

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

CONSILIU

Concluziile Consiliului privind medicina personalizată pentru pacienți

(2015/C 421/03)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

1. REAMINTEȘTE că, în temeiul articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, iar acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice. Uniunea încurajează cooperarea între statele membre în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora. Acțiunea Uniunii respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, inclusiv repartizarea resurselor care sunt alocate acestora;
2. REAMINTEȘTE concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune în sistemele de sănătate ale Uniunii Europene, adoptate la 2 iulie 2006 ⁽¹⁾, care definesc un set de principii de funcționare comune în întreaga Uniune Europeană, în special în ceea ce privește implicarea pacienților și calitatea și siguranța asistenței medicale acordate, și care subliniază în special că toate sistemele de sănătate ale Uniunii Europene urmăresc să fie axate pe pacienți;
3. REAMINTEȘTE concluziile Consiliului privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale adoptate la 6 iunie 2011 ⁽²⁾, care recunosc faptul că dispozitivele medicale inovatoare ar putea îmbunătăți sănătatea și calitatea vieții pentru pacienți și ar putea contribui la abordarea problemei durabilității sistemelor de sănătate, și faptul că inovarea ar trebui să fie din ce în ce mai orientată către pacient;
4. REAMINTEȘTE Recomandarea Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare (2009/C 151/02) și stimulentele oferite de Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ privind medicamentele orfane, care sunt utilizate, de asemenea, pentru a încuraja dezvoltarea și autorizarea medicamentelor pentru populațiile mici;
5. REAMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind procesul de reflecție referitor la sisteme de sănătate moderne, reactive și durabile, adoptate la 10 decembrie 2013 ⁽⁴⁾, Concluziile Consiliului privind criza economică și îngrijirile de sănătate, adoptate la 20 iunie 2014 ⁽⁵⁾, precum și Concluziile Consiliului privind inovarea în beneficiul pacienților, adoptate la 1 decembrie 2014 ⁽⁶⁾, care susțin nevoia de cooperare – subliniind totodată importanța respectării depline a domeniilor de competență ale statelor membre – cu privire la strategii de gestionare eficiente a cheltuielilor cu produsele farmaceutice și dispozitivele medicale, asigurând totodată accesul echitabil la medicamente eficiente în cadrul unor sisteme medicale naționale durabile; Concluziile Consiliului privind inovarea în beneficiul pacienților au fost urmate de lucrări în cadrul Grupului de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică, inclusiv pe teme care ar putea servi drept bază pentru discuțiile viitoare ⁽⁷⁾;

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

⁽²⁾ JO C 202, 8.7.2011, p. 7.

⁽³⁾ JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 376, 21.12.2013, p. 3.

⁽⁵⁾ JO C 217, 10.7.2014, p. 2.

⁽⁶⁾ JO C 438, 6.12.2014, p. 12.

⁽⁷⁾ Documentul 9869/15 (Inovarea în beneficiul pacienților: acțiuni ulterioare concluziilor Consiliului)
Documentul 11039/1/15 REV1 (rezultatul lucrărilor desfășurate de Grupul de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică la 15 iulie 2015).

6. IA ACT de documentul de lucru al serviciilor Comisiei Europene privind utilizarea tehnologiilor „-omice” în dezvoltarea medicinei personalizate ⁽¹⁾, care evidențiază potențialul și problemele în dezvoltarea medicinei personalizate și concluzionează că dezvoltarea medicinei personalizate oferă, prin utilizarea tehnologiilor „-omice”, noi posibilități de tratare a pacienților din Uniunea Europeană. Documentul propune ca, prin această abordare, furnizorii de asistență medicală să fie în măsură să ofere un tratament mai bine direcționat, să evite erorile medicale și să reducă reacțiile adverse la medicamente. Acesta a identificat, de asemenea, o serie de provocări în ceea ce privește punerea în aplicare și înglobarea medicinei personalizate în cadrul sistemelor de sănătate;
7. IA ACT de Raportul din 2013 al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind medicamentele prioritare ⁽²⁾, în care se discută rolul și limitele actuale ale medicinei personalizate, denumită „medicină stratificată” în contextul raportului, și recomandă investiții pentru consolidarea în continuare a cercetării în domeniu și a cunoștințelor de medicină stratificată și farmacogenomică;
8. IA ACT de faptul că nu există o definiție unanim acceptată a noțiunii de „medicină personalizată”. Cu toate acestea, este general înțeles că medicina personalizată se referă la un model medical care folosește caracterizarea fenotipurilor și genotipurilor persoanelor (de exemplu, profilare moleculară, imagistică medicală, date despre stilul de viață) pentru elaborarea strategiei terapeutice potrivite pentru persoana potrivită la momentul potrivit și/sau pentru a determina predispoziția la o boală și/sau pentru a oferi în timp util o prevenție specifică. Medicina personalizată se referă la conceptul mai larg de îngrijire axată pe pacienți, care ține seama de faptul că, în general, sistemele de sănătate trebuie să răspundă mai bine nevoilor pacienților;
9. IA ACT de faptul că, pe măsură ce tehnologiile de secvențiere a ADN-ului și alte tehnologii „-omice” avansate pentru identificarea biomarkerilor multipli se dezvoltă rapid, se creează așteptări că aceste evoluții ar putea permite utilizarea unor profiluri de risc detaliate ca instrument suplimentar pentru intervenții specifice, care vizează și chiar ar putea realiza îmbunătățirea rezultatelor în materie de sănătate și, în timp, care ar putea permite o utilizare mai eficientă din punctul de vedere al costurilor a serviciilor de asistență medicală;
10. IA ACT de faptul că, odată cu dezvoltarea medicinei personalizate, persoanele și sistemele de sănătate se confruntă cu noi provocări, incluzând echilibrarea riscurilor și a beneficiilor, luându-se totodată în considerare implicațiile etice, financiare, sociale și juridice, în special în ceea ce privește stabilirea prețurilor și a rambursărilor, protecția datelor cu caracter personal și interesul public în prelucrarea datelor cu caracter personal;
11. IA ACT de faptul că dezvoltarea și punerea în aplicare a medicinei personalizate merge mână în mână cu dezvoltarea unor diagnostice pertinente;
12. IA ACT CU ÎNGRIJORARE de faptul că nu toți pacienții au acces la metode inovatoare de prevenire, diagnosticare și tratamente mai bine direcționate și că o provocare considerabilă pentru statele membre constă în promovarea unei înglobări adecvate în sistemele de sănătate, pentru a asigura integrarea în practica clinică în conformitate cu principiile solidarității și accesului universal și egal la servicii medicale de înaltă calitate, respectând pe deplin competențele statelor membre, și în asigurarea sustenabilității sistemelor lor naționale de sănătate;
13. CONSTATĂ că medicina personalizată devine o realitate în cercetare, în special prin susținerea oferită de cel de Al șaptelea program-cadru pentru activități de cercetare, de dezvoltare tehnologică și demonstrative, care a alocat peste 1 miliard EUR pentru sprijinirea medicinei personalizate în perioada 2007-2013 ⁽³⁾. Finanțarea cercetării pentru medicina personalizată va continua prin intermediul Programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont 2020 ⁽⁴⁾, inclusiv prin acțiuni desfășurate în cadrul inițiativei privind medicamentele inovatoare (IMI) ⁽⁵⁾;
14. SALUTĂ Conferința la nivel înalt din 8 iulie 2015 „Accesul la medicina personalizată – eforturi pentru ca acesta să devină o realitate pentru pacienți”, care a abordat obstacolele din calea integrării medicinei personalizate în sistemele de sănătate din Uniunea Europeană, a identificat cele mai bune practici și valoarea lor adăugată și a subliniat beneficiile potențiale ale medicinei personalizate pentru sănătatea publică și impactul său asupra procesului de elaborare a politicilor în Uniunea Europeană. Implicând factori de decizie din domeniul sănătății publice, autorități de reglementare, contribuabili și pacienți, conferința a subliniat, de asemenea, necesitatea de a defini o abordare orientată către pacient în medicina personalizată la nivelul Uniunii Europene, precum și o abordare cuprinzătoare care să integreze diferitele etape de-a lungul ciclului de viață al produselor de medicină personalizată în așa fel încât să faciliteze integrarea sa în practica clinică.

⁽¹⁾ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei Europene, octombrie 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>

De exemplu, proiectul 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/>

INVITĂ STATELE MEMBRE:

15. SĂ SPRIJINE accesul, după caz, în conformitate cu dispozițiile naționale, la o medicină personalizată eficientă și viabilă din punct de vedere financiar, prin elaborarea de politici orientate către pacient, inclusiv, dacă este cazul, responsabilizarea pacienților și integrarea perspectivelor pacienților în dezvoltarea proceselor de reglementare, în colaborare cu organizațiile de pacienți și cu alte părți interesate relevante;
16. SĂ UTILIZEZE informațiile genomice în vederea integrării progreselor în genomica umană în cercetarea, politicile și programele din domeniul sănătății publice, în conformitate cu dispozițiile naționale existente privind datele cu caracter personal și cele genomice;
17. SĂ ELABOREZE SAU SĂ CONSOLIDEZE, dacă este necesar, strategiile de comunicare în domeniul sănătății publice, pe baza datelor disponibile, obiective, echilibrate și nepublicitare pentru a crește gradul de sensibilizare a publicului în ceea ce privește atât avantajele, cât și riscurile medicinei personalizate, precum și rolul și drepturile cetățenilor, sprijinind astfel un acces adecvat la metodele de diagnosticare inovatoare și la un tratament mai bine direcționat;
18. SĂ PUNĂ ÎN APLICARE strategii de informare și de sensibilizare destinate pacienților, pe baza datelor disponibile, obiective, echilibrate și nepublicitare, în vederea îmbunătățirii cunoștințelor în materie de sănătate și a accesului la informații fiabile, pertinente și ușor de înțeles privind opțiunile de tratament existente, inclusiv beneficiile preconizate și riscurile, permițând astfel pacienților să coopereze în mod activ cu cadrele medicale în alegerea celor mai adecvate strategii de tratament;
19. SĂ OFERE educație, formare și dezvoltare profesională continuă pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pentru a-i înzestra pe aceștia cu cunoștințele, aptitudinile și competențele necesare pentru a valorifica la maximum avantajele pe care le aduce medicina personalizată pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate;
20. SĂ PROMOVEZE cooperarea în ceea ce privește colectarea, partajarea, gestionarea și standardizarea corespunzătoare a datelor necesare pentru cercetarea eficientă în domeniu și pentru dezvoltarea și aplicarea medicinei personalizate, în conformitate cu legislația privind protecția datelor;
21. SĂ PROMOVEZE interacțiunea interdisciplinară, în special între specialiștii în genetică, în domeniul utilizării metodelor statistice, a bioinformaticii, a informaticii sănătății și a epidemiologiei și între profesioniștii din domeniul sănătății, pentru a asigura o mai bună înțelegere a datelor disponibile, o integrare și interpretare mai eficientă a informațiilor provenite din surse multiple și un proces adecvat de luare a deciziilor privind opțiunile de tratament;
22. SĂ DEZVOLTE SAU SĂ ADAPTEZE, după caz, procedurile prin care se urmărește evaluarea impactului medicinei personalizate, în special procedurile de evaluare a tehnologiei medicale (HTA), la natura specifică a medicinei personalizate, ținând seama, printre altele, de valoarea adăugată din perspectiva pacienților, precum și intensificarea cooperării și a schimbului de bune practici, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre;
23. SĂ RECUNOASCĂ potențialul băncilor biologice clinice și a celor destinate populației în accelerarea descoperirii și dezvoltării de noi medicamente; să sprijine standardizarea și cooperarea băncilor biologice în vederea utilizării comune și partajării resurselor, în conformitate cu legislația privind protecția datelor;
24. SĂ IA ÎN CONSIDERARE schimbul de informații și de bune practici în cadrul forurilor existente, care ar putea sprijini atât accesul adecvat al pacienților la o medicină personalizată, cât și sustenabilitatea sistemelor de sănătate;
25. SĂ IA ÎN CONSIDERARE elaborarea unor abordări strategice pe termen lung, orientate către pacienți, cu privire la modalitatea de a răspunde, din perspectiva sănătății publice, la provocările asociate cu accesul la medicina personalizată, asigurând, în același timp, sustenabilitatea sistemelor de sănătate naționale și respectând pe deplin competențele statelor membre;
26. SĂ FACĂ SCHIMB de bune practici în domeniul medicinei personalizate și să faciliteze utilizarea sa corespunzătoare în practica medicală.

INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:

27. SĂ CONTINUE colaborarea voluntară, inclusiv dezvoltarea orientărilor și definirea criteriilor, pentru a sprijini evaluarea tehnologiei medicale (HTA) în ceea ce privește medicina personalizată în conformitate cu strategia privind HTA ⁽¹⁾, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre;
28. SĂ ÎNCURAJEZE cooperarea consolidată între statele membre în cadrul rețelei HTA instituită în conformitate cu Directiva privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere și organisme HTA în cadrul viitoarei acțiuni comune;

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

29. SĂ PROMOVEZE interoperabilitatea dosarelor medicale electronice pentru a facilita utilizarea lor în domeniul sănătății publice și al cercetării, prin rețeaua e-Sănătate instituită în conformitate cu Directiva privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, profitând de sprijinul din partea Mecanismului pentru interconectarea Europei ⁽¹⁾;
30. SĂ ELABOREZE principii comune privind colectarea de date pe baza unor standarde și a unui cadru juridic solid și care să permită prelucrarea datelor pacienților și disponibilitatea unor date comparabile la nivelul Uniunii Europene, care să permită utilizarea secundară și analiza datelor la o scară mai largă în conformitate cu legislația privind protecția datelor, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre;
31. SĂ ÎNCURAJEZE un dialog timpuriu și furnizarea de consultanță științifică paralelă între inovatori, autoritățile de reglementare și organismele de evaluare a tehnologiei medicale, luând în considerare, după caz, informații din partea pacienților, a profesioniștilor din domeniul sănătății și a contribuabililor, pentru a sprijini generarea de dovezi și autorizațiile de reglementare, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre;
32. SĂ ÎNCURAJEZE dialogul cu autoritățile statelor membre și cu părțile interesate pentru a facilita punerea în aplicare treptată a abordării genomice a sănătății publice, atât la nivelul Uniunii Europene, cât și la nivel național, pe baza experienței inițiativelor din trecut ale Uniunii Europene, cum ar fi Ghidul european de bune practici pentru asigurarea calității, furnizarea și utilizarea informațiilor și a tehnologiilor genomice – Rețeaua europeană privind genomica aplicată în sănătatea publică ⁽²⁾, și pentru a facilita inițiativele Uniunii Europene în curs de desfășurare, cum ar fi documentul de poziție privind genomica aplicată în sănătatea publică în cazul cancerului, care urmează să fie dezvoltat în cadrul acțiunii comune privind combaterea globală a cancerului cu sprijinul grupurilor de experți ai Comisiei privind controlul cancerului și bolile rare;
33. SĂ IA medicina personalizată în considerare în contextul mai larg al viitorului cadru pentru o colaborare durabilă la nivelul Uniunii Europene privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, solicitată în concluziile Consiliului privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale din 1 decembrie 2014;
34. SĂ CONTINUE munca grupului de experți privind accesul sigur și în timp util al pacienților la medicamente (STAMP), care analizează aspecte legate de punerea în aplicare a legislației farmaceutice a Uniunii Europene, cu scopul de a identifica modalități de a maximiza utilizarea eficientă a instrumentelor existente de reglementare ale Uniunii Europene și de a îmbunătăți în continuare accesul sigur și în timp util al pacienților la medicamente, inclusiv la medicamente inovatoare; să continue, în cadrul grupului de experți STAMP, să monitorizeze progresele înregistrate în cadrul proiectului-pilot de căi adaptive realizat de Agenția Europeană pentru Medicamente și a potențialului acestuia de a permite a unei autorizări rapide a unui medicament pentru utilizare într-o populație de pacienți bine definită, cu un nivel ridicat de nevoi medicale.

INVITĂ COMISIA:

35. SĂ EXAMINEZE, pe baza unui studiu în cadrul celui de al treilea program în domeniul sănătății (2014-2020), modul în care să se valorifice potențialul volumelor mari de date, care sunt utilizate în medicina personalizată, de a contribui la sisteme de sănătate inovatoare, eficiente și sustenabile, cu respectarea dreptului la protecția datelor cu caracter personal. Acest studiu ar trebui să ia în considerare și aspectele etice, juridice și sociale;
36. SĂ FACILITEZE cooperarea și SĂ PROMOVEZE schimbul de bune practici privind educația, formarea și dezvoltarea profesională continuă a profesioniștilor în domeniul sănătății în domeniul medicinei personalizate;
37. SĂ PROMOVEZE posibilitățile oferite de rețele europene de referință în cadrul Directivei privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, în vederea facilitării punerii în aplicare a cercetării transnaționale transsectoriale, inclusiv, dacă este cazul, a medicinei personalizate pentru pacienții care suferă de boli rare sau cu incidență redusă sau de boli complexe;
38. SĂ PROMOVEZE în continuare contribuțiile importante la medicina personalizată din activitățile de cercetare desfășurate în cadrul Programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont 2020, inclusiv prin acțiuni desfășurate în cadrul inițiativei privind medicamentele inovatoare (IMI), cu scopul de a accelera dezvoltarea unor instrumente mai eficiente de prevenire și diagnosticare, precum și a unor medicamente mai bune și mai sigure pentru pacienți.

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

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