

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

RADA

Konkluzje Rady w sprawie medycyny spersonalizowanej dla pacjentów

(2015/C 421/03)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINA, że na mocy artykułu 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego oraz że działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego. Unia zachęca do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspiera ich działania. Działania Unii są prowadzone w pełnym poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym podziału przyznanych im zasobów;
2. PRZYWOŁUJE Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej przyjęte w dniu 2 lipca 2006 r.⁽¹⁾, w których zdefiniowano pakiet wspólnych dla całej Unii Europejskiej zasad operacyjnych dotyczących zwłaszcza zaangażowania pacjentów oraz jakości i bezpieczeństwa opieki oraz w których podkreślono w szczególności, że celem wszystkich systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej jest postawienie pacjenta w centrum zainteresowania;
3. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych przyjęte w dniu 6 czerwca 2011 r.⁽²⁾, w których uznaje się, że innowacyjne wyroby medyczne mogą poprawiać zdrowie i jakość życia pacjentów oraz mogą przyczyniać się do rozwiązania kwestii stabilności systemów opieki zdrowotnej, a także że innowacje w coraz większym stopniu powinny stawiać pacjenta w centrum zainteresowania;
4. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób (2009/C 151/02) oraz zachęty proponowane w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ w sprawie sierocych produktów leczniczych, które to zachęty są stosowane również po to, by pobudzać opracowywanie i dopuszczanie produktów leczniczych dla małych populacji;
5. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie refleksji nad nowoczesnymi, elastycznymi i stabilnymi systemami opieki zdrowotnej przyjęte w dniu 10 grudnia 2013 r.⁽⁴⁾; konkluzje Rady w sprawie kryzysu gospodarczego i ochrony zdrowia przyjęte w dniu 20 czerwca 2014 r.⁽⁵⁾; a także konkluzje Rady w sprawie innowacji dla dobra pacjentów przyjęte w dniu 1 grudnia 2014 r.⁽⁶⁾, w których – podkreślając konieczność pełnego poszanowania obszarów kompetencji państw członkowskich – uzasadnia się potrzebę współpracy przy strategiach efektywnego zarządzania wydatkami na produkty lecznicze i wyroby medyczne, przy jednoczesnym zapewnieniu równego dostępu do skutecznych leków w ramach zrównoważonych krajowych systemów opieki zdrowotnej; dalszymi działaniami w następstwie konkluzji Rady w sprawie innowacji dla dobra pacjentów były prace Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego, w tym ewentualne zagadnienia, które mogą posłużyć za podstawę przyszłych dyskusji⁽⁷⁾;

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

⁽²⁾ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 7.

⁽³⁾ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 376 z 21.12.2013, s. 3.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 217 z 10.7.2014, s. 2.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 438 z 6.12.2014, s. 12.

⁽⁷⁾ 9869/15 (Innowacje dla dobra pacjentów: dalsze działania w następstwie konkluzji Rady).

11039/1/15 REV 1 (Wyniki prac Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego z dnia 15 lipca 2015 r.).

6. ODNOTOWUJE dokument roboczy służb Komisji „Wykorzystanie technologii »-omicznych« do rozwoju spersonalizowanej medycyny”⁽¹⁾, który podkreśla potencjał medycyny spersonalizowanej i kwestie związane z jej rozwojem oraz zawiera wniosek, że rozwój medycyny spersonalizowanej stwarza poprzez technologie „-omiczne” nowe możliwości leczenia pacjentów w Unii Europejskiej. Sugeruje się w nim, że dzięki temu podejściu świadczeniodawcy będą mogli oferować lepiej dostosowane leczenie, unikać błędów lekarskich oraz ograniczać niepożądane działania produktów leczniczych. Zidentyfikowano w nim również kilka wyzwań związanych z realizacją założeń medycyny spersonalizowanej oraz jej przyjęciem przez systemy opieki zdrowotnej;
7. ODNOTOWUJE raport Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2013 r. dotyczący leków priorytetowych⁽²⁾, który omawia rolę i bieżące ograniczenia medycyny spersonalizowanej, zwanej w kontekście tego raportu „medycyną stratyfikowaną”, oraz zaleca inwestycje na rzecz dalszego wzmocnienia badań nad medycyną stratyfikowaną i farmakogenomiką oraz wiedzy na ich temat;
8. ZAUWAŻA, że nie ma wspólnie uzgodnionej definicji terminu „medycyna spersonalizowana”. Jednak powszechnie rozumie się, że medycyna spersonalizowana odnosi się do modelu medycznego wykorzystującego charakterystykę fenotypów i genotypów poszczególnych osób (np. profilowanie molekularne, obrazowanie medyczne, dane dotyczące trybu życia) przy dopasowywaniu odpowiedniej strategii terapeutycznej do odpowiedniej osoby w odpowiednim czasie oraz przy określaniu skłonności do danej choroby, a także w celu zastosowania na czas ukierunkowanej profilaktyki. Medycyna spersonalizowana wiąże się z szerszym pojęciem opieki stawiającej pacjenta w centrum zainteresowania, które uwzględnia, że ogólnie systemy opieki zdrowotnej muszą lepiej odpowiadać potrzebom pacjentów;
9. ODNOTOWUJE, że z racji szybkiego rozwoju technik sekwencjonowania DNA oraz innych zaawansowanych technologii „-omicznych” do celów identyfikacji wielu biomarkerów można oczekiwać, że rozwój ten mógłby umożliwić wykorzystanie szczegółowego profilowania ryzyka jako dodatkowego narzędzia ukierunkowanych działań zorientowanych na wyniki zdrowotne i potencjalnie je polepszających, a z czasem pozwalających na bardziej racjonalne pod względem kosztów wykorzystanie opieki zdrowotnej;
10. ODNOTOWUJE, że wraz z rozwojem medycyny spersonalizowanej, poszczególne osoby i całe systemy opieki zdrowotnej stają w obliczu nowych wyzwań, wśród których są tym wyważenie ryzyka i korzyści z niej płynących, przy jednoczesnym uwzględnieniu jej implikacji etycznych, finansowych, społecznych i prawnych, zwłaszcza w zakresie ustalania cen i zwrotu kosztów, ochrony danych i przetwarzania danych osobowych w zgodzie z interesem publicznym;
11. ODNOTOWUJE, że rozwój i wdrożenie medycyny spersonalizowanej idzie w parze z rozwojem odpowiednich metod diagnostycznych;
12. Z NIEPOKOJEM ZAUWAŻA, że nie wszyscy pacjenci mają dostęp do innowacyjnych, lepiej ukierunkowanych metod profilaktyki, diagnostyki i terapii oraz że poważnym wyzwaniem dla państw członkowskich jest promowanie ich odpowiedniego upowszechniania w systemach opieki zdrowotnej, aby zapewnić ich włączenie do praktyki klinicznej zgodnie z zasadami solidarności i powszechnego i równego dostępu do wysokiej jakości opieki zdrowotnej, przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich, a także z zachowaniem stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej;
13. ODNOTOWUJE, że w badaniach naukowych medycyna spersonalizowana staje się rzeczywistością, zwłaszcza w następstwie wsparcia pochodzącego z siódmego programu ramowego w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, w ramach którego w latach 2007-2013 na rozwój medycyny spersonalizowanej przeznaczono ponad 1 mld EUR⁽³⁾. Finansowanie badań nad medycyną spersonalizowaną będzie kontynuowane w ramach programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont 2020”⁽⁴⁾, w tym poprzez działania prowadzone w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (IMI)⁽⁵⁾;
14. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE konferencję wysokiego szczebla z dnia 8 lipca 2015 r. „Urzeczywistnianie dostępu do medycyny zindywidualizowanej dla pacjentów”, podczas której podniesiono kwestie przeszkód we włączeniu medycyny spersonalizowanej w systemy opieki zdrowotnej Unii Europejskiej, zidentyfikowano najlepsze praktyki i ich wartość dodaną oraz przedstawiono potencjalne korzyści medycyny spersonalizowanej dla zdrowia publicznego i jej wpływ na kształtowanie polityki w Unii Europejskiej. Podczas konferencji – z uwagi na to, że gromadziła ona podmioty kształtujące politykę w dziedzinie zdrowia publicznego, organy regulacyjne, płatników i pacjentów – podkreślono również konieczność zdefiniowania na poziomie Unii Europejskiej, na czym polega podejście do medycyny spersonalizowanej stawiające pacjenta w centrum zainteresowania, a także kompleksowe podejście integrujące poszczególne fazy w całym cyklu życia produktów medycyny spersonalizowanej w taki sposób, by ułatwić ich włączenie do praktyki klinicznej.

⁽¹⁾ Dokument roboczy służb Komisji Europejskiej, październik 2013.

⁽²⁾ http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf

⁽³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:i23022>

Na przykład projekt PerMed (www.permed2020.eu).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/fp/h2020-eu-establact_en.pdf

⁽⁵⁾ <http://www.imi.europa.eu/>

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, BY:

15. WSPIERAŁY dostęp – w stosownych przypadkach – zgodnie z przepisami krajowymi do skutecznej klinicznie i stabilnej finansowo medycyny spersonalizowanej poprzez opracowywanie polityk stawiających pacjenta w centrum zainteresowania, w tym – w stosownych przypadkach – wzmocnienie pozycji pacjenta i uwzględnienie jego perspektywy w rozwoju procesów regulacyjnych, we współpracy z organizacjami pacjentów i innymi zainteresowanymi podmiotami;
16. WYKORZYSTYWAŁY informacje dostarczane przez genomikę z myślą o włączeniu – zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi danych osobowych i genomiki – postępów w zakresie genomiki ludzkiej do badań, polityki i programów w dziedzinie zdrowia publicznego;
17. OPRACOWAŁY LUB WZMOCNIŁY, w razie konieczności, strategie komunikacyjne w dziedzinie zdrowia publicznego – w oparciu o dostępne, obiektywne, wyważone i niemające charakteru promocyjnego dane – służące zwiększaniu świadomości społecznej w odniesieniu do zarówno do korzyści płynących z medycyny spersonalizowanej, jak i związanego z nią ryzyka, a także roli i praw obywateli, wspierając tym samym odpowiedni dostęp do innowacyjnych metod diagnostycznych i lepiej ukierunkowanego leczenia;
18. WPROWADZIŁY strategie informacyjne i edukacyjne dla pacjentów, w oparciu o dostępne, obiektywne, wyważone i niemające charakteru promocyjnego dane w celu poprawy kompetencji zdrowotnych i dostępu do wiarygodnych, istotnych i zrozumiałych informacji o istniejących możliwościach leczenia, w tym o spodziewanych korzyściach i ryzyku, co pozwoli pacjentom aktywnie współpracować z pracownikami służby zdrowia w wyborze najbardziej odpowiednich strategii leczenia;
19. ZAPEWNIŁY kształcenie, szkolenie i ustawiczny rozwój zawodowy pracowników służby zdrowia, aby wyposażyć ich w niezbędną wiedzę, umiejętności i kompetencje do maksymalnego wykorzystania korzyści, jakie medycyna spersonalizowana daje pacjentom i systemom opieki zdrowotnej;
20. WSPIERAŁY współpracę w zakresie danych niezbędnych do skutecznego prowadzenia badań nad medycyną spersonalizowaną, jej rozwoju i stosowania, odnoszącą się do gromadzenia i wymiany takich danych, zarządzania nimi i ich odpowiedniego ustandaryzowania, zgodnie z przepisami o ochronie danych;
21. PROMOWAŁY wymianę międzydyscyplinarną, zwłaszcza między specjalistami w dziedzinie genetyki, w odniesieniu do metod statystycznych, bioinformatyki i informatyki w ochronie zdrowia oraz epidemiologii, a także wśród pracowników służby zdrowia, aby zapewnić lepsze zrozumienie dostępnych danych, wydajniejszą integrację i interpretację informacji pochodzących z wielu źródeł i odpowiedni proces decyzyjny w zakresie możliwości leczenia;
22. OPRACOWAŁY LUB DOSTOSOWAŁY – w razie konieczności – procedury mające na celu ocenę skutków medycyny spersonalizowanej, w szczególności procedury oceny technologii medycznych (HTA), biorąc pod uwagę szczególnie charakter medycyny spersonalizowanej, z uwzględnieniem, między innymi, wartości dodanej z punktu widzenia pacjentów, jak również pogłębionej współpracy i wymiany najlepszych praktyk, przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich;
23. UZNAŁY potencjał biobanków klinicznych i biobanków populacyjnych w przyspieszaniu odkrywania i rozwoju nowych produktów leczniczych; wspierały standaryzację i sieciową współpracę biobanków w celu łączenia zasobów i dzielenia się nimi, zgodnie z prawem o ochronie danych;
24. ROZWAŻYŁY wymianę informacji i najlepszych praktyk na istniejących forach, dzięki czemu byłoby możliwe wspieranie zarówno odpowiedniego dostępu pacjentów do leków spersonalizowanych, jak i stabilności systemów opieki zdrowotnej;
25. ROZWAŻYŁY opracowanie długoterminowych, stawiających pacjenta w centrum zainteresowania, strategicznych koncepcji dotyczących sposobów realizacji – z punktu widzenia zdrowia publicznego – wyzwań powiązanych z dostępem do medycyny spersonalizowanej, przy jednoczesnym zapewnieniu stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej i przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich;
26. WYMIENIAŁY najlepsze praktyki w dziedzinie medycyny spersonalizowanej i ułatwiały jej właściwe stosowanie w opiece zdrowotnej.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:

27. KONTYNUOWAŁY dobrowolne wspólne prace, w tym opracowanie wytycznych oraz określenie kryteriów, w celu wspierania HTA w zakresie medycyny spersonalizowanej zgodnie ze strategią w zakresie HTA ⁽¹⁾, przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich;
28. ZACIEŚNIAŁY współpracę między państwami członkowskimi w ramach sieci ds. oceny technologii medycznych ustanowionej zgodnie z dyrektywą w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz podmiotami odpowiedzialnymi za ocenę technologii medycznych w ramach przyszłego wspólnego działania;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf

29. PROMOWAŁY interoperacyjność elektronicznych rejestrów medycznych, aby ułatwić ich wykorzystywanie do celów zdrowia publicznego i badań naukowych poprzez sieć e-Zdrowie ustanowioną zgodnie z dyrektywą w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, przy wykorzystaniu wsparcia z instrumentu „Łącząc Europę”⁽¹⁾;
30. OPRACOWAŁY wspólne zasady dotyczące gromadzenia danych oparte o normy i solidne ramy prawne oraz pozwalające na przetwarzanie danych pacjentów i zapewniające dostępność porównywalnych danych na poziomie Unii Europejskiej, umożliwiające wtórne wykorzystanie i analizę danych na szerszą skalę, zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych, przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich;
31. ZACHĘCAŁY do wczesnego dialogu oraz zapewniania równoległego doradztwa naukowemu innowatorom, organom regulacyjnym i podmiotom odpowiedzialnym za HTA, z uwzględnieniem – w stosownych przypadkach – wkładu ze strony pacjentów, pracowników służby zdrowia i płatników, aby wspierać tworzenie dowodów i wydawania zezwoleń, przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich;
32. ZACHĘCAŁY do dialogu z władzami państw członkowskich i zainteresowanymi stronami w celu ułatwienia stopniowego wdrożenia podejścia uwzględniającego genomikę w dziedzinie zdrowia publicznego, zarówno na poziomie Unii Europejskiej, jak i na poziomie krajowym, na podstawie wcześniejszych inicjatyw Unii Europejskiej, takich jak „Europejskie najlepsze praktyki w dziedzinie informacji i technologii genomowych, dostarczanie i wykorzystanie informacji i technologii z dziedziny genomiki” w ramach europejskiej sieci ds. genomiki w zdrowiu publicznym (PHGEN)⁽²⁾ oraz ułatwień dla bieżących inicjatyw Unii Europejskiej, takich jak opracowanie stanowiska w sprawie znaczenia genomiki dla zdrowia publicznego w przypadku chorób nowotworowych, planowane w ramach wspólnego działania na rzecz kompleksowego zwalczania chorób nowotworowych, przy wsparciu grup ekspertów Komisji w dziedzinie zwalczania chorób nowotworowych oraz chorób rzadkich;
33. UWZGLĘDNIAŁY medycynę spersonalizowaną w szerszym kontekście przyszłych ram stałej współpracy w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki w Unii Europejskiej, o które Rada zwróciła się w konkluzjach w sprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki z dnia 1 grudnia 2014 r.;
34. KONTYNUOWAŁY prace grupy ekspertów ds. bezpiecznego i terminowego dostępu pacjentów do leków (STAMP), która analizuje kwestie związane z wdrażaniem prawa farmaceutycznego Unii Europejskiej, mając na celu znalezienie sposobów maksymalizacji skutecznego stosowania dostępnych unijnych narzędzi regulacyjnych i dalszej poprawy bezpiecznego i terminowego dostępu pacjentów do leków, w tym do innowacyjnych produktów leczniczych; kontynuowały w ramach grupy ekspertów STAMP monitorowanie postępów pilotażowego projektu dotyczącego ścieżek adaptacyjnych podjętego przez Europejską Agencję Leków oraz sprawdzenie jego potencjału w zakresie umożliwiania szybszego wydawania zezwolenia na zastosowanie leku w ściśle określonej populacji pacjentów o dużych potrzebach medycznych.

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, BY:

35. PRZEANALIZOWAŁA w oparciu o badanie w ramach trzeciego programu w dziedzinie zdrowia (2014–2020), w jaki sposób wykorzystać potencjał stosowanych w medycynie spersonalizowanej dużych zbiorów danych, aby wspomagać innowacyjne, wydajne i stabilne systemy opieki zdrowotnej, przestrzegając prawa do ochrony danych osobowych. Badanie to powinno także uwzględniać aspekty etyczne, prawne i społeczne;
36. UŁATWIAŁA współpracę i PROPAGOWAŁA wymianę najlepszych praktyk w dziedzinie kształcenia, szkolenia i ustawicznego rozwoju zawodowego pracowników służby zdrowia w dziedzinie medycyny spersonalizowanej;
37. PROPAGOWAŁA możliwości oferowane przez europejskie sieci referencyjne w ramach dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, w celu ułatwienia realizacji międzynarodowych badań międzysektorowych, w tym – w stosownych przypadkach – badań nad medycyną spersonalizowaną dla pacjentów cierpiących na choroby rzadkie lub mało rozpowszechnione lub na choroby złożone;
38. NADAL propagowała istotny wkład na rzecz medycyny spersonalizowanej pochodzący z badań prowadzonych w ramach programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont 2020”, w tym poprzez działania prowadzone w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (IMI), aby przyspieszyć opracowywanie skuteczniejszych narzędzi profilaktycznych i diagnostycznych, a także lepszych i bezpieczniejszych leków dla pacjentów.

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connecting-europe-facility>

⁽²⁾ http://www.phgen.eu/typo3/fileadmin/downloads/QA_Report.pdf