

**Briselē, 2015. gada 7. decembrī
(OR. en)**

15054/15

SAN 428

DARBA REZULTĀTI

Sūtītājs: Padomes Ģenerālsekretariāts

Datums: 2015. gada 7. decembris

Saņēmējs: delegācijas

Iepr. dok. Nr.: 14393/15

Temats: Personalizēta medicīna pacientiem

– Padomes secinājumi (2015. gada 7. decembris)

Pielikumā pievienoti Padomes secinājumi par personalizētu medicīnu pacientiem; šos secinājumus Padome pieņēma 3434. sanāksmē, kas notika 2015. gada 7. decembrī.

**Padomes secinājumi par
personalizētu medicīnu pacientiem**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME

1. ATGĀDINA, ka saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pantu, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis un ka Savienības rīcība papildina dalībvalstu politiku un ir vērsta uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību. Savienība veicina dalībvalstu sadarbību sabiedrības veselības jomā, vajadzības gadījumā atbalstot to rīcību. Savienības rīcība pilnībā respektē dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, tostarp tām atvēlēto resursu sadali;
2. ATGĀDINA 2006. gada 2. jūlijā pieņemtos Padomes secinājumus par Eiropas Savienības veselības aizsardzības sistēmu kopējām vērtībām un principiem ¹, kuros definēts visā Eiropas Savienībā kopēju darbības principu kopums, jo īpaši attiecībā uz pacienta dalību un aprūpes kvalitāti un drošību, un kuros īpašs uzsvars likts uz to, ka visas Eiropas Savienības veselības aizsardzības sistēmas ir vērstas uz pacientu;
3. ATGĀDINA 2011. gada 6. jūnijā pieņemtos Padomes secinājumus par inovāciju medicīnas ierīču nozarē ², kuros atzīts, ka novatoriskas medicīnas ierīces varētu uzlabot pacientu veselības un dzīves kvalitāti un varētu sniegt ieguldījumu ilgtspējīgā veselības aprūpes sistēmu izveidē un ka inovācijai vajadzētu būt arvien vairāk vērstai uz pacientu;
4. ATGĀDINA Padomes ieteikumu (2009. gada 8. jūnijs) par rīcību reto slimību jomā (2009/C 151/02) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai piedāvātos stimulus, ko izmanto arī nolūkā sekmēt zāļu izstrādi un apstiprināšanu nelielām populācijām;

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

² OV C 202, 8.7.2011., 7. lpp.

5. ATGĀDINA 2013. gada 10. decembrī pieņemtos Padomes secinājumus par pārdomu procesu attiecībā uz modernām, reaģētspējīgām un ilgtspējīgām veselības sistēmām ³, 2014. gada 20. jūnijā pieņemtos Padomes secinājumus par ekonomikas krīzi un veselības aprūpi ⁴, kā arī 2014. gada 1. decembrī pieņemtos Padomes secinājumus par inovāciju pacientu labā ⁵, kuros, vienlaikus uzsverot nepieciešamību pilnībā respektēt dalībvalstu kompetences jomas, postulēta vajadzība pēc sadarbības jautājumā par efektīvām izdevumu pārvaldības stratēģijām attiecībā uz farmācijas precēm un medicīniskām ierīcēm, vienlaikus nodrošinot taisnīgu piekļuvi efektīvām zālēm ilgtspējīgu valsts veselības aprūpes sistēmu ietvaros; Padomes secinājumiem par inovāciju pacientu labā sekoja darbs augstākajā līmenī Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupā, tostarp pie iespējamiem tematiem, kas varētu kalpot par pamatu turpmākām diskusijām ⁶;
6. PIENĒM ZINĀŠANAI Eiropas Komisijas dienestu darba dokumentu par "-omikas" tehnoloģiju izmantošanu personalizētas medicīnas attīstībā ⁷, kurā izcelts personalizētas medicīnas attīstības potenciāls un aspekti un secināts, ka ar "-omikas" tehnoloģijām personalizētas medicīnas attīstība piedāvā jaunas iespējas pacientu ārstēšanai Eiropas Savienībā. Tajā ierosināts, ka ar šādu pieeju veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji var piedāvāt sekmīgāk orientētu ārstēšanu, izvairīties no ārstēšanā pieļautām kļūdām un mazināt zāļu blakusparādības. Tajā arī identificētas vairākas problēmas, kas saistās ar personalizētas medicīnas īstenošanu un atbalstu veselības aizsardzības sistēmās;
7. PIENĒM ZINĀŠANAI Pasaules Veselības organizācijas (PVO) 2013. gada ziņojumu par prioritārajām zālēm ⁸, kurā apspriesta personalizētas medicīnas, ziņojuma kontekstā sauktas par "stratificēto medicīnu", nozīme un pašreizējie ierobežojumi un ieteikts ieguldīt tajā, lai vairāk stiprinātu pētniecību un zināšanas stratificētās medicīnas un farmakogenomikas jomā;

³ OV C 376, 21.12.2013., 3. lpp.

⁴ OV C 217, 10.7.2014., 2. lpp.

⁵ OV C 438/12, 6.12.2014.

⁶ 9869/15 (Inovācija pacientu labā: turpmākie pasākumi pēc Padomes secinājumiem) 11039/1/15 (Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas augstākā līmeņa apspriežu rezultāti 2015. gada 15. jūlijā).

⁷ Eiropas Komisijas dienestu dokuments, 2013. gada oktobris.

⁸ http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf.

8. ATZĪMĒ, ka nav vispārpieņemtas termina "personalizēta medicīna" definīcijas. Neraugoties uz to, valda plaša izpratne par to, ka personalizēta medicīna attiecas uz tādu medicīnisko modeli, kurā izmanto indivīdu fenotipu un genotipu raksturojumu (piemēram, molekulāro profilēšanu, medicīnisko attēlveidošanu, datus par dzīves stilu), lai piemeklētu pareizo terapeitisko stratēģiju pareizajai personai pareizajā laikā un/vai lai noteiktu predispozīciju uz kādu slimību un/vai sniegtu laicīgu un īpaši orientētu profilaksi. Personalizēta medicīna saistās ar plašāku uz pacientu vērstas aprūpes jēdzienu, kurā ņemts vērā, ka kopumā veselības aprūpes sistēmām ir sekmīgāk jāatbild uz pacienta vajadzībām;
9. ATZĪMĒ, ka DNS sekvencēšanas tehnoloģijas un citas progresīvas "-omikas" tehnoloģijas bioloģisko marķieru identificēšanai attīstās strauji, un tiek sagaidīts, ka līdz ar šo attīstību kļūs iespējams kā mērķtiecīgu iekļaušanos papildu līdzekli izmantot detalizētu riska profilēšanu, lai panāktu veselības uzlabojumus un, ja iespējams, šos uzlabojumus vēl palielinātu un lai laika gaitā veselības aprūpe tiktu izmantota izmaksu ziņā efektīvākā veidā;
10. ATZĪMĒ, ka līdz ar personalizētās medicīnas attīstīšanos cilvēki un veselības sistēmas saskaras ar jaunām problēmām, tādām kā līdzsvars starp tās riskiem un ieguvumiem, arī ņemot vērā tās ētiskās, finansiālās, sociālās un juridiskās sekas, jo īpaši attiecībā uz cenu noteikšanu un izmaksu segšanu, datu aizsardzību un ar personas datu apstrādi saistītām sabiedrības interesēm;
11. ATZĪMĒ, ka personalizētās medicīnas attīstība un īstenošana iet rokrakā ar attiecīgas diagnostikas attīstību;
12. AR BAŽĀM ATZĪMĒ, ka ne visiem pacientiem ir piekļuve sekmīgāk orientētas profilakses, diagnostikas un ārstēšanas inovatīvām metodēm, un dalībvalstis saskaras ar nozīmīgām problēmām, cenšoties sekmēt pienācīgu apguvi veselības aprūpes sistēmās, lai nodrošinātu iekļaušanu klīniskajā praksē atbilstoši principiem, kas paredz solidaritāti un vispārēju un vienlīdzīgu piekļuvi kvalitatīvai aprūpei, vienlaikus respektējot dalībvalstu kompetenci un nodrošinot to valsts veselības aizsardzības sistēmu ilgtspējību;

13. ATZĪMĒ, ka personalizētā medicīna kļūst par realitāti pētniecībā, jo īpaši līdz ar atbalstu, ko sniedz Septītā pamatprogramma pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem, kura laikposmam no 2007. līdz 2013. gadam atvēlējusi vairāk nekā 1 miljardu EUR personalizētās medicīnas bāzes veidošanai ⁹. Finansējums pētījumiem personalizētās medicīnas jomā turpināsies ar Pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" ¹⁰, arī ar pasākumiem, ko veic Novatorisko zāļu ierosmes (IMI) satvarā ¹¹;
14. ATZINĪGI VĒRTĒ 2015. gada 8. jūlija augsta līmeņa konferenci "Pieeja personalizētajai medicīnai – realitāte pacientiem", kurā tika aplūkoti šķēršļi personalizētās medicīnas integrācijai Eiropas Savienības veselības aprūpes sistēmās, identificēta paraugprakse un tās pievienotā vērtība un ieskicēts potenciālais labums, ko personalizētā medicīna var nest sabiedrības veselības aizsardzībai, un tās ietekme uz politikas veidošanu Eiropas Savienībā. Šajā konferencē, kurā piedalījās valsts lēmumu pieņēmēji veselības jomā, regulatori, maksātāji un pacienti, tika arī uzsvērtā vajadzība definēt uz pacientu vērstu pieeju personalizētai medicīnai Eiropas Savienības līmenī, kā arī visaptverošu pieeju, kas dažādās fāzes personalizētās medicīnas produktu dzīves cikla gaitā integrē tā, lai atvieglinātu to iekļaušanu klīniskajā praksē.

AICINA DALĪBVALSTIS:

15. ATBALSTĪT piekļuvi – kā pienākas, saskaņā ar valsts tiesību aktiem – klīniski efektīvai un finansiāli ilgtspējīgai personalizētajai medicīnai, izstrādājot uz pacientu vērstas politikas, tostarp attiecīgā gadījumā pacienta tiesību nostiprināšanu un pacienta perspektīvas iekļaušanu regulatīvo procesu izstrādē, sadarbībā ar pacientu organizācijām un citām attiecīgām ieinteresētajām personām;
16. IZMANTOT genomikas informāciju, lai cilvēku genomikas sasniegumus integrētu sabiedrības veselības pētniecībā, politikā un programmās, ievērojot spēkā esošos valsts tiesību aktus par personas datiem un genomiku;

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=URISERV:i23022&from=EN>
Piemēram, projekts *PerMed* (www.permed2020.eu).

¹⁰ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/fp/h2020-eu-establact_lv.pdf.

¹¹ <http://www.imi.europa.eu/>.

17. IZSTRĀDĀT VAI, ja vajadzīgs, PASTIPRINĀT sabiedrības veselības komunikācijas stratēģijas, pamatojoties uz rīcībā esošiem, objektīviem, līdzsvarotiem un nereklāmiskiem datiem, lai padziļinātu sabiedrības izpratni gan par personalizētās medicīnas priekšrocībām un riskiem, gan arī par pilsoņu lomu un tiesībām, tādējādi atbalstot pienācīgu piekļuvi inovatīvām diagnostikas metodēm un mērķtiecīgākai ārstēšanai;
18. IEVIEST pacientu informēšanas un izpratnes veidošanas stratēģijas, pamatojoties uz rīcībā esošiem, objektīviem, līdzsvarotiem un nereklāmiskiem datiem, lai uzlabotu veselības prātību un piekļuvi uzticamai, atbilstīgai un saprotamai informācijai par pieejamajām ārstēšanas iespējām, tostarp sagaidāmajiem ieguvumiem un riskiem, tādējādi ļaujot pacientiem aktīvi sadarboties ar veselības aprūpes profesionāļiem vispiemērotākās ārstēšanas stratēģijas izvēlē;
19. NODROŠINĀT izglītību, apmācību un pastāvīgu profesionālo pilnveidi veselības aprūpes profesionāļiem, lai dotu tiem zināšanas, iemaņas un prasmes, kas vajadzīgas, lai optimāli izmantotu priekšrocības, ko pacientiem un veselības aprūpes sistēmai sniedz personalizēta medicīna;
20. SEKMĒT sadarbību to datu vākšanā, apmaiņā, pārvaldībā un attiecīgā standartizācijā, kas vajadzīgi efektīviem personalizētas medicīnas pētījumiem, tās pilnveidošanai un piemērošanai, ievērojot tiesību aktus par datu aizsardzību;
21. VEICINĀT starpnozaru mijiedarbi jo īpaši starp ģenētikas, statistisko metožu izmantošanas, bioinformātikas un veselības informātikas un epidemioloģijas speciālistiem un veselības aprūpes profesionāļiem, lai nodrošinātu labāku pieejamo datu izpratni, efektīvāku no vairākiem avotiem iegūtas informācijas integrēšanu un interpretēšanu un atbilstošu lēmumu pieņemšanu par ārstēšanas iespējām;
22. IZSTRĀDĀT VAI, ja vajadzīgs, KORIGĒT procedūras personalizētās medicīnas ietekmes vērtēšanai, jo īpaši veselības aprūpes tehnoloģijas (*HTA*) novērtējuma procedūras, atbilstoši īpašajām personalizētās medicīnas iezīmēm, ņemot vērā arī pievienoto vērtību no pacientu perspektīvas, kā arī pastiprinātu sadarbību un paraugprakses apmaiņu, pilnībā respektējot dalībvalstu kompetenci;

23. ATZĪT klīnisku un sabiedrībai paredzētu biobanku potenciālu jaunu zāļu atklāšanai un attīstīšanai; atbalstīt biobanku standartizēšanu un tīklošanu resursu kombinēšanai un apmaiņai, ievērojot tiesību aktus par datu aizsardzību;
24. APSVĒRT informācijas un paraugprakses apmaiņu ar pastāvošajiem forumiem, kas varētu atbalstīt gan to, lai pacientiem būtu pienācīga piekļuve personalizētai medicīnai, gan arī veselības sistēmu ilgtspējību;
25. APSVĒRT iespēju izstrādāt ilgtermiņa, uz pacientu vērstas, stratēģiskas pieejas tam, kā sabiedrības veselības perspektīvā risināt ar piekļuvi personalizētai medicīnai saistītās problēmas, vienlaikus nodrošinot valsts veselības sistēmu ilgtspējību un pilnībā ievērojot dalībvalstu kompetenci;
26. APMAINĪTIES ar paraugpraksi personalizētās medicīnas jomā un atvieglināt tās pienācīgu izmantošanu veselības aprūpes praksē.

AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU:

27. TURPINĀT brīvprātīgo kopīgo darbu, tostarp vadlīniju izstrādi un kritēriju definēšanu, *HTA* atbalstam personalizētas medicīnas jomā saskaņā ar *HTA* stratēģiju ¹², vienlaikus pilnībā respektējot dalībvalstu kompetenci;
28. SEKMĒT pastiprinātu sadarbību starp dalībvalstīm *HTA* tīklā, kas izveidots saskaņā ar Direktīvu par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē, un *HTA* struktūrā saskaņā ar gaidāmo vienoto rīcību;
29. VEICINĀT elektronisko veselības karšu sadarbību, lai atvieglinātu to izmantošanu sabiedrības veselības un pētniecības nolūkos, izmantojot e-veselības tīklu, kas izveidots saskaņā ar Direktīvu par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē, ar Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta ¹³ sniegto atbalstu;

¹² http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf.

¹³ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connecting-europe-facility>.

30. IZSTRĀDĀT kopējus datu vākšanas principus, kuru pamatā ir standarti un stabils tiesiskais regulējums, kas ļauj apstrādāt pacientu datus un nodrošina, lai Eiropas Savienības līmenī būtu pieejami salīdzināmi dati, tādējādi padarot iespējamu datu otrreizēju izmantošanu un analīzi lielākā mērogā atbilstīgi tiesību aktiem par datu aizsardzību, vienlaikus pilnībā respektējot dalībvalstu kompetenci;
31. VEICINĀT agrīnu dialogu un paralēlu zinātnisku padomu sniegšanu starp novatoriem, regulatoriem un *HTA* struktūrām, attiecīgā gadījumā ņemot vērā pacientu, veselības aprūpes jomas profesionāļu un maksātāju devumu, lai atbalstītu faktoloģiskā materiāla ģenerēšanu un regulatīvo apstiprinājumu piešķiršanu, vienlaikus pilnībā respektējot dalībvalstu kompetenci;
32. VEICINĀT dialogu ar dalībvalstu iestādēm un ieinteresētajām personām, lai atvieglinātu pakāpenisku sabiedrības veselības genomikas pieejas īstenošanu gan Eiropas Savienības, gan valstu līmenī, pamatojoties uz tādām iepriekšējām Eiropas Savienības iniciatīvām kā Uz genomu balstītas informācijas un tehnoloģiju kvalitātes nodrošināšanas, sniegšanas un izmantošanas Eiropas paraugprakses pamatnostādnes ¹⁴, un lai atvieglinātu jau īstenošanas stadijā esošās Eiropas Savienības iniciatīvas, tādas kā nostājas dokuments par sabiedrības veselības genomiku attiecībā uz vēzi, kas ar Komisijas ekspertu grupas vēža kontroles un reti sastopamu slimību jautājumos atbalstu jāizstrādā atbilstīgi vienotajai rīcībai par visaptverošu vēža kontroli;
33. ŅEMT VĒRĀ personalizēto medicīnu plašākā kontekstā – saistībā ar nākotnes satvaru ilgtspējīgai Eiropas Savienības sadarbībai pacientu drošības un aprūpes kvalitātes jomā, kas prasīts Padomes 2014. gada 1. decembra secinājumos par pacientu drošību un aprūpes kvalitāti;

¹⁴ http://www.phgen.eu/typo3/fileadmin/downloads/QA_Report.pdf.

34. TURPINĀT darbu, ko veic ekspertu grupa pacientu drošai un savlaicīgai piekļuvei zālēm (*STAMP*), kura analizē ar Eiropas Savienības farmācijas jomas tiesību aktu īstenošanu saistītos jautājumus, lai identificētu veidus, kā maksimāli efektīvi izmantot spēkā esošos Eiropas Savienības regulatīvos līdzekļus un vēl lielākā mērā uzlabot pacientu drošu un savlaicīgu piekļuvi zālēm, tostarp inovatīviem medikamentiem; kā daļu no *STAMP* ekspertu grupas darba turpināt uzraudzīt progresu, kas sasniegts Eiropas Zāļu aģentūras uzsāktā "adaptīvā ceļa" pilotprojekta īstenošanā, un tā potenciālu, lai varētu saņemt priekšlaicīgu zāļu apstiprināšanu precīzi definētā pacientu populācijā ar augstu medicīniskās vajadzības līmeni.

AICINA KOMISIJU:

35. pamatojoties uz trešās veselības programmas (2014–2020) satvarā veiktu pētījumu, IZSKATĪT, kā realizēt personalizētajā medicīnā izmantoto lielo datu potenciālu, ieguldot inovatīvā, efektīvā un ilgtspējīgā veselības aizsardzības sistēmā, ievērojot tiesības uz personas datu aizsardzību. Šajā pētījumā būtu jāaplūko arī ētiskie, juridiskie un sociālie aspekti;
36. ATVIEGLINĀT sadarbību un VEICINĀT paraugprakses apmaiņu veselības aprūpes profesionāļu izglītības, apmācības un pastāvīgās profesionālās pilnveides aspektos personalizētās medicīnas jomā;
37. VEICINĀT iespējas, ko sniedz Eiropas references tīkli saistībā ar Direktīvu par pacientu tiesībām pārrobežu veselības aprūpē, palīdzēt atvieglināt praktisko starpnozaru pētniecību, tostarp attiecīgā gadījumā personalizētas medicīnas jautājumos tiem pacientiem, kuri slimo ar reti sastopamām vai mazizplatītām slimībām vai kompleksām slimībām;
38. TURPINĀT atbalstīt būtisko ieguldījumu personalizētajā medicīnā, ko dod pētniecība, kas tiek veikta saskaņā ar Pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis 2020", tostarp ar pasākumiem, ko veic saskaņā ar Novatorisku zāļu ierosmi (*IMI*), lai pastiprinātu efektīvāku profilakses un diagnostisko līdzekļu izstrādi, kā arī labākas un drošākas zāles pacientiem.