

IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

CONSEJO

Conclusiones del Consejo sobre la medicina personalizada para pacientes

(2015/C 421/03)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

1. RECUERDA que, con arreglo al artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana y que la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la salud pública y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. La Unión respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la organización y prestación de servicios sanitarios y de atención médica, incluida la asignación de los recursos que les sean atribuidos;
2. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea adoptadas el 2 de julio de 2006 ⁽¹⁾, en las que se establece un conjunto de principios operativos compartidos en toda la Unión Europea, especialmente en relación con la participación del paciente y la calidad y seguridad de la atención, y se pone de relieve, en particular, que todos los sistemas sanitarios de la Unión Europea tienen el objetivo de centrarse en el paciente;
3. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios adoptadas el 6 de junio de 2011 ⁽²⁾, en las que se reconoce que los productos sanitarios innovadores podrían mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes y también contribuir a resolver la sostenibilidad de los sistemas de atención sanitaria, y que la innovación ha de centrarse progresivamente en el paciente;
4. RECUERDA la Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02) y los incentivos que ofrece el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ sobre medicamentos huérfanos, que también se emplean para impulsar el desarrollo y autorización de medicamentos destinados a poblaciones pequeñas;
5. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre el proceso de reflexión en torno a unos sistemas sanitarios modernos, adecuados y sostenibles, adoptadas el 10 de diciembre de 2013 ⁽⁴⁾, y las Conclusiones del Consejo sobre la crisis económica y la atención sanitaria, adoptadas el 20 de junio de 2014 ⁽⁵⁾, así como las Conclusiones del Consejo sobre la innovación en beneficio de los pacientes, adoptadas el 1 de diciembre de 2014 ⁽⁶⁾, en las que, respetando plenamente los ámbitos de competencia de los Estados miembros, se abogaba por la necesidad de cooperar en las estrategias para gestionar de manera eficaz el gasto en medicamentos y productos sanitarios, a la vez que se garantizaba un acceso equitativo a medicamentos eficaces en el marco de sistemas sanitarios nacionales sostenibles ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:ES:PDF>⁽²⁾ DO C 202 de 8.7.2011, p. 7.⁽³⁾ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.⁽⁴⁾ DO C 376 de 21.12.2013, p. 3.⁽⁵⁾ DO C 217 de 10.7.2014, p. 2.⁽⁶⁾ DO C 438 de 6.12.2014, p. 12.⁽⁷⁾ 9869/15 (innovación en beneficio de los pacientes: Actividades consecutivas a las Conclusiones del Consejo) 11039/1/15 REV1 (Resultado de los trabajos del Grupo de alto nivel «Salud Pública» de 15 de julio de 2015).

6. TOMA NOTA del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre el uso de tecnologías «ómicas» en el desarrollo de la medicina personalizada ⁽¹⁾, que destaca el potencial que presenta y los problemas que plantea el desarrollo de la medicina personalizada y concluye que, a través del uso de tecnologías «ómicas», el desarrollo de la medicina personalizada brinda nuevas oportunidades de tratamiento de pacientes en la Unión Europea. Dicho documento propone que, mediante este enfoque, los servicios de atención sanitaria puedan prestar tratamientos mejor adaptados, evitar errores médicos y reducir las reacciones adversas a los medicamentos. Asimismo, aborda varias cuestiones relativas a la ejecución y la inclusión de la medicina personalizada en los sistemas sanitarios;
7. TOMA NOTA del informe de 2013 de la Organización Mundial de la Salud sobre medicamentos prioritarios ⁽²⁾, que se ocupa del papel y las limitaciones que actualmente tiene la medicina personalizada, denominada «medicina estratificada» en el contexto del informe, y recomienda que se realicen inversiones a fin de seguir reforzando la investigación y los conocimientos sobre la medicina estratificada y la farmacogenómica;
8. OBSERVA que no hay ninguna definición acuñada del término «medicina personalizada». No obstante, se acepta de forma general que la medicina personalizada se refiere a un modelo médico que utiliza la caracterización de los fenotipos y genotipos de las personas (por ejemplo, la elaboración de perfiles moleculares, la utilización de imágenes médicas o los datos sobre el estilo de vida) para diseñar a medida la estrategia terapéutica que mejor convenga a la persona en un momento dado o para determinar la predisposición a la enfermedad o facilitar una prevención a tiempo y adaptada. La medicina personalizada tiene que ver con el concepto más amplio de atención sanitaria centrada en el paciente, que tiene en cuenta que, en general, es necesario que los sistemas sanitarios respondan mejor a las necesidades de los pacientes;
9. OBSERVA que, a medida que las tecnologías de secuenciación de ADN y otras tecnologías «ómicas» avanzadas para la identificación de biomarcadores múltiples progresan rápidamente, se espera que dichos avances puedan hacer posible que se utilice la elaboración de perfiles de riesgo pormenorizados como herramienta adicional para las intervenciones dirigidas, aspirando a la mejora de los resultados sanitarios, mejorándolos potencialmente y, con el tiempo, logrando un uso de la atención sanitaria más eficiente en términos de costes;
10. OBSERVA que, con el desarrollo de la medicina personalizada, los ciudadanos y los sistemas sanitarios se enfrentan a nuevos retos, como el mantener el equilibrio entre riesgos y beneficios teniendo en cuenta al mismo tiempo sus implicaciones éticas, económicas, sociales y jurídicas, particularmente en relación con la fijación de los precios y el reembolso, la protección de datos y el interés público en el tratamiento de los datos personales;
11. OBSERVA que el desarrollo y la aplicación de la medicina personalizada van estrechamente acompañados del desarrollo de diagnósticos pertinentes;
12. OBSERVA CON PREOCUPACIÓN que no todos los pacientes tienen acceso a métodos innovadores de prevención, diagnóstico y tratamientos mejor dirigidos y que los Estados miembros afrontan el considerable reto que supone el fomento de la inclusión apropiada en los sistemas sanitarios, a fin de asegurar su integración en la práctica clínica en consonancia con los principios de solidaridad y acceso universal y equitativo a una atención de calidad elevada, al tiempo que se respetan plenamente las competencias de los Estados miembros y se garantiza la sostenibilidad de sus sistemas sanitarios nacionales;
13. OBSERVA que la medicina personalizada está siendo una realidad en la investigación, sobre todo tras el apoyo del Séptimo Programa Marco para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, que dedicó más de 1 000 millones de euros a sostener la medicina personalizada en el período 2007-2013 ⁽³⁾. La financiación de la investigación dedicada a la medicina personalizada continuará a través del Programa Marco de Investigación e Innovación, Horizonte 2020 ⁽⁴⁾, también mediante acciones emprendidas en el marco de la Iniciativa sobre medicamentos innovadores (IMI) ⁽⁵⁾;
14. ACOGE CON SATISFACCIÓN la conferencia de alto nivel celebrada el 8 de julio de 2015 con el lema «Hacer del Acceso a la Medicina Personalizada una Realidad para los Pacientes», en la que se abordaron los obstáculos que existen para la integración de la medicina personalizada en los sistemas sanitarios de la Unión Europea, se determinaron las mejores prácticas y su valor añadido, y se expusieron los posibles beneficios de la medicina personalizada para la salud pública y su repercusión en la elaboración de políticas en la Unión Europea. En el acto, que reunió a responsables políticos en el ámbito de la salud pública, reguladores, organismos pagadores y pacientes, también se destacó la necesidad de elaborar un planteamiento de la medicina personalizada a nivel de la Unión Europea centrado en el paciente, así como un planteamiento global que integrase las distintas fases del ciclo de vida de los productos de la medicina personalizada de modo que se facilitase su integración en la práctica clínica;

⁽¹⁾ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, octubre de 2013.

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

⁽³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008L0056&from=EN>.

Por ejemplo, el proyecto PerMed (www.permed2020.eu).

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

⁽⁵⁾ <http://www.imi.europa.eu/>.

INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS A:

15. APOYAR el acceso, como corresponda, con arreglo a las disposiciones nacionales, a una medicina personalizada que sea clínicamente eficaz y económicamente sostenible mediante la elaboración de políticas centradas en el paciente incluidos, cuando corresponda, la capacitación del paciente y la integración de las perspectivas del paciente en los procesos normativos, en cooperación con las organizaciones de pacientes y otras partes interesadas pertinentes;
16. UTILIZAR la información genómica con objeto de integrar los avances de la genómica humana en la investigación, las políticas y los programas en el ámbito de la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en los ordenamientos jurídicos nacionales vigentes relativos a los datos personales y la genómica;
17. IMPULSAR O REFORZAR, en caso necesario, las estrategias de comunicación sobre salud pública, basadas en datos disponibles, objetivos, equilibrados y no promocionales a fin de aumentar la sensibilización del público en relación con los beneficios y los riesgos de la medicina personalizada, así como el papel y los derechos de los ciudadanos, apoyando de esta forma el acceso oportuno a métodos de diagnóstico innovadores y a tratamientos mejor dirigidos;
18. PONER en práctica estrategias de información y sensibilización de los pacientes, basadas en datos disponibles, objetivos, equilibrados y no promocionales, a fin de mejorar la cultura sanitaria y el acceso a información fidedigna, pertinente y comprensible sobre las opciones de tratamiento, incluidos los beneficios y los riesgos esperados, brindando así la posibilidad al paciente de cooperar activamente con los profesionales sanitarios en la elección de las estrategias de tratamiento más apropiadas;
19. FACILITAR la educación, la formación y el perfeccionamiento profesional continuo de los profesionales sanitarios a fin de que estén equipados con los conocimientos, las capacidades y las competencias necesarios para aprovechar al máximo los beneficios que brinda la medicina personalizada a los pacientes y los sistemas sanitarios;
20. FOMENTAR la cooperación en el proceso de recopilación, difusión, gestión y normalización apropiada de los datos necesarios para elaborar investigaciones eficaces sobre la medicina especializada, así como su desarrollo y aplicación, al amparo de la legislación en materia de protección de datos;
21. PROMOVER la interacción interdisciplinar, particularmente entre especialistas en genética, en la utilización de metodologías estadísticas, bioinformática, informática sanitaria y epidemiología, y entre profesionales sanitarios, con el fin de que haya una mejor comprensión de los datos disponibles, una integración e interpretación más eficientes de la información a partir de múltiples fuentes y una toma de decisiones apropiada sobre opciones de tratamiento;
22. DESARROLLAR O AJUSTAR, cuando sea necesario, los procedimientos destinados a evaluar las repercusiones de la medicina personalizada, en particular, los procedimientos de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS), al carácter específico de la medicina personalizada, teniendo en cuenta, entre otras cosas, el valor añadido desde la perspectiva del paciente, así como la cooperación reforzada y el intercambio de mejores prácticas, respetando al mismo tiempo plenamente las competencias de los Estados miembros;
23. RECONOCER el potencial de los biobancos clínicos y basados en la población para acelerar el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos; apoyar la normalización y la interrelación de biobancos para combinar e intercambiar recursos, al amparo de la legislación sobre protección de datos;
24. ESTUDIAR el intercambio de información y mejores prácticas dentro de los foros existentes que pudieran apoyar el acceso apropiado de los pacientes a medicamentos personalizados y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios;
25. ESTUDIAR el desarrollo de planteamientos a largo plazo, estratégicos y centrados en el paciente que aborden el modo de hacer frente, desde la perspectiva de la salud pública, a los retos asociados al acceso a la medicina personalizada, al tiempo que se asegura la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales y se respetan plenamente las competencias de los Estados miembros;
26. INTERCAMBIAR las mejores prácticas en el ámbito de la medicina personalizada y facilitar su uso apropiado en la práctica sanitaria;

INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A:

27. PROSEGUIR su labor conjunta voluntaria, incluida la elaboración de orientaciones y la definición de criterios, con el fin de apoyar a la ETS en relación con la medicina personalizada de conformidad con la estrategia sobre ETS⁽¹⁾, respetando al mismo tiempo plenamente las competencias de los Estados miembros;
28. FOMENTAR la cooperación reforzada entre los Estados miembros dentro de la Red ETS, creada de conformidad con la Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, y los organismos de la ETS en el contexto de la futura Acción Conjunta;

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

29. PROMOVER la interoperabilidad de las historias clínicas digitales para facilitar su empleo con fines de salud pública e investigación a través de la Red de la Sanidad Electrónica creada con arreglo a la Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, aprovechando la ayuda procedente del Mecanismo «Conectar Europa» ⁽¹⁾;
30. ELABORAR principios comunes en materia de recopilación de datos basados en normas y un marco jurídico firme, y que hagan posible el tratamiento de los datos de los pacientes y la disponibilidad de datos comparables a escala de la Unión Europea, posibilitando su uso secundario y el análisis de los datos a mayor escala al amparo de la legislación en materia de protección de datos, al tiempo que se respetan plenamente las competencias de los Estados miembros;
31. IMPULSAR el diálogo desde las primeras etapas y el asesoramiento científico paralelo entre innovadores, reguladores y organismos de la ETS, teniendo en cuenta como corresponda la aportación de los pacientes, los profesionales sanitarios y los organismos pagadores, a fin de apoyar la generación de pruebas y la autorización de regulaciones, respetando al mismo tiempo plenamente las competencias de los Estados miembros;
32. IMPULSAR el diálogo con las autoridades de los Estados miembros y las partes interesadas para facilitar la aplicación progresiva del planteamiento de la genómica aplicada a la salud pública a escala de la Unión Europea y nacional a partir de iniciativas anteriores de la Unión Europea, como las directrices europeas sobre las mejores prácticas para la garantía de la calidad, el suministro y la utilización de información y tecnologías basadas en el genoma – Red Europea de Genómica Aplicada a la Salud Pública ⁽²⁾, y facilitar las iniciativas de la Unión Europea en vigor, como el documento sobre la genómica aplicada a la salud pública en el cáncer, que se elaborará en el marco de la Acción Común sobre el control global del cáncer con el apoyo de los grupos de expertos de la Comisión sobre el control del cáncer y sobre enfermedades raras;
33. TENER en cuenta la medicina personalizada en el contexto más amplio del futuro marco de colaboración sostenible de la Unión Europea en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial, que se demandaba en las Conclusiones del Consejo sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial del 1 de diciembre de 2014;
34. PROSEGUIR la labor del Grupo de expertos sobre Acceso Seguro y Oportuno de los Pacientes a los Medicamentos (STAMP), que analiza cuestiones relativas a la aplicación de la legislación farmacéutica de la Unión Europea con el objetivo de encontrar formas de aprovechar al máximo el uso eficaz de los instrumentos de regulación de la Unión Europea y de seguir mejorando el acceso seguro y oportuno de los pacientes a los medicamentos, incluidos los medicamentos innovadores; continuar el seguimiento, dentro del Grupo de expertos STAMP, de los avances en relación con el proyecto piloto «trayectorias adaptativas» de la Agencia Europea de Medicamentos y su potencial para hacer posible la autorización temprana de un medicamento para su uso en un grupo de pacientes bien definido con un grado elevado de necesidad médica;

INVITA A LA COMISIÓN A:

35. ANALIZAR, a partir de un estudio integrado en el Tercer Programa de Salud (2014-2020), cómo hacer realidad el potencial que poseen los datos masivos que se utilizan en la medicina personalizada, para contribuir a la innovación, la eficiencia y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, respetando el derecho a la protección de los datos personales. Dicho estudio también ha de tener en cuenta los aspectos éticos, jurídicos y sociales;
36. FACILITAR la cooperación y PROMOVER el intercambio de mejores prácticas en materia de formación educativa y desarrollo profesional continuo de los profesionales sanitarios en el ámbito de la medicina personalizada;
37. PROMOVER las posibilidades que brindan las redes de referencia europeas, en el marco de la Directiva sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, para contribuir a facilitar la aplicación de la investigación intersectorial traslacional también, cuando corresponda, a la medicina personalizada para los pacientes con enfermedades raras, de baja prevalencia o complejas;
38. SEGUIR promoviendo las contribuciones importantes a la medicina personalizada de investigaciones efectuadas en el marco del Programa Marco de Investigación e Innovación, Horizonte 2020, también mediante acciones emprendidas en el contexto de la Iniciativa sobre medicamentos innovadores (IMI), con el fin de acelerar el desarrollo de instrumentos preventivos y diagnósticos más eficaces y de medicamentos mejores y más seguros para los pacientes.

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

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