



Brüssel, den 26. November 2015
(OR. en)

14393/15

SAN 390

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: **Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 7. Dezember 2015**

Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu personalisierter Medizin für Patienten

– Annahme

(Öffentliche Aussprache gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Rates [vom Vorsitz vorgeschlagen])

1. Die Gruppe "Gesundheitswesen" hat den beigefügten Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates erörtert und Einvernehmen über den Text erzielt.
2. Der AStV wird gebeten, die in der Gruppe erzielte Einigung zu bestätigen und den Entwurf der Schlussfolgerungen dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf seiner Tagung am 7. Dezember 2015 zur Annahme vorzulegen.
3. Der Rat wird gebeten, die Schlussfolgerungen anzunehmen und sie im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichen zu lassen.

**Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates
zu personalisierter Medizin für Patienten**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

1. WEIST DARAUF HIN, dass gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird und dass die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten ergänzt und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung gerichtet ist. Die Union fördert ferner die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit und unterstützt erforderlichenfalls die Tätigkeit der Mitgliedstaaten. Die Union wahrt bei ihrer Tätigkeit die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung einschließlich der Zuweisung der dazu bereitgestellten Mittel uneingeschränkt;
2. VERWEIST AUF die am 2. Juli 2006 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates zum Thema "Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen"¹, in denen eine Reihe von in der gesamten Europäischen Union geltenden Arbeitsprinzipien benannt werden, insbesondere in Bezug auf die Patienten-Ausrichtung und die Qualität und Sicherheit der Versorgung, und in denen insbesondere hervorgehoben wird, dass alle Gesundheitssysteme in der Europäischen Union nach Ausrichtung auf den Patienten streben;
3. VERWEIST AUF die am 6. Juni 2011 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte², in denen anerkannt wird, dass innovative Medizinprodukte die Gesundheit und Lebensqualität von Patienten verbessern und zur Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme beitragen könnten und dass die Innovation zunehmend auf die Patienten ausgerichtet sein sollte;
4. VERWEIST AUF die Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten (2009/C 151/02) sowie die Anreize im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Leiden, die auch der Förderung der Entwicklung und Genehmigung von Arzneimitteln für einen kleinen Patientenkreis dienen;

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

² ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 7.

5. VERWEIST AUF die am 10. Dezember 2013 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates zum Reflexionsprozess über moderne, bedarfsorientierte und tragfähige Gesundheitssysteme³, die am 20. Juni 2014 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates über Wirtschaftskrisen und Gesundheitsversorgung⁴ sowie die am 1. Dezember 2014 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates zum Thema "Innovation zum Nutzen der Patienten"⁵, in denen zwar betont wird, dass die Zuständigkeitsbereiche der Mitgliedstaaten uneingeschränkt gewahrt werden müssen, jedoch gleichzeitig für die notwendige Zusammenarbeit bei Strategien für ein wirksames Management der Ausgaben für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Gewährleistung eines gerechten Zugangs zu wirksamen Arzneimitteln in nachhaltigen nationalen Gesundheitssystemen plädiert wird; die Schlussfolgerungen des Rates zum Thema "Innovation zum Nutzen der Patienten" bildeten den Ausgangspunkt für Beratungen der hochrangigen Gruppe "Gesundheitswesen", in denen es unter anderem um mögliche Themen ging, die als Grundlage für künftige Erörterungen dienen könnten⁶;
6. NIMMT KENNTNIS VON dem Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen über die Nutzung von "-omik"-Technologien bei der Entwicklung der personalisierten Medizin⁷, in dem auf Potenzial und Problematik der Entwicklung der personalisierten Medizin eingegangen und das Fazit gezogen wird, dass die Entwicklung der personalisierten Medizin durch Nutzung der "-omik"-Technologien neue Behandlungsmöglichkeiten für Patienten in der Europäischen Union eröffnet. Diesem Papier zufolge bietet dieser Ansatz Gesundheitsdienstleistern die Möglichkeit, gezieltere Behandlungen anzubieten, medizinische Fehler zu vermeiden und unerwünschte Reaktionen auf Arzneimittel zu verringern. Zudem werden verschiedene mögliche Schwierigkeiten für die Umsetzung und Einführung der personalisierten Medizin in die Gesundheitssysteme benannt;
7. NIMMT KENNTNIS VON dem Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von 2013 über vorrangige Arzneimittel⁸, in dem die Rolle und die gegenwärtigen Grenzen der personalisierten Medizin (in diesem Bericht als "stratifizierte Medizin" bezeichnet) aufgezeigt und Investitionen in die Ausweitung der Forschungsarbeit und des Wissens in Bezug auf die stratifizierte Medizin und Pharmakogenomik empfohlen werden;

³ ABl. C 376 vom 21.12.2013, S. 3.

⁴ ABl. C 217 vom 10.7.2014, S. 2.

⁵ ABl. C 438/12 vom 6.12.2014.

⁶ Dok. 9869/15 (Innovation zum Nutzen der Patienten: Folgemaßnahme zu den Schlussfolgerungen des Rates)

Dok. 11039/1/15 REV1 (Ergebnisse der Beratungen der hochrangigen Gruppe "Gesundheitswesen" vom 15. Juli 2015).

⁷ Arbeitspapier der Dienststellen der Europäischen Kommission, Oktober 2013.

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

8. STELLT FEST, dass es keine allgemein gültige Definition des Begriffs "personalisierte Medizin" gibt. Generell gilt jedoch, dass personalisierte Medizin ein medizinisches Konzept bezeichnet, das anhand der Charakterisierung der Phäno- und Genotypen von Einzelpersonen (z. B. molekulares Profiling, bildgebende Diagnoseverfahren, Informationen über die Lebensweise) die optimale Behandlungsstrategie für die jeweilige Person zum richtigen Zeitpunkt ermittelt und/oder die Prädisposition für eine Krankheit bestimmt und/oder rechtzeitig und gezielt die Prävention ermöglicht. Personalisierte Medizin steht im Zusammenhang mit dem weiter gefassten Konzept der patientenorientierten Versorgung, wonach die Gesundheitssysteme generell den Bedürfnissen der Patienten besser gerecht werden müssen;
9. STELLT FEST, dass sich Technologien zur DNA-Sequenzierung und andere moderne "-omik"-Technologien zur Ermittlung einer Vielzahl von Biomarkern derzeit rasant weiterentwickeln; es wird erwartet, dass diese Entwicklungen die Erstellung detaillierter Risikoprofile als zusätzliches Instrument für gezielte Interventionen ermöglichen, die darauf ausgerichtet sind und das Potenzial haben, die Gesundheitsergebnisse zu verbessern, und im Laufe der Zeit zu einer kosteneffizienteren Gesundheitsversorgung führen;
10. STELLT FEST, dass die Entwicklung der personalisierten Medizin Einzelpersonen wie auch Gesundheitssysteme vor neue Herausforderungen stellt, darunter das Abwegen von deren Nutzen und Risiken, wobei gleichzeitig auch ethischen, finanziellen, sozialen und rechtlichen Auswirkungen, insbesondere was die Preisbildung und Erstattung, den Datenschutz und das öffentliche Interesse an der Verarbeitung personenbezogener Daten anbelangt, Rechnung zu tragen ist;
11. STELLT FEST, dass die Entwicklung und Einführung der personalisierten Medizin mit der Entwicklung der entsprechenden Diagnoseverfahren einhergeht;
12. STELLT MIT BESORGNISS FEST, dass nicht alle Patienten Zugang zu innovativen gezielten Präventions-, Diagnose- und Behandlungsverfahren haben und dass eine wichtige Aufgabe der Mitgliedstaaten darin besteht, eine geeignete Eingliederung dieser Verfahren in die Gesundheitssysteme zu fördern, damit die Anwendung in der klinischen Praxis im Einklang mit den Grundsätzen der Solidarität und des allgemeinen und gleichberechtigten Zugangs zu hochwertigen Gesundheitsdiensten unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und Gewährleistung der finanziellen Tragfähigkeit ihrer nationalen Gesundheitssysteme sichergestellt ist;

13. STELLT FEST, dass die personalisierte Medizin in der Forschung bereits konkret Gestalt annimmt, insbesondere nachdem sie über das Siebte Rahmenprogramm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Zeitraum 2007-2013 mit einen Betrag von über 1 Mrd. EUR gefördert wurde⁹. Die Forschung in diesem Bereich wird über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation "Horizont 2020"¹⁰ weiter gefördert, auch durch Maßnahmen im Rahmen der Initiative Innovative Arzneimittel (IMI)¹¹;
14. BEGRÜSST die hochrangige Konferenz vom 8. Juli 2015 zum Thema "Making Access to Personalised Medicine a Reality for Patients" (Patienten tatsächlichen Zugang zu personalisierter Medizin verschaffen), auf der die Hemmnisse für die Integration der personalisierten Medizin in die Gesundheitssysteme der Europäischen Union thematisiert, bewährte Verfahren und deren zusätzlichen Nutzen ermittelt sowie die potenziellen Vorteile der personalisierten Medizin für die öffentliche Gesundheit und ihre Auswirkungen auf die Gestaltung der Politik in der Europäischen Union skizziert wurden. Auf der Konferenz, an der Entscheidungsträger in Fragen der öffentlichen Gesundheit ebenso wie Regulierungsbehörden, Kostenträger und Patienten teilnahmen, wurde unter anderem betont, dass ein patientenorientierter Ansatz bei der personalisierten Medizin auf Unionsebene sowie ein umfassender Ansatz, der die verschiedenen Phasen des Lebenszyklus von personalisierten Arzneimitteln in einer Weise berücksichtigt, die die Integration in die klinische Praxis erleichtert, festgelegt werden müssen.

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,

15. gegebenenfalls gemäß den nationalen Bestimmungen den Zugang zu einer klinisch effizienten und finanziell tragfähigen personalisierten Medizin zu UNTERSTÜTZEN, indem in Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und anderen relevanten Akteuren auf die Patienten ausgerichtete Strategien entwickelt werden, die gegebenenfalls auch die Teilhabe der Patienten und die Berücksichtigung ihrer Perspektiven bei der Festlegung von Regulierungsverfahren umfassen;
16. genomische Informationen zu NUTZEN, um die bei der Analyse des menschlichen Genoms erzielten Fortschritte unter Beachtung der geltenden nationalen Bestimmungen betreffend persönliche Daten und Genomik in die Gesundheitsforschung und -politik sowie in die einschlägigen Programme einfließen zu lassen;

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:i23022>
Z.B. das Projekt PerMed (www.permed2020.eu).

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

¹¹ <http://www.imi.europa.eu/>.

17. bei Bedarf Kommunikationsstrategien zur öffentlichen Gesundheit zu ENTWICKELN ODER ZU VERSTÄRKEN und sich dabei auf verfügbare, objektive und ausgewogene Daten, die frei von Werbung sind, zu stützen, um das öffentliche Bewusstsein für die Vorteile und Risiken einer personalisierten Medizin wie auch für die Rolle und die Rechte der Bürger zu schärfen und somit den angemessenen Zugang zu innovativen Diagnosemethoden und einer gezielten Behandlung zu unterstützen;
18. Informations- und Sensibilisierungsstrategien für Patienten EINZUFÜHREN, die sich auf verfügbare, objektive und ausgewogene Daten, die frei von Werbung sind, stützen, um die Gesundheitskompetenz und den Zugang zu verlässlichen, relevanten und verständlichen Informationen zu bestehenden Behandlungsoptionen, einschließlich der Vorteile und Risiken, zu verbessern und die Patienten somit in die Lage zu versetzen, mit den Fachkräften des Gesundheitswesens bei der Wahl der geeignetsten Behandlungsstrategien aktiv zusammenzuarbeiten;
19. den Fachkräften im Gesundheitswesen Ausbildung, Fortbildung und berufliche Weiterentwicklung ANZUBIETEN, um ihnen die erforderlichen Kenntnisse, Qualifikationen und Kompetenzen zu vermitteln, damit aus einer personalisierten Medizin ein möglichst großer Nutzen für die Patienten und das Gesundheitssystem gezogen werden kann;
20. die Zusammenarbeit bei der Erhebung, beim Austausch, bei der Verwaltung und bei der geeigneten Standardisierung der Daten zu FÖRDERN, die für eine effiziente Forschung im Bereich der personalisierten Medizin sowie deren Weiterentwicklung und Anwendung erforderlich sind, und dabei im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz vorzugehen;
21. eine disziplinübergreifende Zusammenarbeit insbesondere zwischen Spezialisten auf den Gebieten Genetik – unter Verwendung statistischer Methoden – sowie Bio- und Gesundheitsinformatik und Epidemiologie und zwischen Fachkräften im Gesundheitswesen zu FÖRDERN, um das Verständnis für die verfügbaren Daten zu verbessern, die Informationen aus unterschiedlichen Quellen effizienter zu interpretieren und zu berücksichtigen und angemessene Entscheidungen in Bezug auf die Behandlungsoptionen treffen zu können;
22. Verfahren für die Evaluierung der Auswirkungen einer personalisierten Medizin, insbesondere Verfahren für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA), zu ENTWICKELN ODER – bei Bedarf – an den besonderen Charakter einer personalisierten Medizin ANZUPASSEN und dabei unter anderem dem Mehrwert für die Patienten sowie einer verstärkten Zusammenarbeit und einem verstärkten Austausch bewährter Verfahren unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen;

23. ANZUERKENNEN, dass dank klinischer, populationsbasierter Biobanken neue Arzneimittel rascher entdeckt und entwickelt werden können; ferner die Standardisierung und Vernetzung von Biobanken zu unterstützen, um die Ressourcen gemäß den Rechtsvorschriften zum Datenschutz zu bündeln und gemeinsam zu nutzen;
24. ZU ERWÄGEN, in den bestehenden Gremien Informationen und bewährte Verfahren auszutauschen, die dazu beitragen könnten, den angemessenen Zugang der Patienten zu einer personalisierten Medizin zu erleichtern und die Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme zu fördern;
25. IN ERWÄGUNG ZU ZIEHEN, langfristige und patientenorientierte strategische Konzepte zu der Frage zu entwickeln, wie mit Blick auf die öffentliche Gesundheit den Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Zugang zu einer personalisierten Medizin unter Gewährleistung der Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme und unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten begegnet werden kann;
26. bewährte Verfahren auf dem Gebiet der personalisierten Medizin AUSZUTAUSCHEN und die sinnvolle Nutzung dieser Art von Medizin im Rahmen der praktischen Gesundheitsversorgung zu erleichtern.

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,

27. ihre freiwillige Zusammenarbeit, einschließlich der Entwicklung von Leitlinien und der Festlegung von Kriterien, FORTZUSETZEN, um die Bewertung von Gesundheitstechnologien in Bezug auf eine personalisierte Medizin gemäß der HTA-Strategie¹² unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten zu unterstützen;
28. eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen des gemäß der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung aufgebauten HTA-Netzes und zwischen den HTA-Gremien im Rahmen der künftigen gemeinsamen Maßnahme zu FÖRDERN;
29. SICH für die Interoperabilität der elektronischen Patientenakten EINZUSETZEN, um deren Nutzung für die Gesundheit der Bevölkerung und die Forschung über das gemäß der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung errichtete Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste zu erleichtern und sich dabei die Unterstützung durch die Fazilität "Connecting Europe"¹³ zunutze zu machen;

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. gemeinsame Grundsätze für die Datenerhebung auf der Basis von Standards und eines soliden Rechtsrahmens zu ENTWICKELN und dafür Sorge zu tragen, dass die Patientendaten verarbeitet werden können und auf der Ebene der Europäischen Union vergleichbare Daten vorliegen und die Daten im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz und unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten in größerem Umfang weiterverwendet und analysiert werden können;
31. einen frühzeitigen Dialog und eine wissenschaftliche Beratung zwischen Innovatoren, Regulierungsbehörden und HTA-Gremien ANZUSTOSSEN und dabei gegebenenfalls den Beitrag von Patienten, Fachkräften des Gesundheitswesens und Kostenträgern zu berücksichtigen, um unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten die Generierung von Fakten und die behördliche Zulassung zu unterstützen;
32. den Dialog mit den Behörden der Mitgliedstaaten und den beteiligten Akteuren ANZUSTOSSEN, um die schrittweise Umsetzung des Genomikkonzepts für das öffentliche Gesundheitswesen auf EU- und einzelstaatlicher Ebene auf der Grundlage früherer Initiativen der Europäischen Union wie der Europäischen Leitlinien für vorbildliche Verfahren bei Qualitätssicherung, Bereitstellung und Verwendung genombasierter Informationen und Technologien – "Public Health Genomics European Network"¹⁴ zu erleichtern und laufende Initiativen der Europäischen Union wie das Positionspapier zu "Public Health Genomics in Cancer" im Rahmen der gemeinsamen Maßnahme zu einer umfassenden Krebsbekämpfung mit Unterstützung der Expertengruppen der Kommission zur Krebsbekämpfung und zu seltenen Krankheiten weiterzuentwickeln;
33. der personalisierten Medizin im umfassenderen künftigen Rahmen für eine nachhaltige Zusammenarbeit in der Europäischen Union hinsichtlich Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung im Sinne der Schlussfolgerungen des Rates zur Patientensicherheit und zur Qualität der Gesundheitsversorgung vom 1. Dezember 2014 RECHNUNG ZU TRAGEN;

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

34. die Arbeiten in der Expertengruppe für einen sicheren und zeitnahen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten (STAMP) FORTZUSETZEN, in der Fragen betreffend die Umsetzung der Arzneimittelvorschriften der Europäischen Union geprüft werden, um Mittel und Wege zu finden, wie die bestehenden Regulierungsinstrumente der Europäischen Union optimal genutzt werden können und den Patienten der sichere und zeitnahe Zugang zu Arzneimitteln, einschließlich innovativer Arzneimittel, weiter erleichtert werden kann; in der Expertengruppe STAMP die Fortschritte beim Pilotprojekt "adaptive pathways" der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu überwachen und zu prüfen, inwieweit im Rahmen dieses Projekts ein Arzneimittel frühzeitig zugelassen werden kann, dessen Verabreichung an eine genau bestimmte Patientenpopulation in hohem Maße medizinisch erforderlich ist.

ERSUCHT DIE KOMMISSION,

35. auf der Grundlage einer im Rahmen des dritten Aktionsprogramms im Bereich der Gesundheit (2014-2020) durchgeföhrten Studie zu PRÜFEN, wie das Potenzial von "Big Data" im Kontext der Nutzung in der personalisierten Medizin ausgeschöpft werden kann, um einen Beitrag zu innovativen, effizienten und tragfähigen Gesundheitssystemen unter Wahrung des Rechts auf Schutz personenbezogener Daten zu leisten. Diese Studie sollte auch ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten Rechnung tragen;
36. die Zusammenarbeit bei der Ausbildung, Fortbildung und beruflichen Weiterentwicklung von Fachkräften im Gesundheitswesen auf dem Gebiet der personalisierten Medizin zu ERLEICHTERN und diesbezüglich den Austausch bewährter Verfahren zu FÖRDERN;
37. die durch die Europäischen Referenznetzwerke im Rahmen der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung gebotenen Möglichkeiten zu PRÜFEN, um einen Beitrag zu translationalen bereichsübergreifenden Forschungsarbeiten zu leisten, die gegebenenfalls auch den Bereich der personalisierten Medizin abdecken, wenn es sich um Patienten handelt, die an seltenen Krankheiten, an Krankheiten mit geringer Prävalenz oder komplexen Erkrankungen leiden;
38. die wichtigen Beiträge der im Kontext des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation "Horizont 2020" durchgeföhrten Forschungsarbeiten zu einer personalisierten Medizin auch durch Maßnahmen im Rahmen der Initiative Innovative Arzneimittel (IMI) WEITER zu fördern, um die Entwicklung wirksamerer Instrumente für die Prävention und Diagnose sowie besserer und sichererer Arzneimittel für die Patienten zu beschleunigen.