

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

RÅDET

Rådets konklusioner om skræddersyet medicin til patienter

(2015/C 421/03)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. MINDER OM, at der i henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter, og at Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden. Unionen fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne på folkesundhedsområdet og støtter om nødvendigt deres indsats. Unionens indsats respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil;
2. MINDER OM Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, der blev vedtaget den 2. juli 2006 ⁽¹⁾, og som fastlægger et sæt operative principper, der er fælles for hele Den Europæiske Union, navnlig for så vidt angår inddragelse af patienterne og plejens kvalitet og sikkerhed, og som navnlig understreger, at alle EU's sundhedssystemer vil være patientorienterede;
3. MINDER OM Rådets konklusioner om innovation i sektoren for medicinsk udstyr, der blev vedtaget den 6. juni 2011 ⁽²⁾, og som anerkender, at innovativt medicinsk udstyr kan forbedre sundheden og livskvaliteten for patienter og være til gavn for sundhedssystemernes holdbarhed, og at innovation i stigende grad bør være patientorienteret;
4. MINDER OM Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme (2009/C-151/02) og de incitament, der opstilles i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 ⁽³⁾ om lægemidler til sjældne sygdomme, og som også anvendes til at fremme udviklingen og godkendelsen af lægemidler til små befolkningsgrupper;
5. MINDER OM Rådets konklusioner om overvejelser om moderne, lydhøre og bæredygtige sundhedssystemer, der blev vedtaget den 10. december 2013 ⁽⁴⁾, Rådets konklusioner om den økonomiske krise og sundhedspleje, der blev vedtaget den 20. juni 2014 ⁽⁵⁾, og Rådets konklusioner om innovation til gavn for patienter, der blev vedtaget den 1. december 2014 ⁽⁶⁾, som, idet de understreger behovet for fuldt ud at respektere medlemsstaternes kompetenceområder, slår til lyd for behovet for at samarbejde om strategier til effektiv håndtering af udgifter til lægemidler og medicinsk udstyr og samtidig sikre lige adgang til effektive lægemidler inden for bæredygtige nationale sundhedsplejesystemer. Rådets konklusioner om innovation til gavn for patienter er blevet fulgt op med det arbejde, der er udført i Folkesundhedsgruppen på Højt Plan, herunder mulige emner, der skal danne grundlag for de fremtidige drøftelser ⁽⁷⁾;

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

⁽²⁾ EUT C 202 af 8.7.2011, s. 7.

⁽³⁾ EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 376 af 21.12.2013, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT C 217 af 10.7.2014, s. 2.

⁽⁶⁾ EUT C 438 af 6.12.2014, s. 12.

⁽⁷⁾ 9869/15 om innovation til gavn for patienter: opfølgning af Rådets konklusioner.

11039/1/15 REV 1 om resultatet af drøftelserne den 15. juli 2015 i Folkesundhedsgruppen på Højt Plan.

6. NOTERER SIG arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om anvendelsen af omikteknologier i udviklingen af skræddersyet medicin ⁽¹⁾, som fremhæver potentialet og spørgsmål i forbindelse med udviklingen af skræddersyet medicin og konkluderer, at udviklingen af skræddersyet medicin gennem anvendelsen af omikteknologier giver nye muligheder for behandling af patienter i Den Europæiske Union. Det foreslår, at sundhedstjenesteydere gennem denne tilgang kan være i stand til at tilbyde mere målrettet behandling, undgå lægefejl og reducere bivirkningerne ved lægemidler. Det peger også på en række udfordringer ved gennemførelsen og anvendelsen af skræddersyet medicin i sundhedssystemerne;
7. NOTERER SIG Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) rapport om prioriterede lægemidler fra 2013 ⁽²⁾, der omhandler den rolle og de nuværende begrænsninger, som den skræddersyede medicin, i rapporten kaldet »stratificeret medicin«, har, og anbefaler investeringer til yderligere styrkelse af forskning i og viden om stratificeret medicin og farmakogenomik;
8. NOTERER SIG, at der ikke findes nogen fælles definition af begrebet »skræddersyet medicin«. Der er dog bred enighed om, at skræddersyet medicin henviser til en medicinsk model med karakterisering af den enkeltes fænotyper og genotyper (f.eks. molekylær profilering, medicinsk billeddannelse og livsstilsdata) for at skræddersy den rette terapeutiske strategi for den rette person på det rette tidspunkt og/eller at fastslå disposition for sygdom og/eller at levere rettidig og målrettet forebyggelse. Skræddersyet medicin vedrører det bredere begreb patientorienteret pleje, der tager hensyn til, at sundhedssystemer generelt skal være bedre til at opfylde patienternes behov;
9. NOTERER SIG, at eftersom DNA-sekvenseringsteknologier og andre avancerede omikteknologier til identifikation af flere biomarkører udvikler sig hurtigt, er der en forventning om, at denne udvikling kan gøre det muligt at anvende detaljeret risikoprofilering som et supplerende redskab til målrettede tiltag, der tager sigte på og potentielt forbedrer sundhedsresultater og over tid giver mulighed for en mere omkostningseffektiv udnyttelse af sundhedsydelser;
10. NOTERER SIG, at enkeltpersoner og sundhedssystemer med udviklingen af skræddersyet medicin står over for nye udfordringer, herunder en afvejning af risici og fordele, samtidig med at dens etiske, finansielle, sociale og juridiske konsekvenser også vurderes, navnlig vedrørende prisfastsættelse og refusion, databeskyttelse og den offentlige interesse i behandlingen af personoplysninger;
11. NOTERER SIG, at udviklingen og gennemførelsen af skræddersyet medicin går hånd i hånd med udviklingen af relevant diagnostik;
12. NOTERER SIG MED BEKYMRING, at ikke alle patienter har adgang til innovative metoder til mere målrettet forebyggelse, diagnose og behandling, og at en betydelig udfordring for medlemsstaterne består i at fremme en tilstrækkelig anvendelse i sundhedssystemerne for at sikre integration i klinisk praksis i overensstemmelse med principperne om solidaritet og universel og lige adgang til pleje af høj kvalitet og samtidig fuldt ud respektere medlemsstaternes kompetencer og sikre deres nationale sundhedssystemers holdbarhed;
13. NOTERER SIG, at skræddersyet medicin er ved at blive en realitet i forskning, navnlig som følge af støtten fra syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration, som har afsat over 1 mia. EUR til støtte for skræddersyet medicin for perioden 2007-2013 ⁽³⁾. Finansiering af forskning inden for skræddersyet medicin vil fortsætte gennem rammeprogrammet for forskning og innovation, Horisont 2020 ⁽⁴⁾, herunder gennem foranstaltninger, der gennemføres som led i initiativet om innovative lægemidler ⁽⁵⁾;
14. SER MED TILFREDSHED PÅ konferencen på højt plan den 8. juli 2015 om at gøre patienters adgang til skræddersyet medicin til virkelighed, som omhandlede hindringer for integrationen af skræddersyet medicin i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, identificerede bedste praksis og dens merværdi og skitserede de potentielle fordele ved skræddersyet medicin for folkesundheden og dens indvirkning på politikudformningen i Den Europæiske Union. Konferencen, der havde deltagelse af beslutningstagere, tilsynsmyndigheder, betalere og patienter på sundhedsområdet, understregede også behovet for at definere en patientorienteret tilgang til skræddersyet medicin på EU-plan og en samlet tilgang, der integrerer de forskellige faser i livscyklussen for skræddersyet medicin på en måde, der letter dens integration i klinisk praksis.

⁽¹⁾ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, oktober 2013.

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

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

F.eks. projektet PerMed (www.permed2020.eu).

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

⁽⁵⁾ <http://www.imi.europa.eu/>.

OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE TIL:

15. AT STØTTE adgang, hvis det er relevant i henhold til nationale bestemmelser, til klinisk effektiv og finansielt bæredygtig skræddersyet medicin ved at udvikle patientorienterede politikker, herunder, hvis det er relevant, patientindflydelse og integration af patientperspektiver i udviklingen af reguleringsprocesser i samarbejde med patientorganisationer og andre relevante interessenter;
16. AT ANVENDE genominformation med henblik på at integrere fremskridt inden for genomforskning i folkesundhedsforskningen, -politikkerne og -programmerne i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser om personoplysninger og genomforskning;
17. om nødvendigt AT UDVIKLE ELLER STYRKE kommunikationsstrategier vedrørende folkesundhed, der er baseret på tilgængelige, objektive, afbalancerede og ikke-salgsmæssige data, for at øge offentlighedens kendskab til både fordele og risici ved skræddersyet medicin samt borgernes rolle og rettigheder og herved støtte hensigtsmæssig adgang til innovative diagnosticeringsmetoder og mere målrettet behandling;
18. AT INDFØRE informations- og oplysningsstrategier for patienter, der er baseret på tilgængelige, objektive, afbalancerede og ikke-salgsmæssige data med henblik på at forbedre sundhedskompetencerne og adgangen til pålidelige, relevante og forståelige oplysninger om eksisterende behandlingsmuligheder, herunder forventede fordele og risici, således at patienter aktivt kan samarbejde med sundhedspersonale om at vælge de mest hensigtsmæssige behandlingsstrategier;
19. AT SIKRE undervisning, uddannelse og løbende faglig udvikling for sundhedspersonale med henblik på at udstyre dem med den nødvendige viden og de nødvendige færdigheder og kompetencer for at få mest muligt ud af de fordele, som skræddersyet medicin giver patienter og sundhedssystemer;
20. AT FREMME samarbejdet om indsamling, udveksling, forvaltning og hensigtsmæssig standardisering af de data, der er nødvendige for effektiv forskning i og udvikling og anvendelse af skræddersyet medicin, i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen;
21. AT FREMME det tværfaglige samspil, navnlig mellem specialister i genetik, ved hjælp af statistiske metoder, bio- og sundhedsinformatik samt epidemiologi og blandt sundhedspersonale for at sikre en bedre forståelse af de tilgængelige data, en mere effektiv integration og fortolkning af oplysninger fra flere kilder og en hensigtsmæssig beslutningstagning vedrørende behandlingsmuligheder;
22. om nødvendigt AT UDVIKLE ELLER TILPASSE procedurer, der tager sigte på at evaluere virkningen af skræddersyet medicin, navnlig medicinske teknologivurderingsprocedurer (MTV-procedurer), så de er forenelige med den skræddersyede medicins særlige karakter, bl.a. under hensyntagen til merværdien i et patientperspektiv samt øget samarbejde og udveksling af bedste praksis, idet medlemsstaternes kompetencer respekteres fuldt ud;
23. AT ANERKENDE de kliniske og befolkningsbaserede biobankers potentiale til at fremskynde opdagelsen og udviklingen af nye lægemidler; AT STØTTE biobankernes standardisering og etablering af netværk med henblik på at kombinere og dele ressourcer i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen;
24. AT OVERVEJE udveksling af oplysninger og bedste praksis inden for rammerne af eksisterende fora, som kan støtte både patienternes passende adgang til skræddersyet medicin og sundhedssystemernes holdbarhed;
25. AT OVERVEJE at udvikle langsigtede, patientorienterede, strategiske tilgange til i et folkesundhedsperspektiv at imødegå de udfordringer, der er forbundet med adgang til skræddersyet medicin, og samtidig sikre de nationale sundhedssystemers holdbarhed og fuldt ud respektere medlemsstaternes kompetencer;
26. AT UDVEKSLE bedste praksis inden for skræddersyet medicin og lette dens hensigtsmæssige anvendelse i praksis inden for sundhedsplejen.

OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL:

27. AT FORTSÆTTE det frivillige fælles arbejde, herunder udarbejdelse af retningslinjer og fastlæggelse af kriterier, for at støtte medicinsk teknologivurdering (MTV) af skræddersyet medicin i overensstemmelse med MTV-strategien⁽¹⁾, samtidig med at medlemsstaternes kompetencer respekteres fuldt ud;
28. AT FREMME et øget samarbejde mellem medlemsstaterne inden for MTV-netværket, der er oprettet i overensstemmelse med direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, og MTV-organer i henhold til den fremtidige fælles aktion;

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

29. AT FREMME interoperabiliteten mellem de elektroniske patientjournaler for at lette deres anvendelse på folkesundheds- og forskningsområdet gennem e-sundhedsnetværket, der er oprettet i overensstemmelse med direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, idet der drages fordel af støtte fra Connecting Europe-faciliteten ⁽¹⁾;
30. AT UDVIKLE fælles principper for dataindsamling, der er baseret på standarder og en solid retlig ramme, og som gør det muligt at behandle patientoplysninger og stille sammenlignelige data til rådighed på EU-plan, hvilket giver mulighed for sekundær anvendelse og analyse af data i større skala i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen, samtidig med at medlemsstaternes kompetencer respekteres fuldt ud;
31. AT TILSKYNDE TIL tidlig dialog og ydelse af parallel videnskabelig rådgivning mellem innovatorer, tilsynsmyndigheder og MTV-organer under hensyntagen til, hvis det er relevant, bidrag fra patienter, sundhedspersonale og betalere for at støtte tilvejebringelsen af dokumentation og regulatorisk godkendelse, samtidig med at medlemsstaternes kompetencer respekteres fuldt ud;
32. AT TILSKYNDE til dialog med medlemsstaternes myndigheder og interessenter for at lette den trinvis gennemførelse af genomforskningstilgangen på folkesundhedsområdet både på EU-plan og på nationalt plan på grundlag af tidligere EU-initiativer såsom retningslinjerne for bedste praksis på europæisk plan i forbindelse med kvalitetssikring, tilvejebringelse og brug af genombaseret information og teknologi — Public Health Genomics European Network ⁽²⁾ og lette igangværende EU-initiativer såsom oplægget om Public Health Genomics in Cancer, der skal udarbejdes i henhold til den fælles aktion om omfattende kræftkontrol med støtte fra Kommissionens ekspertgrupper om kræftkontrol og om sjældne sygdomme;
33. AT TAGE HENSYN TIL skræddersyet medicin i en bredere sammenhæng med den fremtidige ramme for bæredygtigt EU-samarbejde om patientsikkerhed og behandlingskvalitet som ønsket i Rådets konklusioner om patientsikkerhed og behandlingskvalitet af 1. december 2014;
34. AT FORTSÆTTE arbejdet i ekspertgruppen vedrørende patienters sikre og rettidige adgang til medicin (STAMP), der analyserer spørgsmål vedrørende gennemførelsen af Den Europæiske Unions lægemiddellovgivning med henblik på at identificere måder, hvorpå den effektive anvendelse af eksisterende EU-reguleringsværktøjer kan maksimeres, og patienternes sikre og rettidige adgang til medicin, herunder innovative lægemidler, yderligere kan forbedres; FORTSAT, inden for STAMP-ekspertgruppen, at overvåge fremskridt med hensyn til pilotprojektet om en fleksibel tilgang, der er iværksat af Det Europæiske Lægemiddelagentur, og dets potentiale til at åbne op for tidlig godkendelse af et lægemiddel til anvendelse i en veldefineret patientgruppe med et stort medicinsk behov.

OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL:

35. på grundlag af en undersøgelse under tredje sundhedsprogram (2014-2020) AT UNDERSØGE, hvordan potentialet i big data, der anvendes i skræddersyet medicin, kan udnyttes til at bidrage til innovative, effektive og bæredygtige sundhedssystemer, idet retten til beskyttelse af personoplysninger respekteres. Denne undersøgelse bør også tage højde for etiske, juridiske og sociale aspekter;
36. AT LETTE samarbejdet og FREMME udvekslingen af bedste praksis med hensyn til undervisning, uddannelse og løbende faglig udvikling for sundhedspersonale inden for skræddersyet medicin;
37. AT FREMME de muligheder, som de europæiske netværk af referencecentre inden for rammerne af direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser giver for at lette udmøntningen af tværnational tværsektoriel forskning, herunder, hvis det er relevant, i skræddersyet medicin til patienter, der lider af sjældne eller sjældent forekommende sygdomme eller komplekse sygdomme;
38. FORTSAT at fremme vigtige bidrag til skræddersyet medicin fra forskning udført under rammeprogrammet for forskning og innovation, Horisont 2020, herunder gennem foranstaltninger, der gennemføres som led i initiativet om innovative lægemidler, med henblik på at fremskynde udviklingen af mere effektive forebyggende og diagnostiske værktøjer samt bedre og mere sikre lægemidler til patienterne.

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

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