s'agit d'un projet fondé sur l'Initiative en matière de médicaments innovants (IMI) dirigé par le FPE et visant à informer les experts du milieu des patients, les associations de patients et le grand public sur le fonctionnement de la recherche et du développement de médicaments.

Ce consortium de 29 organisations développe des formations, des outils pédagogiques et une bibliothèque en ligne pour fournir des informations objectives et crédibles sur la recherche et le développement de médicaments et sur la façon d'impliquer les patients. EUPATI couvrira sept langues dans douze pays.

Souhaitant se procurer du matériel pédagogique sur la recherche et le développement de médicaments, 306 ressources, comprenant des manuels, des publications, du matériel didactique, des présentations et des guides, ont été soumises à l'Académie. 230 ressources ont été sélectionnées pour le premier rapport d'analyse, qui est depuis achevé. Ce rapport constitue le fondement du développement du contenu éducatif du projet EUPATI.

Le programme de formation de l'Académie européenne de patients a été élaboré et validé en 2012. La « table des matières » répertorie environ 300 sujets utiles à la bonne compréhension des processus de la recherche et du développement de médicaments.

Les résultats d'apprentissage et les processus éditoriaux seront définis dans la prochaine étape. L'apprentissage en ligne représentera une part importante des formations de haut niveau pour les défenseurs des droits des patients.

Plus de 400 personnes sont actuellement membres du réseau de l'Académie européenne de patients, qui est ouvert aux patients et associations de patients, au personnel soignant, aux académies, aux entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques, aux journalistes, et à quiconque souhaiterait obtenir des informations sur la recherche et le développement de médicaments dans un langage simple.

➤ Plus d'informations sont disponibles sur le site Web du projet : [www.patientsacademy.eu](http://www.patientsacademy.eu)



## NOTRE CINQUIÈME SÉMINAIRE RÉGIONAL DE PROMOTION POLITIQUE POUR PERMETTRE AUX GROUPES DE PATIENTS D'EXPLOITER LEURS RESSOURCES



➔ Séminaire régional de promotion politique, octobre 2012

Le cinquième séminaire régional de promotion du FPE s'est déroulé à Lisbonne, au Portugal, les 25 et 26 octobre 2012. Le thème du séminaire était « Collecte de fonds : permettre aux associations de patients d'exploiter leurs ressources pour un mouvement fort des patients ».

Dans ce climat de crise et d'austérité, il est d'une importance capitale que les associations de patients puissent conserver leurs capacités et leur efficacité à promouvoir les droits des patients. Ce séminaire de deux jours a essentiellement porté sur les diverses sources de financement potentielles et sur la façon de diversifier ces sources.

Plus de 50 participants sont venus de quatre pays sélectionnés, à savoir la Grèce, l'Italie, le Portugal et l'Espagne. Ils ont représenté les associations de patients nationales.

➤ Le rapport complet sur le séminaire est disponible sur le site Web du FPE.

5





## 5.2 DES SOINS DE SANTÉ ACCESSIBLES ET INCLUSIFS

Nous promovons l'égalité d'accès à une information de premier ordre et aux meilleurs soins de santé pour les patients de l'UE, les personnes qui en ont la charge et leurs familles comme l'un de nos cinq objectifs stratégiques essentiels. Nous combattons la discrimination liée à la maladie et veillons à ce que le travail que nous effectuons reflète l'opinion de patients potentiellement marginalisés et sous-représentés.

### INFORMATION DES PATIENTS ET ÉDUCATION EN MATIÈRE DE SANTÉ

L'éducation en matière de santé et l'information des patients sont des priorités clés pour le FPE depuis sa création en 2003. Les conclusions et recommandations issues de notre conférence sur l'éducation en matière de santé de 2008 continuent, aujourd'hui encore, à être intégrées à notre travail d'élaboration de politiques dans ce domaine.

En 2012, le FPE a consulté ses membres au sujet des propositions révisées de la Commission européenne sur l'information des patients. Nous n'avons cependant pas publié notre position par rapport à ces propositions spécifiques car l'avant-projet de loi n'a pas été accepté par le Conseil.

Au second semestre, nous avons collaboré avec différents acteurs sur l'éducation en matière de santé, dans le contexte de la nouvelle proposition de la Commission d'un programme de santé nommé « La santé pour la croissance » (voir page 30). Nous avons également intégré notre position relative à l'information des patients dans d'autres domaines politiques dans lesquels nous œuvrons.

Nous avons contribué à la version préliminaire d'un document conceptuel sur l'éducation en matière de santé qui a été présenté au Forum européen de la santé de Gastein. L'objectif était de consolider le concept, sa signification et ses implications pour les différents groupes d'intervenants.

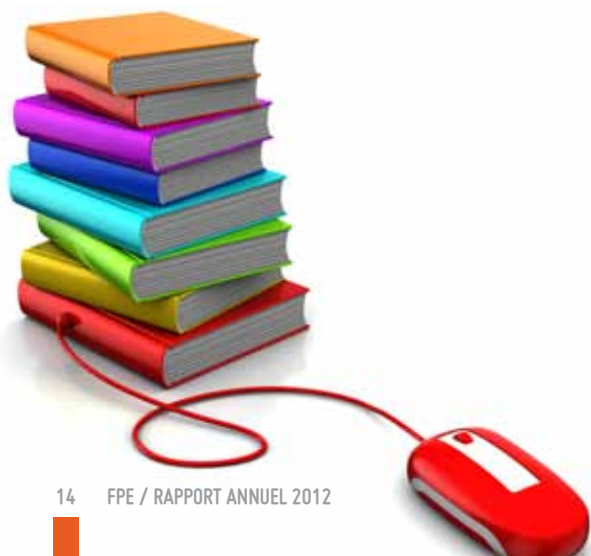
### ACCÈS AUX THÉRAPIES

Les mesures nationales sur la tarification et le remboursement des médicaments ont un impact direct sur l'accès aux thérapies des patients. Le FPE a soulevé cette question dans une position quant à la directive Transparence (directive du Conseil 89/105/CEE), qui définit les règles des procédures administratives relatives aux décisions de tarification et de remboursement au niveau national.

Dans l'ensemble, nous sommes satisfaits de la proposition de la Commission car elle représente une avancée vers des processus plus efficaces et transparents. Tandis que les États membres restent responsables au niveau national de l'établissement des politiques de tarification et des conditions de remboursement des médicaments, la directive fournit un cadre harmonisé permettant de garantir un processus de décision transparent et rapide.

Le FPE a approuvé des mesures visant à raccourcir les délais du processus de décision, incluant toutes les étapes nécessaires aux délais de prise de décision, y compris la conduite de l'évaluation des technologies de la santé. Nous accueillons également de manière positive les dispositions qui permettraient d'éclaircir le processus d'évaluation.

Nous avons fortement préconisé l'intégration d'une plus grande transparence et d'une réelle implication des acteurs dans la directive. Nous avons aussi mis en avant les inégalités potentielles en termes d'accès aux médicaments des patients souffrant de maladies chroniques, et au niveau des systèmes de soins de santé.





Enfin, nous avons poursuivi notre participation à la plate-forme de la Commission européenne sur l'accès aux médicaments en Europe. Nous avons été représentés au sein du groupe directeur ainsi que dans les six groupes de travail de cette plate-forme par le biais de représentants de patients issus de nos organisations membres. Nous aimerions exprimer notre gratitude envers nos membres qui ont mené les travaux dans les groupes de travail, comme suit :

- Groupe de travail sur les médicaments bio-similaires - National Voices
- Groupe de travail sur les médicaments orphelins - EURORDIS
- Groupe de travail sur les petits marchés - Association de patients panachyriote
- Groupe de travail sur les accords contractuels volontaires - Forum espagnol des patients
- Groupe de travail sur les médicaments délivrés sans ordonnance - Forum européen sur la santé masculine

Le FPE a également été représenté au sein du groupe de travail sur l'éthique et la transparence et a contribué à l'élaboration de nouveaux principes directeurs pour travailler avec l'industrie pharmaceutique (voir page 21).

Les recommandations et rapports finaux de ces groupes de travail seront publiés en 2013.

## INÉGALITÉS EN MATIÈRE DE SANTÉ

La réduction des inégalités en matière de santé est l'une des priorités de la stratégie de l'UE « Ensemble pour la santé ». Il s'agit aussi d'un domaine politique prioritaire pour le FPE au vu de la crise financière actuelle.

En 2012, le FPE a apporté son soutien à une conférence se tenant à Sofia, en Bulgarie, organisée par l'Association nationale de patients de Bulgarie (NPO) et axée sur les inégalités en matière de santé selon le point de vue des patients souffrant de maladies chroniques. C'est la première fois qu'une telle conférence était organisée par une association de patients et les résultats obtenus joueront un rôle déterminant dans le développement d'une nouvelle prise de position sur les inégalités en matière de santé. En 2013, une enquête auprès de nos membres visant à déterminer l'étendue des inégalités en matière de santé concernant l'accès aux soins de santé, aux médicaments, et à d'autres services de soutien, viendra compléter le tableau. Ce sera en outre l'occasion d'évaluer l'impact direct de la crise financière sur les associations de patients.

Lors du processus de réflexion sur les maladies chroniques, le FPE a également souligné que les inégalités en termes d'accès aux soins de santé constituent une préoccupation majeure. Le FPE a participé à une conférence sur les mesures d'austérité en Grèce, et a rencontré des agents de la Commission européenne représentant le groupe de travail pour la Grèce.

Notre participation au Forum européen de la santé de Gastein (voir page 11) s'est également inscrite dans le cadre d'un effort continu en faveur de la protection des droits des patients et de l'équité en matière de santé. Notre directrice Nicola Bedlington s'est exprimée lors de la session « Éducation en matière de santé - la pierre angulaire de la santé pour l'avenir », en insistant sur le rôle de l'éducation en matière de santé comme facteur critique de changement dans le combat des inégalités dans le domaine de la santé. Enfin, le FPE a abordé ce problème dans son travail sur l'éducation en matière de santé et sur d'autres aspects pertinents tels que la révision de la directive Transparence de l'UE.

5



## LES DROITS ET BESOINS DES PATIENTS PLUS ÂGÉS

En avril, nous avons publié un rapport sur les conclusions de la conférence sur les droits et besoins des patients plus âgés, coorganisée avec le Forum des patients polonais (FPP) à Varsovie, les 12 et 13 juillet 2011. Le but de cette conférence FPE/FPP était d'échanger les expériences et points de vue respectifs avec les divers acteurs, au niveau national et européen, sur la façon de garantir des soins équitables, centrés sur le patient et de haute qualité pour les patients plus âgés. Nous avons également débattu sur la manière d'aborder ce défi tout en répondant à leurs besoins et en respectant et améliorant leurs droits, leur qualité de vie et leur dignité.

Le FPE a participé à tous les niveaux au Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé (EIP-AHA) depuis 2011. En 2012, nous avons contribué au développement d'un plan d'action dans le cadre de ce partenariat, axé sur l'adhésion aux thérapies et l'éducation en matière de santé. Nous avons également été impliqués dans un partenariat avec le Réseau de patients pour la recherche médicale et la santé (EGAN),

l'un de nos membres, dans une action visant à aborder les problèmes de fragilité et de malnutrition. En 2013, le FPE continuera d'être un partenaire actif dans l'EIP-AHA par le biais de sa participation au sein de ces deux groupes d'action et de sa position dans le groupe directeur.

Sur la base de ce travail, nous avons préparé le terrain pour une position sur les droits et besoins des patients plus âgés en menant une consultation auprès de nos membres.

Cette position sera publiée en 2013 et portera sur :

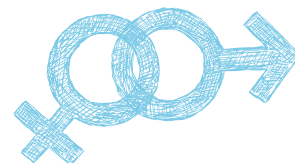
- les conclusions de la conférence
- notre précédente contribution au partenariat
- le processus de réflexion sur les maladies chroniques (voir page 31).







→ Deuxième rencontre annuelle des jeunes patients, août 2012



## PROJET POUR LES JEUNES : EMPATHY

Lors de sa deuxième rencontre annuelle des jeunes en août, à Malte, le groupe de jeunes patients du FPE a posé les fondements de son travail pour les mois à venir. Le groupe de jeunes patients a présenté son premier projet « EMPATHY : l'Europe à la rencontre des jeunes patients ». Cela a également été l'occasion d'impliquer les jeunes patients dans le processus de planification stratégique (voir page 10).

Le projet EMPATHY organisera un séminaire de quatre jours en juillet 2013, à Bruxelles, pour les jeunes patients, les décideurs politiques européens et les parties prenantes dans les domaines politiques de la santé, de l'éducation, du social et de la jeunesse. Le but est de promouvoir une approche plus holistique des processus de décision de l'UE quant à la satisfaction des besoins des jeunes patients.

C'est principalement grâce à cette réunion que les jeunes participants ont pu acquérir une meilleure compréhension des objectifs du projet et de leur rôle au sein de ce dernier. Ils ont travaillé sans relâche jusqu'à la fin de l'année pour accroître la sensibilisation au projet.

## GENRE

Le FPE est fier d'avoir été le partenaire du Forum européen sur la santé masculine (EMHF), de la Coalition européenne des Patients contre le Cancer (ECPC) et de la Société danoise de la santé des hommes (MHS), dans l'organisation d'une conférence emblématique sur le genre et la santé tout au long de la vie, les 14 et 15 juin 2012 à Copenhague, au Danemark.

La vice-présidente du FPE, Susanna Palkonen a, dans son discours, fait référence au manuel Value+ du FPE sur la promotion de l'implication des patients dans les projets liés à la santé soutenus par l'UE : « *Le genre doit véritablement être considéré en relation avec la santé. Les hommes et les femmes doivent être traités de la même façon à partir du moment où ils ont des besoins communs. Parallèlement, leurs différences doivent être abordées de manière équitable* ».

Le FPE poursuivra sa collaboration avec l'EMHF et l'Institut européen pour la santé des femmes dans le but de soutenir les politiques de santé liées au genre. Nous nous attacherons à inclure notre point de vue, représentant les patients déjà diagnostiqués comme souffrant d'une maladie chronique, tout en tenant compte de la spécificité liée au genre en matière de recherche, d'information, de traitement de soutien que cela implique.

## NUTRITION



Les patients ont des besoins particuliers et diversifiés en matière de nutrition, qui ne sont pas actuellement pris en compte au sein de l'UE. Le FPE a soutenu la conférence « Les groupes de patients de l'UE et l'importance de la nutrition » qui s'est tenue à Bruxelles le 4 juillet, et qui a été organisée conjointement avec le Réseau de patients pour la recherche médicale et la santé (EGAN) et l'Alliance européenne de santé publique (EPHA).

La conférence a montré que la nutrition constitue un élément important, bien que souvent négligé, d'une approche holistique des systèmes de santé. Les représentants des patients ont reconnu qu'il était nécessaire d'accroître la collaboration dans ce domaine avec la signature d'un protocole d'accord. Ils ont formulé un nombre de recommandations clés couvrant de nombreux domaines comme les soins, la recherche, l'étiquetage et les informations ainsi que le remboursement des produits nutritionnels médicaux.

5



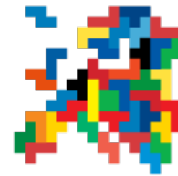


### 5.3 DES SYSTÈMES DE SANTÉ SÛRS ET DE QUALITÉ

La sécurité des patients et la qualité des soins sont au cœur de notre travail et sont inclus dans nos cinq objectifs stratégiques fondamentaux. Réduire le risque d'erreurs durant le traitement et les soins est d'une importance capitale. Par conséquent, impliquer les patients dans ce processus améliore leur sécurité car ils ont une expérience et une expertise uniques « en tant que patients » et peuvent apporter une précieuse contribution aux efforts préventifs.



#### LA SÉCURITÉ DES PATIENTS ET LA QUALITÉ DES SOINS



**PaSQ**  
European Union Network for  
Patient Safety and Quality of Care

#### Action conjointe – Réseau de l'Union européenne pour la sécurité des patients et la qualité des soins (PASQ)

L'action conjointe « Réseau de l'Union européenne pour la sécurité des patients et la qualité des soins », ou « PASQ », a été officiellement lancée lors d'une conférence de présentation au Danemark, les 24 et 25 mai 2012. Cette action d'une durée de trois ans est dirigée par la Haute Autorité de Santé (HAS) française. En tant que partenaire associé, le FPE est activement impliqué dans plusieurs modules de travail. Les objectifs globaux du projet sont de soutenir la mise en œuvre de la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients (2009) et de créer une plate-forme permanente pour les futures coopérations entre les États membres dans le domaine de la sécurité des patients et de la qualité des soins.

Le rôle du FPE est particulièrement important car l'un des objectifs spécifiques de cette action conjointe est de donner la capacité d'agir aux patients et de promouvoir leur implication dans la sécurité et la qualité des soins de santé qu'ils reçoivent. Nos tâches au sein de cette action incluent l'identification des bonnes pratiques avérées qui existent déjà dans ce domaine. Nous cherchons aussi à identifier des stratégies permettant d'améliorer la qualité des soins de santé à travers l'implication et la capacité d'agir des patients. Nous nous impliquons également dans l'amélioration de la viabilité du réseau et dans une diffusion toujours plus efficace.

Le FPE a rédigé une définition pratique de l'implication des patients et de leur capacité d'agir pour l'action conjointe en 2012. Nous avons dirigé un groupe de travail de collecte de données de façon à rassembler des informations sur les bonnes pratiques relatives à la sécurité des patients au niveau clinique, ainsi que sur les bonnes pratiques organisationnelles au niveau des systèmes de gestion de la qualité. Les données ont été collectées à la fin de l'année 2012 et les résultats seront disponibles au début de l'année 2013.

➤ Plus d'informations sur le projet sont disponibles sur le site Web : [www.pasq.eu](http://www.pasq.eu)



## QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES

En juin, le FPE a publié sa position concernant la proposition de la Commission européenne de revoir la directive 2005/36/CE régissant la reconnaissance des qualifications professionnelles. Avoir la certitude que les professionnels de la santé ont la formation adéquate et sont en mesure de pratiquer lorsqu'ils se déplacent d'un État membre de l'UE à un autre est d'une importance capitale pour la sécurité des patients et la qualité des soins.

Les professionnels de la santé constituent la catégorie la plus mobile parmi les professions réglementées au sein de l'UE, et cela va probablement s'intensifier à l'avenir. La mobilité du personnel de santé peut aider à équilibrer les pénuries et les surplus et à promouvoir l'échange des bonnes pratiques en Europe. Mais il existe aussi un risque potentiel concernant la sécurité des patients et les inégalités en matière de santé, si les normes de qualité en matière de soins de santé ne sont pas garanties. Le FPE a demandé à ce que plusieurs modifications soient apportées à la proposition, pour faire de la sécurité des patients une priorité dans les considérations relatives au marché intérieur. Cela inclut des dispositions plus claires concernant la vérification des compétences linguistiques et de l'aptitude à exercer des professionnels de la santé par les autorités compétentes. Le mécanisme d'alerte relatif aux diplômes frauduleux doit être étendu à toutes les autorités compétentes, et les patients doivent être impliqués dans l'identification des futures compétences requises du personnel de santé de l'UE.

Le FPE a travaillé en étroite collaboration avec la Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (IMCO) et la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen, qui ont pris en compte nombre des dispositions que nous avons préconisées avec les membres du Parlement européen. Lors du vote en plénière sur la révision de la directive sur les qualifications professionnelles qui se déroulera en 2013, le FPE soutiendra les amendements proposés dans leur rapport, ces derniers étant en adéquation avec notre position.

### Groupe de travail de l'UE sur la sécurité des patients et la qualité des soins

Le FPE a continué à participer activement au groupe de travail de la Commission européenne sur la sécurité des patients et la qualité des soins. Le groupe réunit des représentants des 27 pays de l'UE, des pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE), des associations internationales et des parties prenantes. Dans le cadre du développement du programme relatif à la qualité et à la sécurité des patients de l'UE, nous produisons des conseils au groupe de travail du Conseil sur les questions de santé publique de haut niveau. Le groupe s'est réuni une fois en 2012, en novembre, lorsque la Commission a présenté son rapport d'avancement sur la mise en œuvre de la recommandation du Conseil sur la sécurité des patients. Les domaines d'activité pour les deux prochaines années ont également été discutés. Le FPE a identifié l'implication des patients comme principale faiblesse et souligné qu'un travail plus approfondi dans ce domaine est nécessaire.

### Enquête du FPE sur la sécurité des patients

Au premier semestre 2012, le FPE a lancé une enquête auprès de ses membres afin d'évaluer le point de vue des groupes de patients concernant la mise en pratique de la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients (2009). Le thème central était la conscientisation des patients par rapport à la législation de l'UE et leur implication dans sa mise en œuvre au niveau national. L'enquête a été relancée à la fin de l'année sous un format simplifié, prenant également en compte le rapport d'avancement de la Commission européenne publié en novembre. Les résultats seront disponibles en 2013.

Les conclusions de l'enquête orienteront notre contribution au sein du groupe de travail de l'UE sur la sécurité des patients et la qualité des soins et compléteront également notre contribution à l'action conjointe de l'UE sur la sécurité des patients et la qualité des soins, lancée en avril 2012.





## PROTECTION DES DONNÉES



Le 10 décembre, le FPE a publié sa position au sujet de la proposition de la Commission européenne concernant une réglementation sur la protection des données personnelles. Les droits fondamentaux des patients en matière de protection des données personnelles constituent une question importante dans les domaines de la santé et de la recherche. Notre position permettra à la voix des patients d'être entendue dans les débats relatifs à l'utilisation de leurs dossiers génétiques et de santé.

Le FPE accueille favorablement, en principe, un cadre plus solide et cohérent pour la protection des données personnelles. Notre principale préoccupation est de trouver un juste équilibre entre assurer la confidentialité des données d'un côté, et assurer leur disponibilité et leur diffusion à des fins de recherche, de soins de santé et de santé publique de l'autre.

Nous avons fortement recommandé que la garantie par les institutions de l'UE de ces droits individuels qui s'appliquent aux patients - le droit d'accéder aux données personnelles et le droit à des informations transparentes sur le traitement des données - soit efficacement appliquée.

Dans ce débat, le FPE promeut également une plus grande coopération entre les États membres pour établir des exigences minimales de sûreté concernant le partage des données des patients. Notre objectif est de garantir que les patients de toute l'UE bénéficient d'un niveau équivalent de protection des données personnelles, et de faciliter la recherche et les soins de santé transfrontaliers.

Pour y parvenir, nous poursuivrons notre collaboration étroite avec les institutions de l'UE en 2013, en particulier avec le Parlement européen, qui débattera et votera le projet de règlement.



## DISPOSITIFS MÉDICAUX

En 2012, le FPE a très activement contribué au processus de révision du cadre législatif de l'UE sur les dispositifs médicaux, en s'appuyant sur nos efforts persévérants dans ce dossier depuis 2008. La Commission européenne a publié deux propositions de réglementation sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en septembre 2012. Au mois de mars de la même année, nous avons contribué à une version antérieure du projet en tant que membre du groupe d'experts sur les dispositifs médicaux, avec la participation du groupe consultatif en matière de politiques. En décembre, nous avons invité tous nos membres à participer au débat par le biais d'une consultation, afin de développer la position du FPE qui sera publiée en 2013.

La révision du cadre législatif sur les dispositifs médicaux est une occasion privilégiée pour la communauté des patients de solliciter un regain d'intérêt pour la sûreté et la qualité des dispositifs médicaux disponibles pour les patients en Europe. Pour ce faire, le FPE continuera à plaider en faveur d'une meilleure évaluation clinique et d'un processus de vigilance et de certification renforcé.

## DIALOGUE ENTRE LE SECTEUR DES TECHNOLOGIES MÉDICALES (MEDTECH) ET LES PATIENTS



Le FPE a également poursuivi le dialogue bisannuel entre le secteur des technologies médicales et les patients (Dialogue « MedTech-patients »), établi en partenariat avec l'association européenne de l'industrie des technologies médicales (EUCOMED) depuis 2011. Lors de la réunion de cette année, les représentants des associations de patients et l'industrie des technologies médicales se sont concentrés sur les thèmes que sont la sécurité des patients et les soins de santé centrés sur le patient. Les participants ont décidé de renforcer le dialogue en nommant un groupe directeur pour implanter les propositions et décisions prises durant les réunions bisannuelles du Dialogue « MedTech-patients ».

*« Les sujets abordés sont au cœur du travail du FPE ; il est essentiel pour nous d'être en mesure d'exprimer le point de vue des patients auprès de l'industrie des technologies médicales. Nous devons sensibiliser nos membres à la nature de la relation entre les patients et le secteur des technologies médicales pour contribuer à l'obtention de soins de santé centrés sur les patients, basés sur nos valeurs fondamentales de transparence et d'indépendance », déclare Nicola Bedlington, directrice exécutive du FPE.*



« Nous souhaitons fournir des informations et formuler des idées sur la manière d'obtenir une meilleure transparence et d'encourager l'implication des patients dans la prise de décisions relative à ces produits, ces derniers jouant un rôle capital dans la gestion des problèmes de santé des patients au quotidien », explique Laurène Souchet, chargée de politique du FPE.

## NOTRE TRAVAIL EN COLLABORATION AVEC L'AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT (EMA)

Le FPE a continué à travailler en étroite collaboration avec l'Agence européenne du médicament (EMA). Nous avons coordonné des volontaires pour revoir les documents qui ciblent les patients et le grand public. Nous avons également diffusé des informations sur les médicaments aux communautés de patients de toute l'UE et soutenu l'Agence dans le développement de son cadre de travail relatif à l'implication des patients.

Notre étroite implication avec l'EMA inclut également notre représentation au sein du Groupe de travail des associations de patients et des consommateurs (PCWP), du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et du Conseil d'administration de l'EMA.

Le FPE a également promu les intérêts des patients par le biais du Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC-19/07/2012) de l'Agence. La Commission européenne a nommé un membre et un suppléant comme représentant des associations de patients. À partir du 1<sup>er</sup> mars 2013, le FPE sera représenté par Marco Greco, membre de notre Conseil d'administration, qui agira en qualité de délégué pendant un mandat de trois ans.

Nous avons également participé à un atelier et un séminaire de formation des intervenants sur la mise en place de la nouvelle législation de l'UE en matière de pharmacovigilance. Dans ce cadre, nous avons développé un ensemble d'outils sur le sujet pour guider les associations de patients à travers le processus d'implantation au niveau national (voir page 12).

## ÉTHIQUE ET TRANSPARENCE

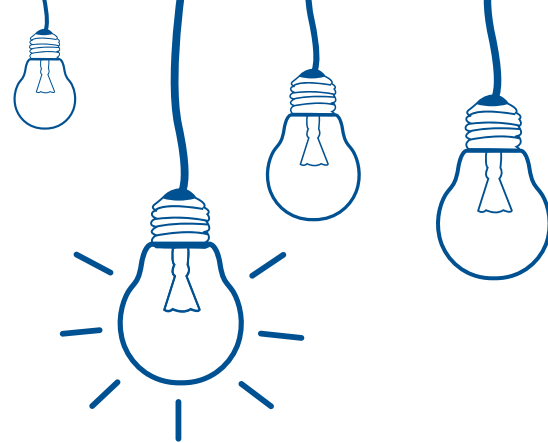
Le FPE est impliqué dans le « Processus sur la responsabilité des entreprises dans le secteur pharmaceutique » de la Commission européenne depuis son lancement à la fin de l'année 2010. Nous sommes représentés au sein du groupe directeur qui supervise conjointement la Plate-forme sur l'accès aux médicaments en Europe et celle sur la transparence et l'éthique.

Au cours de l'année 2012, la Plate-forme sur la transparence et l'éthique a convenu d'un mandat et a élaboré un document contenant un ensemble de lignes directrices sur la transparence et l'éthique dans le secteur pharmaceutique. Le but de ce document est de créer un outil pouvant être utilisé par les différents acteurs du secteur pharmaceutique afin de collaborer de manière transparente et éthique dans tous les pays de l'UE.

Notre contribution est fondée sur notre engagement de longue date envers une transparence et une indépendance dans tous les aspects de notre travail ainsi que sur notre expérience en matière d'application de notre code de déontologie et notre cadre de travail avec les partenaires financiers.

La version finale des lignes directrices a été acceptée par toutes les parties prenantes lors de la réunion du groupe directeur à Paphos, en novembre 2012, et a ensuite été approuvée par le Conseil d'administration du FPE.





## 5.4 INNOVATION ET TECHNOLOGIE

La technologie et l'innovation centrées sur les patients sont au cœur de notre travail. Nous nous attelons à garantir que les besoins des patients soient résolument placés au centre de la vision de l'UE en matière d'innovation dans les systèmes de santé, et que les objectifs parallèles de « croissance intelligente » et de « croissance inclusive » de l'Europe pour 2020 soient atteints.

Le FPE a concentré ses activités dans les domaines clés listés ci-dessous.

### UNE INNOVATION CENTRÉE SUR LES PATIENTS

Dans une Europe où la proportion de personnes plus âgées et atteintes de maladies chroniques augmente, nous n'avons pas d'autre choix que de se faire à l'innovation dans les services et les systèmes de soins de santé pour s'assurer que ces besoins croissants sont satisfaits. Le FPE continue ainsi à se concentrer sur l'innovation centrée sur les patients, notamment à travers notre rôle dans le Partenariat européen pour un vieillissement actif et en bonne santé (voir page 16). Nous avons poursuivi notre implication dans la gouvernance du Partenariat et contribué à des actions spécifiques sur l'adhésion aux thérapies et à la fragilité/malnutrition.

Nous avons également activement participé à l'« Initiative sur la responsabilité des entreprises dans le secteur pharmaceutique » de la Commission européenne. Notre contribution a eu un impact particulier sur le groupe de travail en charge de l'innovation et de l'établissement des priorités, dirigé en collaboration avec la Commission européenne et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ce premier impact a été évoqué lors d'une réunion spéciale sur l'implication des patients dans le contexte de l'établissement des priorités pour la recherche biomédicale, organisée en septembre. Une autre réunion plus importante suivra au début de l'année 2013. Elle examinera les recommandations concernant l'implication des patients qui pourraient être incluses dans le rapport actualisé de l'OMS « Médecine prioritaire pour l'Europe et le monde », qui sera publié au milieu de l'année 2013.

### MÉDECINE PERSONNALISÉE

Le FPE a fait part du point de vue des patients lors d'une session spéciale du groupe de réflexion de la Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (EFPIA) sur les médicaments personnalisés. Nous avons également été invités à observer le travail de l'Alliance européenne pour la médecine personnalisée en participant à plusieurs réunions de coordination.

À la lumière de ce travail et des informations plus récentes qu'il a permis d'obtenir, nous avons commencé à préparer une position actualisée sur la médecine personnalisée, destinée à nos membres. EPF finalisera sa position en 2013.



## ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques ont constitué un axe majeur du travail du FPE en 2012. Nous avons développé une position en consultation avec nos membres sur la proposition législative d'une réglementation de la Commission européenne. La proposition comprend une nouvelle disposition qui exige l'implication des patients dans l'évaluation des essais cliniques. Cela représente une réussite importante du travail de promotion politique intensif mené par le FPE ces dernières années. L'efficacité du cadre de travail des essais cliniques au sein de l'UE est d'une importance capitale pour la sécurité des patients car elle affecte le développement de traitements innovants et plus efficaces qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits.

La réglementation proposée remplacera la directive sur les essais cliniques 2001/20/CE controversée de l'UE. Bien que cette directive ait introduit d'importantes dispositions pour protéger les patients participant aux essais cliniques, elle a été largement perçue comme ayant eu un effet général négatif sur la conduite des essais cliniques en Europe.

Toutefois, le projet de réglementation fournit une standardisation et une simplification indispensables aux processus administratifs des essais cliniques. En

effet, la forme légale d'une réglementation a un effet d'harmonisation important car elle élimine le besoin de transposition en droit national. Elle permettra ainsi la planification et la conduite des essais cliniques, y compris ceux réalisés à un niveau international, sur la base d'un cadre de réglementation commun unique, plutôt que d'un amalgame de 27 cadres nationaux.

En outre, la Commission propose une approche plus ajustée aux risques. Tout en continuant à soutenir la sécurité des patients, cette approche vise à ajuster les exigences réglementaires aux risques réels d'un essai. Ces derniers, par exemple, seront différents si un essai est prévu pour tester un médicament totalement nouveau ou un médicament qui a déjà été approuvé.

Nous avons participé à plusieurs événements tout au long de l'année pour traiter des questions clés relatives aux patients, notamment l'implication des patients à toutes les étapes du processus de recherche, la qualité des informations et le consentement éclairé, et la transparence des informations liées aux résultats des essais cliniques.



## ATELIER SUR LE VÉCU DES PATIENTS

En décembre 2012, nous avons organisé, en interne avec nos membres, un atelier de témoignage des patients pour discuter des aspects spécifiques de la nouvelle proposition de réglementation sur les essais cliniques. Les participants ont pu échanger leurs opinions avec des représentants de la Commission européenne. Ils ont discuté du rôle proposé aux patients dans l'évaluation des essais cliniques, du rôle de

l'examen déontologique, des informations aux patients et du consentement éclairé, et de la transparence des informations et des résultats des essais cliniques. Les conclusions de l'atelier ont été communiquées à tous les membres du FPE et ont permis de formuler des positions consensuelles sur les questions en suspens de la position du FPE.

## Santé EN LIGNE

Au FPE, nous sommes convaincus que la santé en ligne ne pourra remplir sa promesse de rendre les systèmes de soins de santé plus efficaces, efficients et équitables que si les besoins des patients sont au cœur du processus.

En 2012, nous avons tiré parti des connaissances obtenues dans nos projets et nos activités politiques pour développer une position sur la santé en ligne. Nous avons mis en évidence que :

- ☞ Un excès d'innovation dans la santé en ligne engendre des schémas axés sur la technologie et non sur l'utilisateur.
- ☞ La majorité du financement public a été investie dans des solutions à grande échelle qui n'ont pas réussi à aborder et intégrer suffisamment l'expérience de l'utilisateur.
- ☞ L'implication des patients dans la santé en ligne a été jusqu'ici très limitée et se produit trop tardivement dans le processus, affectant la confiance des patients envers le système.
- ☞ Les patients ne sont plus des receveurs passifs de services. À la place, ils deviennent des utilisateurs actifs qui co-gèrent leur santé dans un partenariat équitable avec les professionnels de la santé.
- ☞ Les patients ont besoin d'être responsabilisés par le biais de l'éducation en matière de santé, de la culture numérique et des compétences de communication, afin d'être impliqués.
- ☞ Les patients, comme les professionnels de la santé, devront également comprendre et accepter la manière dont l'intégration de la santé en ligne dans les soins de santé courants affectera leurs nouveaux rôles et leurs nouvelles responsabilités.



## Clôture du projet Chain of Trust

2012 s'est achevée avec la clôture du projet ambitieux Chain of Trust entamé en janvier 2011. Le projet de l'UE mené par le FPE visait à évaluer le point de vue des utilisateurs finaux principaux (patients, médecins, pharmaciens et infirmiers) sur la télésanté au sein de l'UE. Il a principalement analysé l'évolution des opinions envers ce type de services et quelles sont les barrières qui continuent à en freiner l'acceptation. L'objectif principal a été de renforcer la capacité d'agir des patients et des professionnels de la santé dans leur compréhension et leur utilisation efficace de tels services.

Les conclusions du projet ont été rassemblées dans un rapport final comportant des recommandations permettant de favoriser l'acceptation de la télésanté par les utilisateurs. Le 24 janvier 2013, une conférence de clôture en présence des nombreuses parties prenantes, a fait part des principaux résultats du projet, ainsi que des futures stratégies à mener. Cela nous a permis de collecter des données concrètes pour notre position sur la santé en ligne.

« Après presque deux ans de travail intense, nous sommes vraiment satisfaits et fiers de la richesse des connaissances sur le point de vue des utilisateurs que nous avons réussi à réunir à travers ce projet. Nous espérons que cela contribuera grandement à des services et des politiques de télésanté centrés sur l'utilisateur », conclut Liuska Sanna, responsable de programmes au FPE.

➤ Pour plus d'informations sur le projet et pour consulter le rapport final, vous pouvez vous rendre sur le site Web : [www.chainoftrust.eu](http://www.chainoftrust.eu)



**Santé en ligne** : selon la définition utilisée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la santé en ligne se rapporte généralement à l'utilisation des technologies de l'information et des communications électroniques (TIC) dans le secteur de la santé.

**Télésanté** : selon la définition utilisée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la télésanté est un sous-ensemble de la santé en ligne. Elle englobe l'utilisation des TIC en relation avec les processus curatifs, promotionnels et préventifs. La télésanté est une extension du terme télé-médecine, qui se concentre plus étroitement sur l'aspect curatif. Le projet Chain of Trust utilise le mot « télésanté » pour se rapporter à la prestation de soins de santé à distance, grâce aux technologies de l'information et d'un équipement spécialement adapté. Elle permet aux professionnels de la santé de diagnostiquer, traiter, soigner, évaluer et surveiller les patients sans que les personnes soient physiquement au même endroit.





## Projet SUSTAINS

Le projet SUSTAINS a officiellement démarré en janvier 2012. L'objectif de ce projet de trois ans est de développer et déployer une vaste gamme de services de santé en ligne dans 11 régions européennes, liée à l'accès des patients aux dossiers de santé électroniques (EHR).

Tout au long de l'année 2012, le FPE a coordonné la mise en place de groupes de discussion sur les besoins des utilisateurs visant à identifier les besoins, les attentes et les contraintes des patients et des professionnels de la santé par rapport aux services envisagés. Tous les efforts sont donc entrepris pour garantir que ces services sont, dans la mesure du possible, alignés aux besoins et aux attentes des patients et des professionnels de la santé .

« Impliquer les patients et les professionnels de la santé à travers des groupes de discussion sur les besoins des utilisateurs s'est avéré être un exercice très utile dans la compréhension de la manière dont les services prévus peuvent être améliorés de sorte à correspondre davantage aux besoins et attentes des utilisateurs », explique Josu Xabier Llano Hernaiz, de la direction générale d'Ente Público Osakidetza, le service de la santé publique basque.

Sauf dans de rares cas, la majorité des patients et des professionnels de la santé a été d'accord pour admettre que l'accès des patients aux dossiers de santé électroniques (EHR), si ces derniers sont correctement conçus, peut permettre d'améliorer la qualité des services de soins de santé. La continuité des soins et un contact plus régulier entre les patients et les professionnels de la santé peuvent ainsi être assurés. Refuser l'accès des patients aux EHR n'est plus une option. Tous les participants ont admis qu'offrir l'accès aux dossiers de santé personnels devient même un droit fondamental du patient et constitue un pas en avant important vers le renforcement du rôle du patient dans le processus des soins de santé.

Le FPE a également joué un rôle moteur en 2012 dans le développement de méthodes et outils permettant d'évaluer l'impact de l'accès des patients aux EHR sur leur capacité d'agir.

➤ Plus d'informations sur le projet sont disponibles sur le site Web : [www.sustainsproject.eu](http://www.sustainsproject.eu)



## RENEWING HeALTH

Le projet pilote de télémédecine à grande échelle RENEWING HeALTH a entamé sa troisième année d'existence en 2012. Le but de RENEWING HeALTH est de mettre en place des essais cliniques randomisés multisites pour évaluer les services de télémédecine pour des patients atteints de trois des maladies chroniques les plus courantes : le diabète, les maladies cardiovasculaires et la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). L'objectif final est de collecter des informations sur l'utilisation du télémonitorage en situation réelle.

Le FPE participe à ce projet en tant que co-directeur de la Commission consultative des utilisateurs (UAB), qui réunit des représentants de différentes catégories d'utilisateurs des services, dans le cadre du projet visant à informer l'équipe de projet sur les vrais besoins des utilisateurs et à donner des retours sur les services testés.

La Commission consultative des utilisateurs (UAB) s'est employée à finaliser la deuxième version du document sur les besoins des utilisateurs. Ce document, continuellement révisé et amélioré tout au long de la vie du projet, fournit un cadre de référence pour représenter les besoins, contraintes et attentes des utilisateurs finaux de la télémédecine. Cette seconde version complète la révision de la littérature initiale réalisée en 2010 avec les résultats de deux cycles de consultation. La troisième version sera publiée en 2013 et inclura les conclusions d'une série de rencontres locales avec les utilisateurs finaux des services de télémédecine testés.

En 2012, la Commission consultative des utilisateurs a organisé deux réunions locales avec des représentants des utilisateurs finaux des services de télémédecine testés dans deux régions : la Vénétie, en Italie et Norrbotten, en Suède. Ces rencontres se sont avérées être un succès et ont permis d'enrichir le cadre des besoins des utilisateurs à travers l'expérience pratique des utilisateurs finaux impliqués dans les sites locaux.

➤ Plus d'informations sur le projet sont disponibles sur le site Web : [www.renewinghealth.eu](http://www.renewinghealth.eu)

5



## COMPTE-RENDU DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA SANTÉ EN LIGNE

Notre président, Anders Olauson, a présenté le rapport « Remanier les systèmes de santé en Europe pour 2020 » lors de la réunion annuelle de l'Observatoire de la santé en ligne danois qui s'est déroulée le 9 septembre. Ce document est le fruit des efforts du groupe de travail de l'UE, un groupe consultatif de haut niveau sur la santé en ligne, dont notre président a été membre. Dans ce document, le groupe a identifié cinq domaines qui pourraient susciter une dynamique pour une réorganisation fondamentale des systèmes de santé, afin d'utiliser les technologies de l'information déjà existantes :

- « **Mes données, ma décision** » : les patients sont les propriétaires et contrôleurs de leurs propres informations de santé ; ils ont le droit de prendre des décisions quant à l'accès à ces données et d'être informés sur la manière dont elles seront utilisées.
- « **Libérer les données** » : les gouvernements doivent garantir que les données de santé sont précises, fiables et actualisées. Elles doivent être collectées de façon standard et rendues anonymes avant d'être mises à disposition de quiconque pourrait y ajouter de la valeur dans l'intérêt du patient.
- « **Tout connecter** » : l'environnement numérique évolue rapidement avec une tendance croissante de l'interaction et du partage. Les systèmes de santé doivent par conséquent en tirer profit afin de fournir des soins plus intégrés et plus personnalisés aux patients, plutôt que des interventions « standard ».
- « **Révolutionner la santé** » : nous entendons par là créer les conditions nécessaires pour que les patients soient en mesure de faire des choix plus éclairés sur le lieu et la manière dont ils veulent être soignés. Cela aura un réel impact sur l'allocation des ressources dans la santé, car le financement suit le patient, et non l'inverse.



- « **Inclure tout le monde** » : les besoins des communautés vulnérables qui n'ont pas accès aux outils de santé en ligne doivent être satisfaits ; il ne faudrait pas que la santé en ligne puisse en fin de compte exacerber les inégalités existantes au lieu de les réduire.

Sur la base de ces cinq domaines, le groupe de travail a formulé cinq recommandations sur les mesures à prendre pour soutenir sa vision de la santé en 2020. Elles ont été communiquées aux décideurs politiques aux niveaux européen et national.

« Bien que jouant un rôle clé pour favoriser la mise en application de la santé en ligne, l'acceptation des utilisateurs est bien trop souvent négligée dans les discussions sur les politiques et stratégies en matière de santé en ligne. Le FPE est fermement convaincu que la seule façon pour que ces solutions innovantes fonctionnent de manière efficace est de garantir l'acceptation des personnes qui les utiliseront », déclare Anders Olauson, président du FPE.



## Groupe d'intervenants dans le domaine de la santé en ligne

Le groupe d'intervenants dans le domaine de la santé en ligne de la Commission européenne (eHSG) s'est réuni deux fois en 2012. Le FPE est membre de ce groupe qui comprend des représentants experts des organisations-cadres européennes actives dans le secteur de la santé en ligne et qui est mandaté pour une période de trois ans. Il a été créé pour contribuer au développement des politiques de l'UE relatives à la santé en ligne.

Cette année, le groupe de travail dans le domaine de la santé en ligne a évalué les progrès réalisés au niveau de certaines actions clés de l'Agenda numérique pour l'Europe et du Plan d'action pour la santé en ligne, deux domaines politiques qui intéressent particulièrement le groupe.



## Initiative de gestion dans le domaine de la santé en ligne

L'Initiative de gestion dans le domaine de la santé en ligne (eHGI) de l'UE est une initiative politique conçue pour établir une plate-forme visant à permettre la coopération sur la santé en ligne entre les États membres de l'UE et les intervenants. En d'autres termes, l'idée est de mettre en place et de déployer une interopérabilité des services de santé en ligne dans toute l'Europe.

Le FPE est membre du Comité exécutif et co-leader de l'ensemble des travaux dédiés à la Confiance et à l'Acceptabilité.

Le FPE a contribué aux recommandations relatives à un cadre commun de l'UE sur la gestion de l'identité électronique (eID). Le document a été publié au début de l'année 2012 et présenté lors de la Semaine de la santé en ligne de Copenhague (7 au 9 mai).

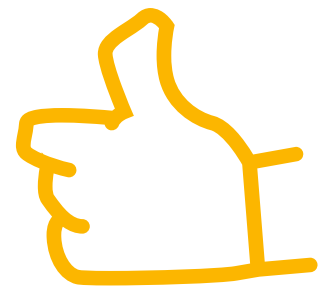
## Lancement de SmartCare

Autre changement majeur que les patients attendent des TIC : un soutien accru concernant l'intégration des services sociaux aux soins de santé, offrant des services sans faille pour les patients. Au sein du FPE, nous pensons que les TIC sont l'occasion de promouvoir une approche plus holistique de la conception et de la prestation des services sociaux et des services de santé aux patients.

C'est pour cette raison que nous avons décidé de devenir membre de la Commission consultative des utilisateurs du nouveau projet SmartCare, prévu pour 2013. Ce projet de trois ans mènera au déploiement de soins sociaux et de santé intégrés soutenus par les TIC pour les patients plus âgés à un niveau sans précédent.

5





## ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ (ETS)

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) agit comme un « pont » entre les données et l'élaboration de politiques. Elle cherche à fournir aux responsables des politiques en matière de santé des informations accessibles, fondées sur des données concrètes de façon à orienter leurs décisions quant à l'utilisation appropriée des technologies et l'allocation efficace des ressources.

Les patients ont un réel intérêt en la matière car l'ETS contribue au choix des traitements et des soins qui seront mis à disposition. Il reste cependant encore un long chemin à parcourir avant que les patients ne soient impliqués dans ce domaine, et le FPE s'est concentré sur la promotion d'une implication des patients accrue et améliorée.

### L'initiative de recherche du FPE

À l'issue d'un séminaire sur l'ETS en mai 2010, le FPE a reconnu que les associations de patients avaient vraiment besoin d'un soutien pour être impliquées dans les processus de l'ETS de manière significative. Suite aux recommandations émanant de l'événement, nous avons commencé à conduire des recherches primaires dans ce domaine. Nous sommes parvenus à collecter les avis, les besoins, les idées et les attentes des différents intervenants par le biais d'enquêtes et de discussions afin de déterminer le rôle et la portée de l'implication des patients dans les processus de l'ETS.

En 2012, le FPE a publié trois rapports consécutifs émergeant de cette initiative pour aider les patients à être présents ou s'impliquer dans le processus de l'ETS. Trois rapports, trois groupes d'intervenants différents : les agences ETS (première étape), les responsables des politiques/comités d'évaluation ETS (deuxième étape) et les associations de patients (troisième étape).

La dernière étape de cette initiative consistera à incorporer les résultats de toutes les étapes dans un rapport intégré, prévu pour 2013.

La phase de recherche nous a fourni suffisamment d'informations pour développer la position du FPE sur l'ETS. Notre message clé est que la représentation des patients est nécessaire à tous les stades de l'ETS et ce, dès le début. Les patients ont un point de vue unique, car ils connaissent la maladie et la manière dont une technologie particulière affecte leur quotidien. Jusqu'à présent, ils ont été peu impliqués dans les évaluations. Sans cette implication dès le début, il existe un sérieux risque que les traitements rendus disponibles ne répondent pas aux besoins des patients.

Pour parvenir à cette participation significative, il faut, entre autres :

- ✓ Une méthodologie et un cadre législatifs pour donner une légitimité à l'implication des patients.
- ✓ Des outils pédagogiques et une formation sur mesure pour leur permettre de participer efficacement à l'ETS.
- ✓ Une transparence des décisions sur les technologies de la santé pour identifier et collaborer avec les organes décisionnels compétents.
- ✓ Considérer les patients comme des partenaires égaux à la table des négociations.





## AdHopHTA

Cette année, le FPE a rejoint la Commission consultative d'un nouveau projet d'ETS européen : AdHopHTA - Adoption d'une évaluation des technologies de la santé dans les hôpitaux. La mission est de renforcer l'utilisation et l'impact des résultats ETS de grande qualité au sein des hôpitaux. Divers outils seront développés pour soutenir cet objectif.

Le FPE s'assurera que le point de vue des patients soit pris en compte et renforcé durant la durée de vie du projet. Nous formulerons également des recommandations politiques afin de garantir une approche basée sur le patient en transmettant les leçons apprises et les bonnes pratiques à d'autres hôpitaux. Pour finir, ce projet nous permettra de mieux cerner le processus de décision dans l'adoption de l'innovation dans un cadre hospitalier, et nous utiliserons ces connaissances pour notre propre développement dans la recherche ETS.



eunethta

## EUNETHTA

Le projet EUNETHTA a été lancé en novembre 2008 pour mettre en place, sous la forme d'une action conjointe, une collaboration permanente et durable pour l'ETS en Europe. La première phase de l'action conjointe s'est terminée en 2012 et une seconde phase aura lieu en 2015. Cette deuxième action conjointe vise à renforcer l'application pratique d'outils et d'approches dans la collaboration transfrontalière de l'ETS.

Le FPE a été impliqué dans cette collaboration dès le début. Nous serons actifs dans l'étape de diffusion de la deuxième action conjointe, en mettant l'accent sur la formation. Nous sommes convaincus que l'implication doit aller de pair avec le renforcement des capacités des associations de patients. L'ETS est un sujet complexe qui nécessite une formation et des outils pédagogiques adaptés. Nous travaillerons aussi à établir une structure durable pour l'ETS en Europe. En tant que membre de l'équipe de coordination du projet, nous nous concentrerons sur le développement de recommandations pour créer un réseau ETS européen.

5



**L'Évaluation des technologies de la santé (ETS)** est une activité pluridisciplinaire qui étudie systématiquement les implications médicales, sociales, économiques et éthiques liées à l'application d'une technologie de la santé - un médicament, un dispositif médical ou une intervention clinique/chirurgicale.



## 5.5 NOTRE TRAVAIL EN VUE DE LA PROCHAINE PÉRIODE DE PROGRAMMATION DE L'UE

### LA SANTÉ POUR LA CROISSANCE

En 2012, le FPE a poursuivi son engagement dans le processus de décision pour la prochaine période de programmation de l'UE (2014-2020). Nous avons travaillé sur la nouvelle proposition de programme de santé de la Commission européenne, intitulée « La croissance pour la santé ».

Le FPE a suggéré plusieurs amendements à la proposition de la Commission. Nous nous sommes principalement focalisés sur les inégalités, la capacité d'agir des patients et l'éducation en matière de santé. Nous promovons fortement l'inclusion de ces domaines comme priorité pour permettre de garantir que les actions prises au niveau de l'UE favorisent des systèmes de soins de santé stables, centrés sur les patients et de haute qualité.

« Nous pensons qu'une forte reconnaissance des valeurs fondamentales de l'Europe que sont la solidarité et l'équité est particulièrement importante dans le climat financier actuel. Le concept de « valeur ajoutée européenne » doit inclure le potentiel nécessaire pour atteindre les objectifs sociaux clés, tels que la réduction des inégalités en matière de santé et la capacité d'agir des citoyens et des patients », explique Kaisa Immonen-Charalambous, conseillère principale en politiques du FPE.

Le Comité de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) a pris en compte nombre de nos amendements dans son vote de juin. Le futur programme de santé de l'UE fournira un cadre pour les plans de travail annuels de la Commission et pour les actions prioritaires dans le domaine de la santé. Il aura donc un impact direct ou indirect sur les communautés de patients de l'UE.

### HORIZON 2020

Cette année, le FPE a contribué à la position du Forum européen sur la politique de la santé (EUHPF) concernant les propositions de la Commission établissant le cadre de Horizon 2020. En tant que membre du EUHPF, nous nous sommes assurés que ce nouveau programme financier de l'UE pour la recherche et l'innovation soit un instrument puissant et stratégique, adapté aux objectifs fixés et venant en aide aux patients de l'Europe entière.

Nous recommandons l'établissement d'une stratégie globale de recherche européenne sur la santé pour 2014 à 2020, afin de coordonner le programme par le biais du EUHPF. Une telle stratégie doit offrir une perspective à long terme pour une recherche sur la santé innovante et à valeur ajoutée à tous niveaux.

Nous pensons qu'une approche globale d'Horizon 2020 est nécessaire pour aboutir à une Europe en meilleure santé. Lors de la conception de programmes de recherche et de la définition des priorités, il est crucial d'étudier non seulement les solutions innovantes mais aussi les besoins du public, y compris ceux des patients. Les priorités de recherche dans le domaine des systèmes de santé doivent être centrées sur les besoins médicaux et sociaux des patients.

Le FPE juge nécessaire de donner la priorité à la recherche sur les inégalités en matière de santé. Cela inclura les caractères sociaux de la santé et la promotion de la bonne santé, sans parler de la recherche relative à l'impact de l'accès à des soins de santé de haute qualité sur les inégalités en matière de santé et les solutions disponibles pour garantir un accès équitable.

Horizon 2020 doit offrir une vision holistique. La prévention des maladies, la promotion de la santé et la gestion des maladies centrée sur les patients sont des aspects essentiels et complémentaires d'un même ensemble. Les projets doivent aborder non seulement les impacts médicaux mais aussi les répercussions sociales et sociétales des maladies chroniques.

Horizon 2020 doit se concentrer sur la capacité d'agir des patients et sur leur implication accrue dans les soins de santé, à la fois à un niveau individuel et collectif. Les patients doivent être significativement impliqués dans le processus de recherche, du stade de l'« idée » au stade de l'intervention testée, car ils possèdent une expertise unique et des connaissances empiriques dues à la maladie chronique avec laquelle ils vivent. Grâce à leur implication, l'expertise scientifique des chercheurs est intégrée à la connaissance du monde réel des patients, permettant de créer un équilibre entre l'excellence scientifique et la pertinence culturelle et sociale.



Le projet Value + a contribué à faire prendre conscience de la valeur ajoutée de l'implication des associations de patients au sein des projets, ainsi qu'à augmenter la capacité des associations de patients à être impliquées dans les projets en tant que partenaires égaux et à postuler pour et gérer des projets soutenus par l'UE à travers divers outils d'information sur les projets.



« Les données montrent que l'implication des patients dans la recherche mène à des résultats plus pertinents. Cela garantit également que les résultats de la recherche sont diffusés de manière efficace et permet de contribuer à une confiance et à une acceptation accrues de la recherche au sein de la société. La recherche scientifique effectuée de manière isolée n'aidera pas les patients. Une approche holistique est requise pour combiner l'innovation sous toutes ses formes, la responsabilisation des patients et un cadre de santé publique solide », confie Nicola Bedlington, directrice exécutive du FPE.

Le FPE demande la mise en place des recommandations de son projet phare Value + dans tous les projets de recherche liés à la santé. Une implication significative des utilisateurs finaux, y compris des patients souffrant de maladies chroniques et des associations les représentant, doit être un critère clé dans l'évaluation des demandes de financement et des projets initiés. L'implication doit se manifester dans tout le processus de recherche, depuis l'élaboration des priorités et la définition des questions de recherche, jusqu'à la diffusion des résultats, en passant par la mise en œuvre des programmes de recherche et de leur évaluation. L'implication est également un élément clé pour une acceptation réussie.

## STRATÉGIE DE L'UE SUR LES MALADIES CHRONIQUES

En 2012, l'attention a été tout particulièrement portée sur les maladies chroniques, à la fois au niveau de l'UE et au niveau mondial. Le FPE a activement participé au processus de réflexion sur les maladies chroniques initié par la Commission. En mai 2012, nous avons répondu à la consultation d'intervenants de la Commission européenne, ayant précédemment contribué à la réponse du Forum européen sur la politique de la santé.

De notre point de vue, les systèmes de santé doivent non seulement mettre davantage l'accent sur la prévention et la promotion de la santé afin d'être durables, mais



également impliquer des changements fondamentaux dans la manière dont les soins de santé sont prodigués. Les systèmes de santé nationaux doivent devenir plus efficaces et, tout aussi important, véritablement centrés sur les patients.

Les stratégies en matière de maladies chroniques et les réflexions sur la pérennité des systèmes de santé sont des domaines cruciaux dans lesquels les patients peuvent et doivent contribuer.

« Le point de vue des patients sur la maladie chronique est unique : les patients vivent avec leur maladie, ils apprennent à la gérer et à parcourir le système de santé pour obtenir les soins adéquats. C'est pourquoi nous pensons que les patients jouent un rôle clé dans l'identification des besoins de services non comblés. Ils peuvent mettre le doigt sur les inefficacités et le gaspillage dans le système et garantir que les stratégies pour aborder la maladie chronique soient efficaces et durables », explique Kaisa Immonen-Charalambous, conseillère principale en politiques du FPE.

Le but ultime du processus de réflexion générale est de produire une stratégie de l'UE sur les maladies chroniques, se focalisant sur la pérennité des systèmes de santé.



5



## Mécanismes de financement des soins de santé : le projet InterQuality

Comment dépenser l'argent de manière plus efficace dans les soins de santé ? Lancé en décembre 2010, le projet InterQuality s'efforce de développer des outils scientifiquement validés pour aider les décideurs à choisir des mécanismes de financement adaptés dans différents domaines des systèmes de santé.



En tant que l'un des neuf partenaires associés, le FPE conduit la diffusion de l'avancement et des résultats du projet en étroite coopération avec le CPME, le Comité permanent des médecins européens. La prochaine étape pour le FPE consiste à développer des directives pour la stratégie de communication sur la mise en œuvre de modèles de financement des soins de santé innovants. Le rôle ultime du FPE sera l'organisation de la conférence de clôture du projet au milieu de l'année 2013.

➔ Plus d'informations sur le projet sont disponibles sur le site Web : [www.interqualityproject.eu](http://www.interqualityproject.eu)

## 6. FORMATION D'ALLIANCES

### 6.1 RELATIONS AVEC LES ASSOCIATIONS EUROPÉENNES

En 2012, le FPE a continué à mettre l'accent sur la formation d'alliances et de bonnes relations de travail avec les associations européennes avec lesquelles nous avons un programme commun.

Celles-ci incluent :

- L'Alliance européenne pour la santé publique (EPHA) - en campagne avec le Forum européen sur la politique de la santé pour Horizon 2020, le nouveau Programme de santé de l'UE, et les inégalités en matière de santé
- Le Comité permanent des médecins européens (CPME), la Fédération européenne des associations infirmières (EFN) et le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (PGEU)

Toutes ces organisations ont été des partenaires associés au sein du projet Chain of Trust mené par le FPE (voir page 24).

Nous entretenons également de précieuses relations avec :

- La Fédération européenne des hôpitaux et des soins de santé (HOPE)
- L'Union européenne des médecins spécialistes (UEMS)
- L'Association européenne de gestion de la santé (EHMA)
- Le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC)
- L'Association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP)
- EUROCARERS
- ... et bien d'autres encore.



Nous avons également maintenu d'étroites relations avec notre organisation sœur au niveau mondial, l'Alliance internationale des organisations de patients (IAPO), conformément à notre protocole d'accord. Nous avons travaillé ensemble sur des sujets politiques clés et le FPE a soutenu ses travaux de recherche concernant des soins de santé centrés sur les patients, en encourageant nos membres à répondre à l'enquête.

En 2012, nous avons renforcé notre travail avec des organisations du secteur des dispositifs médicaux comme EDMA, COCIR et EUCOMED, en instaurant une réunion de dialogue deux fois par an. Nous avons également mis en place un système d'échange d'informations suivi avec GSMA-Europe, le groupement d'intérêts européens des associations des opérateurs sans fil internationaux.

Le FPE a poursuivi sa collaboration avec de grands réseaux paneuropéens d'autorités régionales et sanitaires, comme la Plate-forme européenne des autorités locales et régionales de santé (EUREGHA), l'Assemblée des régions d'Europe (ARE) et Health ClusterNET. Nous avons maintenu le dialogue avec les sociétés pharmaceutiques de manière individuelle, conformément à notre code déontologique, et à travers la Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (EFPIA), par le biais d'un groupe de réflexion sur les patients se réunissant tous les trois mois.

Après avoir initié une collaboration avec l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne en 2011, nous sommes devenus membre de la Plate-forme européenne des droits fondamentaux en 2012.

Nous avons également signé un protocole d'accord avec la Société européenne pour la qualité des soins (ESQH) et feront de même en 2013 avec l'ETS, groupe de réflexion sur l'innovation en matière de santé.



## 6.2 TRAVAIL DE REPRÉSENTATION

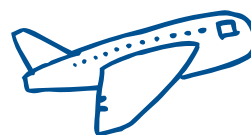
Une fois encore, le FPE a été représenté par son Conseil d'administration et par son secrétariat en tant que conférencier, modérateur ou hôte de nombreuses rencontres européennes en lien avec la santé. L'objectif de ces efforts était d'améliorer la visibilité du FPE en tant que porte-parole des patients au niveau de l'UE, et d'exprimer le point de vue de ces derniers sur les questions de politique de santé de l'UE.

Voici une liste non-exhaustive de nos activités de présentation :

- La réunion d'intervenants de l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne (FRA), février 2012, Vienne, Autriche
- La Conférence du 50<sup>ème</sup> anniversaire de l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (EORTC), mars 2012, Bruxelles, Belgique
- Le Congrès mondial des patients IAPO, mars 2012, Londres, Royaume-Uni
- Les dialogues entre le secteur des technologies médicales et les patients, avril et novembre 2012, Bruxelles, Belgique
- La Journée d'information sur l'évaluation des technologies de la santé IPPOSI, avril 2012, Dublin, Irlande
- Une Conférence de haut niveau sur les futurs systèmes de santé de l'UE, mai 2012, Bruxelles, Belgique
- L'Innovation en matière de soins de santé, mai 2012, Bruxelles, Belgique
- Une réunion du groupe de travail sur la santé en ligne, mai 2012, Copenhague, Danemark
- La Semaine de la santé en ligne, mai 2012, Copenhague, Danemark
- Le Forum des intervenants IMI, mai 2012, Bruxelles, Belgique
- Le 3<sup>ème</sup> symposium de l'UE sur l'impact sociétal de la douleur, mai 2012, Copenhague, Danemark
- La Conférence des pays nordiques sur la coopération transfrontalière sur les maladies rares, mai 2012, Reykjavik, Islande
- L'Alliance européenne pour la médecine personnalisée, juin 2012, Bruxelles, Belgique
- La Conférence Hospage, juin 2012, Berlin, Allemagne
- La Conférence du journal The Economist « Nouvelles réponses aux maladies non transmissibles », octobre 2012, Genève, Suisse
- L'Atelier de liaison des patients intitulée « Promotion politique des patients à grand impact », novembre 2012, Bruxelles, Belgique
- Les Amis du Sommet européen annuel des soins de santé, novembre 2012, Bruxelles, Belgique
- Le groupe de réflexion des patients EPPIA, mars et novembre 2012, Bruxelles, Belgique
- La Conférence de clôture du projet DuQue, novembre 2012, Berlin, Allemagne



➤ Le président du FPE, Anders Olauson, et la directrice exécutive du FPE, Nicola Bedlington, présentant le FPE



## 7. ÉVALUATION DE L'ANNÉE 2012

Le FPE a supervisé et évalué les objectifs et activités définis dans le plan annuel de 2012. Nous nous sommes concentrés sur le programme de base qui a reçu le soutien financier d'une subvention d'exploitation sous le Programme de santé publique de l'UE. Nous avons également consulté nos membres dans le cadre d'un groupe de travail afin de revoir et d'approuver le plan d'évaluation.

Un résumé non-exhaustif de ce rapport d'évaluation est fourni ici et de plus amples d'informations sont disponibles sur notre site Web. Cette approche de l'évaluation approfondie et orientée résultats permet au FPE de réaligner son travail en permanence et d'apprendre à planifier efficacement pour le futur.

### OBJECTIF 1 : RENFORCER LES CAPACITÉS DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

#### Le processus d'évaluation révèle que :

- Le processus de planification stratégique a largement inclus les membres du FPE dès le début. Cet engagement s'est toutefois avéré plus difficile que ce qui était initialement prévu.
- Le FPE a relativement bien réussi à impliquer le Groupe de jeunes patients dans le processus de planification stratégique. En revanche, nous avons moins bien réussi à impliquer les représentants des jeunes patients dans le Groupe consultatif en matière de politiques du FPE et dans la préparation de l'élection d'un membre du Conseil des jeunes patients. Nous nous y attèlerons activement en 2013.
- Le FPE a commencé à renforcer les capacités de ses membres et associations de patients avec beaucoup de succès :
  - Nous avons développé deux ensembles d'outils stratégiques pour encourager les groupes de patients nationaux à s'impliquer dans la transposition et la mise en œuvre de la législation sur la pharmacovigilance et les soins de santé transfrontaliers dans les lois nationales (voir page 12). L'efficacité de ces outils sera évaluée en 2013.
  - Il est encore prématuré de réaliser une évaluation approfondie de l'impact et de la réussite du Séminaire régional de promotion politique (voir page 13) sur les stratégies de levée de fonds des associations. Cependant, les premières indications nous révèlent que la sensibilisation et la connaissance des opportunités de financement disponibles pour les associations de patients dans les pays respectifs ont nettement augmenté pour la majorité des participants suite au séminaire.
  - Cette année, la stratégie du FPE pour soutenir ses membres a été couplée avec le lancement d'un important Programme de renforcement des capacités des associations de patients d'une durée de trois ans (voir page 12). La première phase du Programme sera évaluée en 2013.

### OBJECTIF 2 : CONSOLIDER L'IMPACT POLITIQUE DU FPE

#### Le processus d'évaluation révèle que :

- Les activités liées aux politiques et les objectifs associés indiqués dans notre plan de travail opérationnel (PTO) de 2012 ont, dans l'ensemble, été mis en place et atteints. Il y a eu cependant quelques écarts par rapport aux plans initiaux concernant certains aspects politiques, à savoir les inégalités en matière de santé et l'information aux patients. Cela est dû à des facteurs à la fois internes, comme un changement de stratégie et de priorisation au sein du FPE, et externes, comme des changements dans les programmes politiques et/ou des retards dans les processus de décision des institutions de l'UE.
- Le FPE a continué d'être confronté à certains défis impliquant tous les membres dans le processus d'élaboration de documents stratégiques. Tandis que certains membres sont extrêmement actifs, répondant aux consultations politiques et apportant leur contribution et leur expertise dans les sujets politiques, la majorité des membres ne l'est occasionnellement. Deux mesures majeures ont été prises pour surmonter ce problème. Tout d'abord, nous avons revu notre processus de consultation et rassemblé les membres en groupes cibles selon des domaines de politique les concernant. Ensuite, nous sommes convaincus que le Programme de renforcement des capacités des associations de patients mentionné ci-dessus améliorera la participation de nos membres dans les consultations politiques.
- Évaluer l'impact de la promotion politique demeure un défi clé pour toutes les ONG. Toutefois, plusieurs déclarations et commentaires du FPE ont été intégrés dans les positions et initiatives de la Commission européenne, du Parlement européen et du Conseil européen, dans des domaines tels que les essais cliniques, la protection des données et l'accès aux médicaments.

### OBJECTIF 3 : INTÉGRER LES TÉMOIGNAGES DES PATIENTS ET LES DONNÉES DES PROJETS DANS LA POLITIQUE DU FPE

#### Le processus d'évaluation révèle que :

- Nous avons concentré nos efforts sur l'Atelier de témoignage des patients (voir page 23) relatif aux essais cliniques afin de collecter plus d'informations dans ce domaine. Cela nous a permis de déterminer notre position quant à certaines des questions clés encore en suspens concernant la nouvelle réglementation sur les essais cliniques.
- Les résultats du projet Chain of Trust dirigé par le FPE (voir page 24), couplés avec les travaux relatifs aux besoins des utilisateurs en matière de télémédecine conduits dans le cadre du projet Renewing Health, nous ont permis de créer un avant-projet sur la santé en ligne. Ce dernier sera davantage développé en 2013, en s'appuyant sur les résultats du projet SUSTAINS et sur des données supplémentaires issues des sites pilotes du projet RENEWINGHeALTH.
- Nous avons également pu utiliser les résultats de nos recherches sur l'implication des patients de l'UE dans l'ETS (voir page 28) pour élaborer une position dans ce domaine.



### OBJECTIF 4 : CRÉER UNE COMMUNICATION PERCUTANTE ET EFFICACE

#### Le processus d'évaluation révèle que :

- Plusieurs pas en avant ont été réalisés pour renforcer et harmoniser l'identité visuelle du FPE grâce à l'adoption d'une nouvelle stratégie de communication, la définition de nouvelles lignes directrices visuelles et l'initiation de discussions sur la révision du logo du FPE. Les efforts faits pour définir une nouvelle identité visuelle seront finalisés en 2013.
- Nous avons amélioré nos outils en ligne en ajoutant du contenu actualisé et en effectuant des changements au niveau de l'agencement général. Cela inclut huit newsletters mensuelles qui seront publiées à partir de mai 2012, une navigation et un contenu du site Web améliorés, et la production d'une vidéo.
- Des publications comme nos rapports annuels et nos dépliants ont été distribués pour cibler les publics identifiés dans l'analyse des intervenants, effectuée dans le cadre de notre stratégie de communication.
- Nous avons également pu renforcer nos relations humaines grâce aux plates-formes de réseaux sociaux. Il s'agit d'un indicateur de résultats à moyen terme et en tant que tel, il ne pourra pas être évalué à la fin de l'année 2012. Nous pouvons néanmoins souligner que la phase de lancement a été plutôt positive.
- Nous avons réussi à dresser une liste de journalistes ciblés et atteint une couverture satisfaisante de nos positions et nouveautés, mais nous devons continuer à améliorer nos relations avec la presse et les médias.
- Nous avons consolidé notre coopération avec d'autres acteurs. Cela inclut le renforcement de nos relations avec les nouveaux intervenants de la santé au niveau de l'UE et l'organisation d'événements conjoints avec d'autres acteurs. Nous sommes ravis d'avoir des décideurs politiques et des intervenants compétents qui participent régulièrement aux événements organisés par le FPE.

Cette évaluation est basée sur les indicateurs de performance et les objectifs identifiés dans le plan de travail 2012 du FPE.

➤ Pour consulter le rapport dans son intégralité, rendez-vous sur le site Web du FPE à l'adresse [www.eu-patient.eu](http://www.eu-patient.eu)

## GOVERNANCE ET SECRÉTARIAT

### LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DU FPE

Conformément aux lois et règlements administratifs du FPE, les membres du FPE **Anders Olauson**, **Susanna Palkonen**, **Tomasz Szelaḡowski**, **Avril Daly** et **Philip Chircop** ont été réélus pour un mandat de deux ans. Ils conservent leurs précédentes nominations en tant que membres du Conseil d'administration, et le Conseil a désigné **Anders Olauson** comme président, **Susanna Palkonen** comme vice-présidente et **Tomasz Szelaḡowski** comme trésorier.

**Vida Augustiniene**, **Maria Navarro**, **Marco Greco** et **Robert Andrew Johnstone** en sont à la moitié de leur mandat.



**Anders OLAUSON**  
Président



**Susanna PALKONEN**  
Vice-présidente



**Tomasz SZELAḠOWSKI**  
Trésorier

### MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION



**Vida AUGUSTINIENĖ**



**Philip CHIRCOP**



**Avril DAILY**



**Marco GRECO**



**Robert Andrew JOHNSTONE**



**Maria D. NAVARRO**

## LE SECRÉTARIAT DU FPE



**Zilvinas GAVENAS**  
Responsable des technologies  
de l'information



**Nicola BEDLINGTON**  
Directrice exécutive



**Walter ATZORI**  
Chargé de programmes senior



**Kaisa Immonen-Charalambous**  
Conseillère principale  
en politiques



**Véronique TARASOVICI**  
Responsable administrative



**Liuska SANNA**  
Responsable de programmes



**Laurène SOUCHET**  
Chargée de politiques



**Özgün Ünver**  
Chargée de recherche



**Cynthia BONSIGNORE**  
Nouvelle chargée de communication



**Cristina PADEANU**  
Nouvelle chargée de projets



**Clarissa SPENCER**  
Nouvelle assistante  
administrative



**Peter WINDEY**  
Nouveau gestionnaire  
opérations et finance

À bientôt,  
**RESTONS EN CONTACT  
ET MEILLEURS VŒUX DE RÉUSSITE !**



**Giulia EVOLVI**  
Chargée de projets jusqu'en juin 2012



## LE GROUPE CONSULTATIF EN MATIÈRE DE POLITIQUES DU FPE

Le Groupe consultatif en matière de politiques (PAG) a été créé en 2009 pour conseiller le Conseil d'administration et le secrétariat du FPE sur des sujets politiques jugés prioritaires par l'Assemblée générale annuelle du FPE. Il débat également de questions qui, en raison de leur nature complexe, controversée et/ou hautement politique, nécessitent une discussion détaillée et approfondie.

Le groupe se compose de représentants désignés par les associations membres du FPE :

- Robert Johnstone - National Voices
- Hanna Milczarek - Fédération des patients polonais
- Maria Navarro - Forum espagnol des patients
- Sophie Peresson - Fédération internationale du diabète Europe
- Rod Mitchell - Fédération européenne des associations de patients atteints de maladie de Crohn ou de recto-colite hémorragique
- Ian Banks - Forum européen pour la santé masculine
- Anthia Zammit - Réseau de santé de Malte
- Raluca Nica - Alliance mondiale des réseaux de défense des personnes souffrant de maladies mentales (GAMIAN Europe)
- Avril Daly - Fighting Blindness / Retina Europe
- Alastair Kent - Réseau européen d'alliances génétiques (EGAN)
- Flaminia Macchia - EURORDIS

- Gunta Anca - Organisme central letton fédérant les organisations de personnes handicapées et malades (SUSTENTO)
- Hildrun Sundseth - Institut européen pour la santé des femmes (EIWH)
- Roberta Savli - Fédération européenne des associations d'allergiques et de malades respiratoires (EFA)

Le groupe s'est réuni deux fois en 2012. La priorité majeure de ces réunions a été de mener à bien la structure révisée du PAG en termes pratiques, ainsi que le nouvel exercice de planification stratégique. En raison du nombre croissant de sujets politiques dans lesquels le FPE est impliqué, le Conseil d'administration a décidé que le rôle du PAG au sein du processus de consultation devait être clarifié et renforcé. Il a par conséquent été décidé d'établir trois groupes de travail « pilotes » sur des sujets spécifiques reflétant l'intérêt des membres, tout en essayant aussi de combler certains « vides » afin de répondre à des problèmes importants mais peu reconnus.

Le groupe a également prodigué des conseils sur des points critiques concernant plusieurs dossiers politiques importants : la réglementation proposée sur les essais cliniques, la révision de la directive sur la transparence et celle sur les qualifications professionnelles, et l'ébauche de réglementations sur la protection des données et les dispositifs médicaux.



## LE GROUPE DE JEUNES PATIENTS DU FPE

Le Groupe de jeunes patients est au cœur de la stratégie pour la jeunesse du FPE. Il joue un rôle important dans la mise en œuvre de la stratégie et constitue le groupe de référence où sont formulés les besoins et les attentes de l'ensemble des jeunes patients, pour être ensuite communiqués au FPE et à ses membres.

Nommé par nos membres, le Groupe de jeunes patients est composé de 11 représentants entre 15 et 25 ans, souffrant de différentes maladies chroniques.

À l'été 2012, lors de sa deuxième rencontre annuelle, le Groupe de jeunes patients a posé les fondements de son travail pour les mois suivants. La réunion de cette année a servi de tremplin pour leur première rencontre annuelle mais aussi de réunion de présentation du premier projet pour les jeunes « EMPATHY : l'Europe à la rencontre des jeunes patients » (voir page 17). Cela leur a permis d'échanger des informations et de bonnes pratiques concernant la manière dont les groupes

de jeunes patients fonctionnent au sein des diverses associations de patients à travers l'UE.

Les jeunes patients ont tiré pleinement profit de cet événement pour contribuer au processus de planification stratégique du FPE (voir page 10). Ils ont unanimement déclaré leur désir de voir le point de vue des jeunes patients pris en compte. Ils ont ajouté qu'« être patient signifie passer à travers diverses phases de la vie comportant plusieurs inconvénients potentiels associés à une maladie à long terme et pouvant créer des barrières discriminatoires ».



➔ Première rencontre annuelle des jeunes patients, août 2011



## MEMBRES

Le FPE est fier de voir que le nombre de ses membres a augmenté pour passer à 57 cette année, membres à part entière, associés, provisoires ou candidats confondus.

### Membres à part entière

Les membres à part entière du FPE se composent :

**A /** d'associations de patients paneuropéennes dédiées à des maladies spécifiques et

**B /** de coalitions nationales d'associations de patients qui représentent au moins 10 groupes de maladies différents.

Les membres à part entière du FPE sont :

- Alliance internationale de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (AMD) - International
- Alzheimer Europe - Europe
- Association pour la protection des droits des patients - République slovaque
- Association européenne des sociétés cœliaques (AOECS) - Europe
- Collectif inter associatif sur la santé (CISS) - France
- Confédération pour la protection en matière de santé (KZZ) - Bulgarie
- Conseil des représentants d'organisations de patients de Lituanie (LPOAT) - Lituanie
- Chambre estonienne des personnes handicapées - Estonie
- EUROPA DONNA - Coalition européenne contre le cancer du sein - Europe
- Alliance des associations neuromusculaires européennes (EAMDA) - Europe
- Fédération européenne des associations d'allergiques et de malades respiratoires (EFA) - Europe
- Fédération européenne des associations de familles de malades psychiques (EUFAMI) - Europe
- Fédération européenne des associations de malades de l'hémochromatose (EFAPH) - Europe
- Fédération européenne des associations de patients atteints de maladie de Crohn ou de recto-colite hémorragique (EFCCA) - Europe
- Fédération européenne des associations de patients se soignant par homéopathie (EFHPA) - Europe
- Forum européen des associations de patients atteints de psoriasis (PE.Pso.POF) - Europe
- Réseau européen d'alliances génétiques (EGAN) - Europe
- Alliance européenne des maux de tête et Association Migraine d'Irlande (EHA) - Europe
- Fédération européenne des greffés du cœur et des poumons (EHLTF) - Europe
- Alliance européenne contre la stérilité (EIA) - Europe
- Fédération Européenne des patients insuffisants rénaux (CEAPIR) - Europe
- Association Européenne de patients malades du foie (ELPA) - Europe
- Plate-forme européenne de la sclérose en plaques (EMSP) - Europe
- Réseau européens des (ex-) usagers et survivants de la psychiatrie (ENUSP) - Europe
- Association européenne pour les maladies rares (EURORDIS) - Europe
- Association européenne de la maladie de Parkinson (EPDA) - Europe
- Fédération européenne des associations de patients psoriasiques (EUROPSO) - Europe
- Fédération des patients polonais (FPP) - Pologne
- Europe Fertilité (FE) - Europe
- Forum espagnol des patients - Espagne
- Alliance mondiale des réseaux de défense des personnes souffrant de maladies mentales (GAMIAN Europe) - Europe
- Fédération internationale du diabète - Europe
- Organisation internationale des patients atteints d'immunodéficiences primaires (IPOPI) - International
- LUPUS Europe - Europe
- Réseau de santé de Malte (MHN) - Malte
- Organisation nationale bulgare des patients (NPO) - Bulgarie
- National Voices - Royaume-Uni
- Fédération panchyprote des associations de patients et d'amis - Chypre
- Retina Europe - Europe
- Coalition roumaine des associations de patients atteints de maladies chroniques (COPAC) - Roumanie
- Organisme central letton fédérant les organisations de personnes handicapées et malades (SUSTENTO) - Lettonie





## Membres associés

### Les membres associés du FPE qui opèrent au niveau européen :

- ➔ Association internationale de pathologies auto-immunitaires (APAI) - International
- ➔ Association bulgare pour la défense des patients (BAPD) - Bulgarie
- ➔ Alliance européenne des groupes de soutien à la génétique - Europe
- ➔ Organisation européenne pour la fente labiale (ECO) - Europe
- ➔ Coalition européenne des personnes séropositives (ECPP) - Europe
- ➔ Institut européen pour la santé des femmes - Europe
- ➔ Forum européen pour la santé masculine (EMHF) - Europe
- ➔ Association hongroise des patients atteints d'ostéoporose (HOPA) - Hongrie
- ➔ Santé mentale Europe - Europe
- ➔ Réseau de groupes nationaux œuvrant au service des personnes atteintes d'épidermolyse bulleuse (Debra Europe) - Europe
- ➔ Forum paneuropéen des associations de patients atteints de psoriasis - Europe

## Membres provisoires

**Ce niveau d'affiliation constitue un statut transitoire pour les associations qui ne répondent pas aux cinq critères d'adhésion à part entière mais qui ont l'intention d'y répondre dans un futur proche. Si elles ne satisfont pas aux critères dans les deux ans, elles seront considérées comme membres associés.**

- ➔ EuropaColon - Europe
- ➔ Réseau européen des associations de fibromyalgie (ENFA) - Europe
- ➔ Fédération mondiale des patients incontinents (WFIP) - International

## Membres candidats

**Ce niveau d'affiliation est un statut transitoire pour les associations dont la demande pour être membre à part entière ou provisoire a été approuvée par le Conseil d'administration mais pas encore validée par l'Assemblée générale annuelle.**

- ➔ Fédération européenne des associations neurologiques (EFNA) - Europe
- ➔ Fondation internationale contre l'ostéoporose (IOF) - International



## COMPTABILITÉ ET RAPPORT D'AUDIT



## FORUM DES PATIENTS EUROPÉEN - ORGANISATION À BUT NON LUCRATIF

Constituée au Grand-Duché de Luxembourg avec une succursale en Belgique.

Enregistrée à la Banque Carrefour des entreprises sous le numéro BE0886 909 305.

## RAPPORT POUR L'EXERCICE CLÔTURÉ LE 31 DÉCEMBRE 2012

Nous avons vérifié les états financiers du Forum des patients européen (« l'Organisation ») pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2012, dont le total du bilan s'élève à **1 737 224,66 €**, avec un déficit de **9 076,52 €**.

## OPINION DE L'AUDITEUR SUR LES ÉTATS FINANCIERS

Nos normes d'audit requièrent que la vérification soit planifiée et réalisée en vue d'obtenir l'assurance raisonnable que les états financiers ne comportent pas d'anomalie significative. C'est en conformité avec ces normes que nous avons examiné l'Organisation de la comptabilité.

Nous avons reçu des réponses claires à nos demandes d'explications et d'informations. Nous avons examiné, par sondages, les éléments justifiant les montants contenus dans les états financiers.

Nous avons évalué les politiques comptables, les estimations comptables significatives effectuées par l'Organisation, ainsi que la présentation des états financiers dans son ensemble. Nous estimons que notre audit constitue une base raisonnable pour l'expression de notre opinion.

Les états financiers pour l'exercice clos le 31 Décembre 2012 donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats d'exploitation de l'Organisation.

## REMARQUES ADDITIONNELLES

Les enregistrements comptables ont été effectués en conformité avec les exigences légales et réglementaires applicables en Belgique.

L'Organisation est immatriculée au Grand-Duché de Luxembourg. Toute exigence comptable, légale et réglementaire applicable au Grand-Duché de Luxembourg dépasse la portée de cet audit.

- Bruxelles, le 19 février 2013

### FIDINTER BVBA

| Représentée par F. Léonard, directeur



## BILAN AU 31 DÉCEMBRE 2012

	2012	2011
<b>ACTIFS</b>		
<b>I Actifs à court terme</b>		
Débiteurs	338 620,51 €	102 891,00 €
Placements à court terme	201 240,00 €	200,680.00 €
Valeurs disponibles et placements de trésorerie	1 082 117,39 €	2 150 999,00 €
Charges payées à l'avance	16 665,53 €	10 265,00 €
<b>Total Actifs à court terme</b>	<b>1 638 643,43 €</b>	<b>2 464 835,00 €</b>
<b>II Actifs immobilisés</b>		
Propriétés à bail	55 947,95 €	-
Mobilier, équipement et logiciel TIC	30 900,24 €	-
Garanties (loyer et sécurité sociale)	11 733,04 €	11 154,00 €
<b>Total Actifs immobilisés</b>	<b>98 581,23 €</b>	<b>11 154,00 €</b>
<b>TOTAL ACTIFS</b>	<b>1 737 224,66 €</b>	<b>2 475 989,00 €</b>
<b>PASSIFS</b>		
<b>I Passifs à court terme</b>		
Dettes	132 506,82 €	77 818,00 €
Produits à reporter	1 054 324,52 €	712,528.72 €
Produits à allouer aux partenaires de projets	155 542,80 €	1,281,715.28 €
<b>Total Actifs à court terme</b>	<b>1 342 374,14 €</b>	<b>2 072 062,00 €</b>
<b>II Réserves</b>		
Résultats reportés	403 927,04 €	338 237,00 €
Excédent ou déficit de l'exercice	-9 076,52 €	65 690,00 €
<b>Total Réserves</b>	<b>394 850,52 €</b>	<b>403 927,00 €</b>
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>1 737 224,66 €</b>	<b>2 475 989,00 €</b>



## PRODUITS ET CHARGES AU 31 DÉCEMBRE 2012

	2012	2011
<b>REVENUS</b>		
Cotisations des membres	8 850,00 €	10,950.00 €
<b>Soutien financier du secteur privé<sup>1</sup> :</b>		
Plan d'activités opérationnel <i>(co-financement de la subvention de fonctionnement de EAHC 18,5 %)</i>	130 000,00 €	} 635,000.00 €
Portefeuille de projets et programme de renforcement des capacités des associations de patients du FPE	82 587,65 €	
Projets CE	100 046,01 €	
Eupati	62 045,37 €	-
Sous-total	374 679,03 €	635,000.00 €
<b>Financement du secteur public<sup>1</sup> :</b>		
Plan d'activités opérationnel <i>(co-financement de la subvention de fonctionnement de EAHC 80 %)</i>	562 012,21 €	-
Projets CE	129 220,81 €	137,445.57 €
Eupati (par l'entremise de IMI JU)	105 129,19 €	-
Sous-total	796 362,21 €	137,445.57 €
Intérêts et autres produits	6 701,21 €	5,920.28 €
<b>TOTAL REVENUS</b>	<b>1 186 592,45 €</b>	<b>789 315,85 €</b>
<b>DÉPENSES</b>		
Honoraires du personnel et des consultants	726 489,87 €	424,903.89 €
Frais de bureau	162 571,20 €	74,134.70 €
Amortissements <sup>2</sup>	13 099,10 €	-
Frais de voyage et de subsistance	72 503,18 €	56,433.48 €
<b>Événements :</b>		
Assemblée générale annuelle	50 649,29 €	62,543.02 €
Séminaire régional de promotion politique	43 594,18 €	41,886.93 €
Conférence sur les droits et besoins des patients plus âgés	-	65,449.93 €
Rencontre des jeunes patients	6 468,44 €	3,652.73 €
Atelier de témoignage des patients	2 128,96 €	-
Autres événements et ateliers (conférence sur la santé en ligne, Chain of Trust, etc.)	61 681,66 €	-
Projets de la Commission <sup>2</sup>	-	185,888.54 €
Communication	55 155,55 €	12,352.34 €
Frais bancaires et autres frais financiers	1 327,54 €	4,489.49 €
<b>TOTAL CHARGES</b>	<b>1 195 668,97 €</b>	<b>931 735,05 €</b>
<b>REVENUS DU SECRÉTARIAT<sup>2</sup></b>	<b>-</b>	<b>208 109,56 €</b>
<b>EXCÉDENT OU DÉFICIT DE L'EXERCICE</b>	<b>-9 076,52 €</b>	<b>65 690,36 €</b>

<sup>1</sup> Les produits des projets et activités pluriannuels sont ajustés en fonction des régularisations et des recettes différées selon le niveau d'utilisation des ressources au cours de l'exercice.

<sup>2</sup> Les écarts par rapport à l'exercice précédent sont l'effet de changements dans la méthode comptable.

## RECONNAISSANCE DU SOUTIEN FINANCIER<sup>3</sup>

		% des produits totaux
<b>LE FPE SOUHAITE REMERCIER LES DONATEURS SUIVANTS POUR LEUR SOUTIEN :</b>		
<b>Plan d'activités opérationnelles</b>		
Commission européenne ( <i>Agence Exécutive pour la Santé et les Consommateurs</i> )	562 012,21 €	40,3 %
GSK	30 000,00 €	2,2%
MSD	30 000,00 €	2,2%
Novartis	30 000,00 €	2,2%
Pfizer	25 000,00 €	1,8%
Gilead	15 000,00 €	1,1%
<b>Portefeuille de projets et programme de renforcement des capacités des associations de patients</b>		
GSK ( <i>30 000 € perçus en 2011 et 50 000 € d'avance sur les activités 2013</i> )	80 000,00 €	5,7%
Novartis ( <i>20 000 € perçus en 2013 pour la conférence sur la santé en ligne</i> )	50 000,00 €	3,6%
Sanofi-Aventis	40 000,00 €	2,9%
AMGEN	35 000,00 €	2,5%
Janssen Pharma	30 000,00 €	2,2%
Medtronic Foundation	30 000,00 €	2,2%
Eli Lilly	20 000,00 €	1,4%
Sanofi-Pasteur MSD	20 000,00 €	1,4%
Microsoft Corporation XC	15 276,00 €	1,1%
Hoffmann-La Roche	15 276,00 €	1,1%
Baxter World Trade	10 000,00 €	0,7%
CSL Behring Biotherapies	10 000,00 €	0,7%
Laboratoires Servier	10 000,00 €	0,7%
Philips	10 000,00 €	0,7%
<b>Le partenariat privé-public de l'Académie européenne de patients sur l'innovation thérapeutique</b>		
Contribution de l'Initiative en matière de médicaments innovants (IMI IU)	105 129,19 €	7,5%
Consortium d'entreprises ( <i>UCB, Amgen, Genzyme, VFA, AZ, Novonordisk, Bayer, Merck, Janssen, GSK, Chiesi, Hoffmann, Lilly, Novartis, Esteve</i> )	62 045,37 €	4,4%
<i>Remarque : les revenus indiqués représentent la part du FPE dans la contribution du consortium au projet uniquement.</i>		
<b>LE FPE SOUHAITE REMERCIER LA COMMISSION EUROPÉENNE POUR SON SOUTIEN EN 2012 AU RÔLE DU FPE DANS LA RÉALISATION DES PROJETS SUIVANTS :</b>		
INTERQUALITY	55 488,17 €	4,0%
Chain of Trust	42 235,42 €	3,0%
Sustains	25 350,64 €	1,8%
Action conjointe sur la sécurité des patients et la qualité des soins	21 970,24 €	1,6%
<b>COTISATION ET AUTRES PRODUITS</b>	15 551,21 €	1,1%
<b>TOTAL PRODUITS</b>	<b>1 395 058,45 €</b>	<b>100,0%</b>
<b>RÉGULARISATIONS ET RECETTES DIFFÉRÉES</b>	<b>-208 466,00 €</b>	
<b>PRODUITS TOTAUX APRÈS AJUSTEMENTS</b>	<b>1 186 592,45 €</b>	

<sup>3</sup> Conformément aux principes comptables largement acceptés, tout financement reçu dans l'année est sujet à des régularisations et reports proportionnellement au niveau de ressources attribuées aux projets et activités pluriannuels. En 2012, cette méthode a eu pour effet une réduction du revenu total de 208 466 €, dont 142 642 € correspondaient aux donations du secteur privé.



## LE FPE CHANGE DE LOGO

Le processus de modification du logo a commencé en octobre 2012. Le FPE a réalisé que l'ancien logo créé en 2003 ne reflétait plus l'évolution de l'organisation. En dix ans, le FPE s'est établi comme un interlocuteur clé sur les questions liées à la santé. En parallèle, le rôle des patients dans les systèmes de santé s'est transformé. Ils deviennent des acteurs actifs et responsables dans la gestion de leur propre santé.

### SESSION DE RÉFLEXION ENTRE LE CONSEIL D'ADMINISTRATION ET LE SECRÉTARIAT

Le processus de changement de logo demande du temps et n'est pas à prendre à la légère. Une session de réflexion en septembre 2012 réunissant le Conseil d'administration et le secrétariat du FPE a initié le processus. Il en a émergé qu'il existe une volonté de créer un nouveau logo qui transmette les valeurs fortes du FPE que sont la capacité d'agir des patients, l'accès équitable aux soins de santé, l'humanité, le professionnalisme, l'unité, la progression, l'éthique et la crédibilité.

### ENQUÊTE EN LIGNE AUPRÈS DE NOS MEMBRES

Suite à cette phase de réflexion, nous avons encouragé nos membres à partager leurs opinions à travers une enquête en ligne. Ils souhaitent que les valeurs « centré sur les patients », « puissant/fort/responsabilisant/voix » et « unité/solidarité » soient fortement représentées dans le logo. Ils ont également demandé à ce que le nouveau logo conserve les « individus » au premier plan, tout en y associant un fort symbole. Enfin, le symbole qu'ils souhaitaient voir associé au nouveau logo du FPE était celui du forum.

### LE NOUVEAU LOGO

Le nouveau logo reflète l'évolution de notre association ainsi que le nouveau rôle plus actif des patients. Il représente également nos valeurs clés. La nouvelle forme conserve le style original avec les trois personnages, et montre ainsi notre côté humain tout en mettant nos valeurs en avant.

Le logo présente trois personnages dynamiques différents qui se rassemblent pour former un forum. Ensemble, ils ont la possibilité de devenir des acteurs actifs faisant entendre davantage la voix des patients européens. Tous sont équitablement inclus dans ce forum, représentant la nécessité de garantir l'égalité d'accès aux soins de santé, quelles que soient leurs différences.

Le choix des couleurs est délibéré. Le bleu est la couleur la plus courante dans les affaires européennes et représente la confiance et la fiabilité. Le vert symbolise la nature, la santé et la chance. Ces couleurs sont en outre suffisamment contrastées pour être accessibles aux personnes atteintes de déficience visuelle.

Le nom « Forum des patients européen » est écrit en entier pour garantir la compréhension de l'acronyme du FPE. Enfin, le mot « patients » est mis en évidence en gras pour rappeler que les patients doivent être au centre des politiques qui nous concernent.

L'identité du FPE représente notre organisation dans le monde. Elle transmet nos idéaux, nos motivations et objectifs - une idée de ce pourquoi nous sommes là.

Notre apparence à évolué avec le temps, mais notre nature reste la même : nous sommes une voix de patients forte pour améliorer la santé en Europe.

Le nouveau logo sera dévoilé lors de notre Assemblée générale annuelle de 2013 et sera utilisé officiellement à compter du 3 juin 2013. Notre communication sera adaptée à notre nouvelle identité et vous resterez informés grâce à notre site Web.





## FORUM DES PATIENTS EUROPÉEN

31 rue du commerce  
1000 Bruxelles  
BELGIQUE



**Tél.** : + 32 2 280 23 34

**Fax** : + 32 2 231 14 47

➤ [www.eu-patient.eu](http://www.eu-patient.eu)

➤ [www.eu-patient.eu/blog](http://www.eu-patient.eu/blog)



@eupatientsforum



[www.facebook.com/europeanpatientsforum](http://www.facebook.com/europeanpatientsforum)



Ce rapport annuel 2012 provient du Programme de Travail 2013 du FPE qui a bénéficié de fonds provenant de l'Union européenne, dans le cadre du Programme de santé.

*Clause de non-responsabilité : le contenu de ce rapport n'engage que son auteur et l'agence exécutive ne peut être tenue pour responsable de l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans ce rapport.*