

Prijedlog

Na temelju članka 31. stavka 3. Zakona o Vladi Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 150/11, 119/14 i 93/16), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj _____ donijela

ZAKLJUČAK

1. Prihvaća se Deklaracija o suradnji prema dohvaćanju najmanje jednog milijuna sekvenciranih genoma u Europskoj uniji do 2022. godine, u tekstu koji je dostavilo Ministarstvo zdravstva aktom, klase: 910-04/18-04/11, urbroja: 534-09-1/3-18-3, od 26. lipnja 2018. godine.

2. Ovlašćuje se državni tajnik u Ministarstvu zdravstva da, u ime Republike Hrvatske, potpiše Deklaraciju o suradnji iz točke 1. ovoga Zaključka.

Klasa:

Urbroj:

Zagreb,

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

OBRAZLOŽENJE

Deklaracija o suradnji prema dohvaćanju najmanje jednog milijuna sekvenciranih genoma u Europskoj uniji do 2022. godine, temelji se na postojećim nacionalnim (i regionalnim) personaliziranim medicinskim inicijativama među državama članicama Europske unije te Europskoga gospodarskog prostora, ostvarujući koristi prekograničnog dohvaćanja i dijeljenja genomskih i ostalih zdravstvenih podataka radi poboljšanja zdravstvenih ishoda građana Europe.

Ovaj dokument predstavlja okvir suradnje prema dohvaćanju najmanje jednog milijuna sekvenciranih genoma u Europskoj uniji do 2022. godine. Ta suradnja, između ostalog, uključuje nastavak postojećih inicijativa o genomici i personaliziranoj medicini kako bi se osigurao raspodijeljen, ovlašten i siguran pristup nacionalnim i regionalnim bankama genskih podataka i ostalim podatcima relevantnim za unaprjeđenje istraživanja o personaliziranoj medicini, razvoj sigurne infrastrukture i alata koji će omogućiti prekogranično dijeljenje ili analizu genskih i ostalih skupova podataka iz više europskih zemalja, jačanje suradnje u provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka, posebice gdje se on tiče sekundarne uporabe osobnih podataka koji se tiču zdravlja.

Personalizirana medicina koristi se podacima temeljenim na novim tehnologijama kako bi se bolje razumjele individualne karakteristike svake pojedine osobe i omogućilo odgovarajuće liječenje prilagođeno upravo tom pojedincu. Uporabom genomskih podataka, liječnici i znanstvenici mogu bolje razumjeti bolesti, bolje ih predvidjeti, spriječiti, dijagnosticirati i u konačnici provesti liječenje. Sekvenciranjem, odnosno očitavanjem barem milijun genoma u konačnici će pomoći u postavljanju temelja za razvijanje referentne mape svih ljudskih genoma u cilju analiziranja ljudskog tkiva i organa putem najnovijih metodologija te uspoređivanja i razumijevanja promjena tijekom bolesti. Takve koordinirane aktivnosti u tom području mogu donijeti dobrobit za građane u zdravstvenim sustavima Europske unije, čime bi se omogućilo rješavanje većih zdravstvenih izazova poput malignih bolesti i kardiovaskularnih bolesti, epidemije zaraznih bolesti ili rijetkih bolesti.

Predmetna Deklaracija o suradnji bila je ponuđena na potpisivanje svim državama članicama Europske unije na sastanku 2. Digitalnog dana u Bruxellesu, 10. travnja 2018. godine. Deklaraciju o suradnji potpisalo je 13 država članica (Češka, Estonija, Španjolska, Italija, Grčka, Litva, Luksemburg, Malta, Portugal, Švedska, Slovenija, Finska, Ujedinjeno Kraljevstvo Velike Britanije i Sjeverne Irske). Deklaraciju o suradnji, nakon donošenja ovoga zaključka, potpisat će državni tajnik u Ministarstvu zdravstva.

Provedba ovoga zaključka neće imati financijskog utjecaja na državni proračun Republike Hrvatske.

Stoga se predlaže Vladi Republike Hrvatske donošenje zaključka kojim se prihvaća Deklaracija o suradnji prema dohvaćanju najmanje jednog milijuna sekvenciranih genoma u Europskoj uniji do 2022. godine, te se ovlašćuje državni tajnik u Ministarstvu zdravstva za njeno potpisivanje.

DEKLARACIJA O SURADNJI

Prema dohvatanju najmanje jednog milijuna sekvenciranih genoma u Europskoj uniji do 2022. godine

Česká republika

i

Eesti Vabariik

i

Reino de España

i

Repubblica italiana

i

Κυπριακή Δημοκρατία

i

Lietuvos Respublika

i

Grand-Duché de Luxembourg

i

Repubblika ta' Malta

i

República Portuguesa

i

Republika Slovenija

i

Suomen tasavalta

i

Konungariket Sverige

i

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

S obzirom, između ostalih inicijativa, na:

- srednjoročnu reviziju strategije Digitalnog jedinstvenog tržišta¹, a posebice njezine prioritete u vezi sa zdravstvom i skrbi, koja najavljuje namjeru Europske komisije da usvoji Priopćenje koje uključuje; između ostalog, „Prateću podatkovnu infrastrukturu za unaprjeđenje istraživanja, prevenciju bolesti i personalizirano zdravstvo i skrb u ključnim područjima, uključujući rijetke, zarazne i složene bolesti“;
- zaključke Vijeća o „Zdravstvu u digitalnom društvu – postizanje napretka u pogledu inovacija u području zdravstva“² usvojene 8. prosinca 2017., u kojima se naglašava da „ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo i pravnu osnovu za obradu zdravstvenih podataka, potrebni su fleksibilni sustavi i alati kojima se građanima omogućuje da pristupe vlastitim podacima i informacijama o upotrebi tih podataka, kao i da upravljaju svojim pristankom za obradu i dijeljenje tih zdravstvenih podataka, među ostalim za sekundarnu upotrebu“ te se države članice i Komisiju poziva da „surađuju s ciljem poboljšanja pristupa većim europskim skupovima podataka, longitudinalnim podacima i vrhunskoj infrastrukturi u području računalstva visokih performansi na svjetskoj razini u svrhu zdravstvenih istraživanja i inovacija, osiguravajući pritom visoku razinu zaštite podataka“ na temelju postojećih inicijativa kao što su Inicijativa Europski Oblak, što obuhvaća i EuroHPC (računalstvo visokih performansi) te europski oblak za otvorenu znanost;
- zaključke Vijeća o „Poticanju dobrovoljne suradnje među zdravstvenim sustavima koju pokreću države članice“³, usvojene 16. lipnja 2017., kojima se pozivaju države članice „na istraživanje područja u kojima dobrovoljno prekogranično sakupljanje podataka i osmišljavanje zajedničkih načela o prikupljanju podataka u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka može osigurati dodanu vrijednost uz istodobno potpuno poštovanje nadležnosti država članica“;
- zaključke Vijeća o „Personaliziranoj medicini za pacijente“, usvojene 7. prosinca 2015., kojima se Europska komisija poziva da radi na „dijalogu s vlastima država članica i zainteresiranim stranama kako bi se omogućila provedba korak po korak pristupa genomici javnog zdravlja i u Europskoj uniji i na nacionalnim razinama na temelju prethodnih inicijativa Europske unije“;
- zaključke Vijeća o „Sigurnoj i učinkovitoj zdravstvenoj skrbi putem e-zdravstva“ usvojene 1. prosinca 2009., kojima se države članice poziva da osmisle i provedu inicijative čiji je cilj da se omogućiti širenje i uporaba usluga e-zdravstva;
- preporuke Vijeća Europe o istraživanju bioloških materijala ljudskog podrijetla⁴ i druge relevantne preporuke koje je usvojio OECD⁵
- različite nacionalne i regionalne inicijative o genomskoj medicini koje se razvijaju diljem Unije i na temelju kojih je moguće dalje ojačati suradnju kako bi se isporučila dodana vrijednost za istraživanje i kliničku praksu u Europi;
- postojeće europske i globalne inicijative i javno-privatna partnerstva s ciljem jačanja istraživanja pokretanog podacima i inovacijama u zdravstvu.⁶

¹ COM/2017/0228 final

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2017:440:0003:0009:EN:PDF>

³ <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10381-2017-INIT/en/pdf>

⁴ Preporuka CM / REC (2016) 6 Vijeća Europe

⁵ C (2009) 119 - Preporuka Vijeća o ljudskim biobankama i bazama podataka za genetsko istraživanje, C (2007) 48 - Preporuka Vijeća o osiguravanju kvalitete u molekularnom genetskom testiranju, C (2005) 149 / Rev1 - Preporuka o davanju dozvola za genetičke izume, Preporuka Vijeća OECD-a o upravljanju zdravstvenim podacima

⁶ Kao što su G4GH, IC Per Med, ERAPerMed, BBMRI-ERIC, ELIXIRn IRDnRC, ERACAN, IMI i ostali.

Potpisnici ove Deklaracije potvrđuju da:

- da će digitalna transformacija zdravstva i skrbi, a posebice uporaba genomske medicine, pomoći zdravstvenim sustavima da se nose s izazovima i postanu održiviji i time poboljšaju pružanje visokokvalitetnih zdravstvenih usluga građanima te učinkovitost liječenja pacijenata;
- postoji potreba da se osigura da Unija ostane konkurentna u globalnoj utrci za unaprjeđenje personalizirane medicine te da njezini građani imaju koristi od najnovijih inovacija u tom području.
- poboljšanje digitalnog zdravlja i povezane zdravstvene skrbi te otvaranje napretka u provedbi digitalnih rješenja pokretanih podacima zahtijeva zajednički napor kako bi se prevladali podatkovni silosi, nedostatak interoperabilnosti i fragmentacija inicijativa diljem EU-a;
- siguran i ovlašten prekogranični pristup genomskim i ostalim zdravstvenim podacima u Uniji pokrenut će inovacije koje će dovesti do troškovno učinkovitije uporabe zdravstvenih resursa u Europi i novih pristupa koji će se baviti potrebama individualnih pacijenata;
- siguran i ovlašten prekograničan pristup genomskim i ostalim zdravstvenim podacima u Uniji omogućit će ciljano istraživanje i inovacije kao i učinkovito prevođenje tog istraživanja u kliničko okružje i rad u javnom zdravstvu što može dovesti do učinkovitijih terapija za individualne pacijente i boljih preventivnih mjera. To će istraživačima omogućiti da definiraju podskupove pacijenata koji nemaju koristi od standardnih terapija;
- koordiniranje sigurnog pristupa podacima za više od milijun genoma koji su povezani sa zdravstvenim podacima, kao i korištenje analitičkih sposobnosti, u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, ključno je za promoviranje razumijevanja genskih asocijacija koje uzrokuju ili predodređuju bolesti;
- naponi za ostvarivanje prekograničnog pristupa genomskim i drugim zdravstvenim podacima moraju se provoditi na zakonit, siguran, primjeren i specifičan način;
- jačanje suradnje između država članica u području genomskih i povezanih zdravstvenih podataka dovest će do poboljšanih zdravstvenih ishoda te će doprinijeti ulaganjima, gospodarskom rastu i otvaranju radnih mjesta. Koristi od koordinacije svih nacionalnih inicijativa i biobanaka uključuju pristupanje podacima različitih fenotipova na velikoj razini te jačanje kapaciteta tehnologije i infrastrukture. To će izbjeći silose koji u budućnosti mogu spriječiti napredak personalizirane medicine, a ona uključuje i genomsku medicinu.

Potpisnici ove Deklaracije dijele istu odlučnost da se u budućnosti osigura sljedeće:

- potrebe građana u središtu su zdravstvenih inovacija pokretanih podacima kao aktivni akteri na vlastitom zdravstvenom putovanju te mogu imati koristi od preciznijeg i personaliziranog liječenja, kao i iskustva zdravstva u kojem mogu sudjelovati;
- građani bolje razumiju koristi dijeljenja genomskih i drugih povezanih zdravstvenih podataka;
- građani, istraživači i zdravstveni sustavi u Uniji mogu imati koristi od punog potencijala genomike u unaprjeđenju ciljanog pružanja zdravstvene skrbi koje vodi do bolje prevencije, rane dijagnoze i liječenja bolesti;
- Unija je i dalje predvodnik na globalnoj razini kada je riječ o genomskoj i personaliziranoj medicini te poboljšava svoje znanstvene kapacitete i industrijsku konkurentnost na korist pacijenata i gospodarstva.

Kako bi se realizirala ta zajednička vizija, potpisnici ove Deklaracije suglasni su zajedno raditi na pružanju prekograničnih rješenja zdravstva i skrbi pokretanih podacima, što će biti od koristi za građane Unije. Kao dio tog cilja, potpisnici će surađivati na izgradnji istraživačke kohorte od barem jednog milijuna sekvenciranih genoma koji se mogu dohvatiti⁷ u EU-u do 2022. godine. Cilj ove suradnje, koja će se temeljiti na postojećim inicijativama za genomsku i personaliziranu medicinu, bit će, između ostaloga:

- Određivanje dobrovoljnog koordinacijskog mehanizma nacionalnih, regionalnih i lokalnih javnih vlasti za povezivanje tekućih inicijativa genomske medicine i usmjeravanje djelovanja na temelju ove deklaracije;
- Osiguravanje raspodijeljenog, ovlaštenog i sigurnog pristupa nacionalnim i regionalnim bankama genetskih i drugih relevantnih podataka za unaprjeđenje znanosti i inovacija istovremeno poduzimajući odgovarajuće mjere za zaštitu privatnosti pojedinačnih davatelja podataka;
- Definiranje modela upravljanja suradnjom, posebice u pogledu uvjeta za raspodijeljeni pristup genomskim podacima preko granica, uporabe podataka i ostalih aspekata za koje potpisnici zaključuje da su potrebni;
- Podržavanje razvoja tehničkih specifikacija za siguran pristup i prekograničnu razmjenu genomskih skupova podataka te omogućavanje interoperabilnosti relevantnih registara i baza podataka za podupiranje istraživanja;
- Razvoj sigurne infrastrukture i alata koji će omogućiti prekogranično dijeljenje ili analizu genskih i ostalih skupova podataka koji će na odgovarajući način ostati anonimni iz više država članica, a sve na temelju postojeće infrastrukture;
- Razvoj koordiniranog okvira upravljanja podacima koji je potreban kako bi se omogućila obrada zdravstvenih i povezanih podataka na visokoj razini diljem Europe u skladu s primjenjivim pravnim okvirom za zaštitu podataka te kako bi se podržali dijeljeni ciljevi zdravstvene politike, a to su ponajprije: postizanje boljeg zdravstva za građane, buduća održivost zdravstvenih sustava te kako bi se u Europi potaklo veliko biomedicinsko i kliničko istraživanje i razvoj pokretan podacima;
- Promicanje uporabe otvorenih standarda i sustava upravljanja podacima kako bi se osigurala interoperabilnost genomskih i ostalih zdravstvenih podataka s namjerom jačanja istraživanja o personaliziranoj medicini i genetskim bolestima;
- Jačanje suradnje u provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka, posebice u pogledu daljnje obrade osobnih podataka vezanih uz zdravlje.

Potpisnici ove Deklaracije pozivaju Europsku komisiju da:

- razmotri zajedničku viziju koja je sadržana u ovoj Deklaraciji i koju podržavaju potpisnici, budući da se njome provode pomoćne mjere za digitalnu transformaciju zdravstva i skrbi, nastavno na reviziju u sredini provedbenog razdoblja za Jedinstveno digitalno tržište, a poglavito vezano uz stavku „pružanje podrške podatkovnoj infrastrukturi za unaprjeđenje istraživanja, prevenciju bolesti i personalizirano zdravstvo i skrb“;
- podrži i omogući suradnju država članica koja se navodi u ovoj deklaraciji;

⁷ Pristup skupovima genomskih podataka koji se pružaju u decentraliziranoj mreži na nacionalnoj/regionalnoj razini

- mobilizira sredstva iz Obzora 2020. i programa Instrumenta za povezivanje Europe kako bi se podržali pokusni projekti i zajednički koristili podatci i resursi diljem Unije te kako bi se pokazale koristi u unaprjeđenju genomske medicine. Razmotri dodatnu potporu iz budućih programa;
- redovito izvještava o napretku koji je ostvaren vezano uz implementaciju navedenih obaveza, uključujući slanje obavijesti o globalnim kretanjima u vezi s genomskom medicinom.

Potpisnici ove deklaracije pozivaju sve države članice Europske unije, Europskog gospodarskog prostora (EEA) i Europskog udruženja za slobodnu trgovinu (EFTA) da se pridruže ovoj suradnji te naglašavaju da ova deklaracija ne podrazumijeva nikakve financijske obveze za potpisnike.

Za

Eesti Vabariik

Slim SIKKUT

Glavni Vladin službenik za informiranje i
zamjenik tajnika za komunikacije i državne
informacijske sustave pri Ministarstvu
gospodarskih poslova i komunikacija

Česká republika

Ondřej MALÝ
Zamjenik ministra
industrije i trgovine

Reino de España

Juan Maria VASQUEZ ROJAS
Glavni tajnik za znanost i inovacije, Ministarstvo
gospodarstva, industrije i konkurentnosti

Repubblica italiana

Beatrice LORENZIN
Ministrica zdravstva

Κυπριακή Δημοκρατία

Olympia NEOCLEOUS
Zamjenica stalnog predstavnika

Lietuvos Respublika

Elijus CIVILIS
Zamjenik ministra gospodarstva

Grand-Duché de Luxembourg

Georges FRIDEN
Veleposlanik

Repubblika ta' Malta

Evarist BARTOLO
Ministar obrazovanja i zapošljavanja

República Portuguesa

Adalberto CAMPOS FERNANDES
Ministar zdravstva

Republika Slovenija

Boris KOPRIVNIKAR
Zamjenik premijera i ministar javne uprave

Suomen tasavalta

Mina KIVIMÄKI
Zamjenica stalnog predstavnika

Konungariket Sverige

Peter ERIKSSON
Ministar stanovanja i digitalnog razvoja

**United Kingdom of Great Britain and Northern
Ireland**

Lord James O'SHAUGHNESSY
Parlamentarni državni podtajnik,
Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi

Sastavljeno u Bruxellesu 10. travnja 2018. u jednom izvorniku na engleskom jeziku.