

NÕUKOGU SOOVITUS,

8. juuni 2009,

tegevuse kohta haruldaste haiguste valdkonnas

(2009/C 151/02)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 152 lõike 4 teist lõiku,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽¹⁾

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Haruldased haigused on ohuks ELi kodanike tervisele, kuna tegemist on eluohtlike või puudeid põhjustavate krooniliste haigustega, mis esinevad harva ja on väga keerukad. Vaatamata oma harvaesinevusele on neid palju erinevaid tüüpe, mistõttu nad mõjutavad miljoneid inimesi.
- (2) Universaalsuse, kvaliteetse ravi kättesaadavuse, võrdsuse ja solidaarsuse põhimõtted ja üldised väärtused, mis kiideti heaks nõukogu 2. juuni 2006. aasta järeldustes ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta, on haruldasi haigusi põdevatele inimestele ülimalt tähtsad.
- (3) Haruldasi haigusi, sealhulgas geneetilisi haigusi käsitlev ühenduse tegevusprogramm võeti vastu ajavahemikuks 1. jaanuar 1999 kuni 31. detsember 2003. ⁽³⁾ Kõnealuses programmis määratleti haruldase haigusena haigust, mis esineb ELis kuni viiel inimesel kümnest tuhandest. Ühenduse teise terviseprogrammi ⁽⁴⁾ vahendeid kasutades töötatakse välja kaasajastatud teaduslikul analüüsil põhinev täpsem määratlus, võttes arvesse nii haiguste esinemissagedust kui esmahaigestumust.

- (4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruses (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta ⁽⁵⁾ sätestatakse, et ravim nimetatakse harva kasutatavaks ravimiks siis, kui see on kavandatud taotluse esitamise ajal ühenduses mitte rohkemat kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutava eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks.

- (5) Tänapäeval esineb hinnanguliselt 5 000 kuni 8 000 erinevat haruldast haigust, mis mõjutavad 6–8 % elanikkonnast nende eluea jooksul. Teisisõnu, kuigi haruldasi haigusi iseloomustab neist igatüpe madal esinemissagedus, mõjutavad haruldased haigused ELis kokku 27–36 miljonit inimest. Enamik inimesi kannatavad veelgi harvemini esinevate haiguste all, mis esinevad vaid ühel inimesel 100 000 st või veelgi harvem. Sellised patsiendid on eriti eraldatud ja haavatavad.

- (6) Vähesese esinemissageduse, eripära ja suure hulga mõjutatud inimeste tõttu on haruldaste haiguste puhul vaja konkreetsetel ja ühendatud jõupingutustel põhinevat üldist lähenemisviisi, et ennetada märkimisväärsel haigestumust või välditavat enneaegset suremust ning parandada haigestunud isikute elukvaliteeti ja sotsiaal-majanduslikke väljavaateid.

- (7) Haruldased haigused olid ühenduse teadus- ja arendustegevuse kuuenda raamprogrammi ⁽⁶⁾ prioriteediks ja on seda jätkuvalt ka teadus- ja arendustegevuse seitsmendas raamprogrammis, ⁽⁷⁾ kuna haruldaste haiguste uute diagnostikameetodite ja ravi välja töötamiseks ning neid haigusi käsitlevate epidemioloogiliste uuringute tegemiseks on vaja mitme riigi osalust, et suurendada iga uuringu puhul patsientide arvu.

- (8) Komisjon määratles oma 23. oktoobri 2007. aasta valges raamatus „Üheskoos tervise nimel: ELi strateegiline lähenemine aastateks 2008–2013”, millega töötatakse välja ELi tervisestrateegiat, haruldased haigused esmatähtsa valdkonnana.

⁽¹⁾ 23. aprilli 2009. aasta õigusloomega seotud resolutsioon (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽²⁾ 25. veebruaril 2009. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 1999. aasta otsus nr 1295/1999/EÜ, millega võetakse vastu ühenduse tegevusprogramm haruldaste haiguste kohta rahvatervise valdkonnas (1999–2003) (EÜT L 155, 22.6.1999, lk 1). Otsus tunnistati kehtetuks otsusega nr 1786/2002/EÜ (ELT L 271, 9.10.2002, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2007. aasta otsus nr 1350/2007/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse teine tervisevaldkonna tegevusprogramm (2008–2013) (ELT L 301, 20.11.2007, lk 3).

⁽⁵⁾ EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. juuni 2002. aasta otsus nr 1513/2002/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse kuuendat raamprogrammi, mille eesmärk on toetada Euroopa teadusruumi loomist ja innovatsiooni (2002–2006) (EÜT L 232, 29.8.2002, lk 1).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta otsus nr 1982/2006/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmendat raamprogrammi (2007–2013) (ELT L 412, 30.12.2006, lk 1).

- (9) Selleks et parandada haruldasi haigusi käsitlevate riiklike, piirkondlike ja kohalike algatuste koordineerimist ja ühtsust ning teaduskeskuste vahelist koostööd, võiks haruldaste haiguste valdkonnas võetavad asjaomased riiklikud meetmed integreerida haruldaste haiguste kavadesse või strateegiatesse.
- (10) Vastavalt Orphaneti andmebaasile on tuhandetest teadaolevatest haruldastest haigustest, mida on võimalik kliiniliselt kindlaks teha, vaid 250-l kood rahvusvahelises haiguste klassifikatsioonis (10. versioon). Kõigi haruldaste haiguste asjakohane klassifitseerimine ja kodeerimine on vajalik, et muuta nad riiklikes tervisesüsteemides piisavalt nähtavaks ja tunnustatavaks.
- (11) Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) käivitas 2007. aastal rahvusvahelise haiguste klassifikatsiooni 10. versiooni läbivaatamise, et võtta 2014. aasta Maailma Terviseassambleel vastu kõnealuse klassifikatsiooni 11. versioon. WHO määras ELi haruldaste haiguste töökonna eesistuja haruldaste haiguste temaatilise nõuanderühma eesistujaks, et sellele läbivaatamisprotsessile kaasa aidata, esitades ettepanekuid haruldaste haiguste kodeerimise ja klassifitseerimise kohta.
- (12) Haruldaste haiguste ühtse klassifikatsiooni rakendamine kõigis liikmesriikides suurendaks oluliselt ELi panust selles temaatilises nõuanderühmas ning lihtsustaks ühenduse tasandil koostööd haruldaste haiguste valdkonnas.
- (13) Juulis 2004 loodi tervishoiuteenuste ja arstiabi kõrgetasemeline komisjoni töörühm, et tuua kokku eksperdid kõigist liikmesriikidest, töötamaks riikide tervisesüsteemide vahelise koostöö praktiliste küsimuste kallal ELis. Kõnealuse kõrgetasemelise töörühma üks töörühmadest keskendub haruldaste haiguste Euroopa tugikeskuste võrgustikele. Mõned kriteeriumid ja põhimõtted seoses Euroopa tugikeskuste võrgustikega on välja töötatud, kaasa arvatud nende roll võitluses haruldaste haigustega. Euroopa tugikeskuste võrgustikud võiksid ühtlasi olla ka uurimis- ja teadmiskeskused, kus ravitakse patsiente teistest liikmesriikidest ja mis tagavad vajadusel järelravi kättesaadavuse.
- (14) Lisandväärtus, mida Euroopa tugikeskuste võrgustikud ühendusele annavad, on eriti suur haruldaste haiguste puhul, sest nende vähese esinemise tõttu on ühe riigi piires patsientide arv väike ja asjaomase valdkonna ekspertteadmised piiratud. Ekspertteadmiste koondamine Euroopa tasandil on seega ülitähtis, et tagada haruldasi haiguste põdevatele patsientidele võrdne juurdepääs täpsele teabele, asjakohasele ja õigeaegsele diagnoosile ning kvaliteetsele ravile.
- (15) Detsembris 2006 esitas Euroopa Liidu haruldaste haiguste töökonna üks eksperdirühm tervishoiuteenuste ja arstiabi kõrgetasemelisele töörühmale aruande „Panus poliitika kujundamisse: Euroopa tervishoiu- ja meditsiiniteenuste alase koostöö suunas haruldaste haiguste valdkonnas“. Ekspertide rühma aruandes rõhutatakse muu hulgas ekspertkeskuste ning nende ülesannete kindlaksmääramise tähtsust. Samuti on kokku lepitud, et põhimõtteliselt ja võimaluse korral peaksid riikide vahel liikuma pigem ekspertteadmised kui patsiendid. Mõned nimetatud aruandes soovitatud meetmed sisalduvad käesolevas soovituses.
- (16) Koostöö ja teadmiste jagamine ekspertkeskuste vahel on osutunud väga tõhusaks viisiks haruldaste haigustega tegelemisel Euroopas.
- (17) Ekspertkeskused võiksid ravi osas järgida multidistsiplinaarset lähenemisviisi, et võtta arvesse haruldaste haigustega kaasnevaid keerukaid ja erinevaid haigusseisundeid.
- (18) Haruldaste haiguste eripära tõttu – piiratud arv patsiente ning vastavate teadmiste ja ekspertteadmiste nappus – võivad ühenduse tasandil võetud meetmed anda nende puhul märkimisväärt lisandväärtust. Seda lisandväärtust on võimalik saavutada eelkõige riigisiseste ekspertteadmiste kogumise kaudu haruldaste haiguste kohta kõigist liikmesriikidest.
- (19) Väga oluline on tagada, et liikmesriigid osaleksid aktiivselt mõne komisjoni 11. novembri 2008. aasta teatises „Haruldased haigused: Euroopa ees seisvad väljakutsed“ kavandatud ühise vahendi väljatöötamisel, eelkõige seoses diagnostika ja arstiabiga ning Euroopa suunistega elanikkonna sõeluuringute kohta. Sama võiks rakendada ka seoses haruldaste haiguste ravimite terapeutilise lisandväärtuse hindamisaruannetega, mis võiksid aidata kiirendada hinnaläbirääkimisi riiklikul tasandil ning kiirendada seega haruldaste haiguste ravimite kättesaadavust haruldasi haigusi põdevatele patsientidele.
- (20) WHO määratles, et patsientide võimestamine on tervise eeltingimus ning kutsus üles rakendama proaktiivset partnerlust ning patsientide eneseabi strateegiat krooniliselt haigete tervise tulemi ja elukvaliteedi parandamiseks.⁽¹⁾ Siinkohal on sõltumatute patsiendirühmade roll väga oluline nii seoses haigete inimeste otsetoetamise kui ka ühistööga, mida need rühmad teevad haruldasi haigusi põdevate patsientide kogukonna kui terviku ja tulevaste põlvkondade tingimuste parandamiseks.
- (21) Liikmesriigid peaksid seadma eesmärgiks patsientide ja patsientide esindajate kaasamise poliitikakujundamise protsessi ja püüdma edendada patsiendirühmade tegevusi.

⁽¹⁾ <http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf>

(22) Teadusuuringute ja tervishoiu infrastruktuuri arendamiseks haruldaste haiguste valdkonnas on vaja pikaajalisi projekte ning seega asjakohast rahastamist, et tagada nende jätkusuutlikkus pikaajalises perspektiivis. Pingutused selles suunas suurendaksid eelkõige sünergiaid projektidega, mis töötatakse välja ühenduse teise terviseprogrammi, teadus- ja arendustegevuse seitsmenda raamprogrammi ja nende järeleprogrammide raames,

SOOVITAB LIIKMESRIIKIDEL JÄRGMIST:

I. PLAANID JA STRATEEGIAID HARULDASTE HAIGUSTE VALDKONNAS

1. Koostada ja viia ellu haruldaste haiguste kavasid või strateegiaid asjakohasel tasandil, või kaaluda haruldaste haiguste suhtes asjakohaste meetmete võtmist teistes rahvatervise strateegiatel, eesmärgiga tagada haruldasi haigusi põdevate patsientide juurdepääs kvaliteetsetele tervishoiuteenustele, kaasa arvatud diagnostika, ravi ja toimetuleku toetamine ja, kui see on võimalik, juurdepääs tõhusatele haruldaste haiguste ravimitele, eelkõige:

- a) töötada välja ja võtta vastu nii kiiresti kui võimalik, soovitatavalt hiljemalt 2013. aasta lõpuks, kava või strateegia, mille eesmärk on haruldaste haiguste valdkonnas asjakohaste tegevuste juhtimine ja korraldamine tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi raames;
- b) võtta meetmed, et integreerida tervikliku lähenemisviisi saavutamiseks praegused ja tulevased algatused kohalikul, piirkondlikul ja riiklikul tasandil oma kavadesse või strateegiatesse;
- c) määratleda haruldaste haiguste kavas või strateegias piiratud arv prioriteetseid tegevusi, määrata kindlaks nende eesmärgid ja järelevalvemehhanismid;
- d) võtta arvesse käimasoleva haruldaste haiguste riiklike kavade väljatöötamise Euroopa projekti (EUROPLAN), mida rahastatakse ühenduse rahvatervise valdkonna esimesest tegevusprogrammist ajavahemikul 2008–2011, raames arendatavaid suuniseid ja soovitusi, mida saaksid kasutada asjaomased ametiasutused riiklike kavade väljatöötamiseks riiklikul tasandil.⁽¹⁾

II. HARULDASTE HAIGUSTE ASJAKOHANE MÄÄRATLEMINE, KODEERIMINE JA NIMESTIKU KOOSTAMINE

2. kasutada ühenduse tasandil poliitika kujundamiseks ühist haruldase haiguse määratlust, mille kohaselt loetakse haruldaseks haiguseks haigust, mis esineb kuni viiel inimesel 10 000 st;

3. püüda tagada haruldaste haiguste asjakohane kodeerimine ja jälgitavus kõikides terviseinfosüsteemides, hõlbustades haiguse piisavat tunnustamist riiklikus tervishoiusüsteemis ja hüvitissüsteemides, tuginedes rahvusvahelisele haiguste klassifikatsioonile, austades samal ajal riiklikke menetlusi;

4. toetada aktiivselt ELi haruldaste haiguste kergesti juurdepääsetava ja dünaamilise nimestiku väljatöötamist, mis põhineb Orphaneti võrgustikul ja muudel haruldasi haigusi käsitlevas komisjoni teatistes nimetatud olemasolevatel võrgustikel;

5.) kaaluda kõigil asjakohastel tasanditel, sealhulgas ühenduse tasandil, ühest küljest spetsiaalsete haiguste teabevõrgustike, ja teisest küljest epidemioloogilistel eesmärkidel registreeritud ja andmebaaside toetamist, arvestades samal ajal sõltumatut haldamist;

III. HARULDASTE HAIGUSTE UURIMINE

6. selgitada välja käimasolevad teadusuuringud ja teadustegevuse ressursid riiklikes ja ühenduse raamistikes, et teha kindlaks teadusuuringute hetkeseis ja hinnata teadusmaastikku haruldaste haiguste valdkonnas ning parandada asjaomaste piirkondliku, riikliku ja ühenduse tasandi programmide kooskõla;

7. määratleda vajadused ja prioriteedid alus-, kliiniliste, siirde- ja sotsiaaluuringute tegemiseks haruldaste haiguste valdkonnas ning nende edendamise viisid ja edendada interdistsiplinaarseid koostööalaseid lähenemisviise, mida täiendavalt käsitleda riiklike ja ühenduse programmide kaudu;

8. edendada riigi teadlaste osalemist haruldaste haiguste uurimisprojektides, mida rahastatakse kõigil asjakohastel tasanditel, sealhulgas ühenduse tasandil;

9. lisada oma kavadesse ja strateegiatesse sätted, mille eesmärk on teadusuuringute edendamine haruldaste haiguste valdkonnas;

10. hõlbustada koos komisjoniga uurimiskoostöö arendamist haruldaste haiguste teadusuuringutes aktiivsete kolmandate riikidega ning üldisemalt seoses teabevahetuse ja ekspertteadmiste jagamisega;

IV. EKSPERTKESKUSED JA HARULDASTE HAIGUSTE EUROOPA TUGIKESKUSTE VÕRGUSTIKUD

11. selgitada välja asjakohased ekspertkeskused kogu riigi territooriumil 2013. aasta lõpuks ja kaaluda nende loomise toetamist;

12. edendada ekspertkeskuste osalemist Euroopa tugikeskuste võrgustikus, austades riiklikku pädevust ja eeskirju seoses neile lubade andmise või nende tunnustamisega;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus 1786/2002/EÜ, 23. september 2002, millega võetakse vastu ühenduse tegevusprogramm rahvatervise valdkonnas (aastateks 2003–2008) (EÜT L 271, 9.10.2002, lk 1).

13. luua haruldasi haigusi põdevatele patsientidele ravivõimalused riigi või vajadusel välisriigi asjaomaste ekspertide vahelise koostöö loomise ning tervishoiutöötajate ja ekspertteadmiste vahetamise kaudu;
14. toetada info- ja kommunikatsioonitehnoloogiate, näiteks telemeditsiini kasutamist, kui see on vajalik tagamaks kaugjuurdepääsu konkreetsele tervishoiuteenusele;
15. lisada oma kavadesse või strateegiatesse vajalikud tingimused ekspertteadmiste ja teadmiste levitamiseks ja liikuvuseks, et hõlbustada patsientide ravi nende kodukoha lähedal;
16. soodustada, et ekspertkeskused läheneksid haruldaste haiguste ravile multidistsiplinaarselt;

V. EKSPERTTEADMISTE KOONDAMINE HARULDASTE HAIGUSTE KOHTA EUROOPA TASANDIL

17. koondada riigisiseseid ekspertteadmisi haruldaste haiguste kohta ning toetada nende vahetamist Euroopa partneritega, et aidata kaasa järgmistele tegevustele:
 - a) parimate tavade vahetamine nii diagnostikavahendite ja ravi kui ka hariduse ja sotsiaaltoetuse kohta haruldaste haiguste valdkonnas;
 - b) kõigi tervishoiutöötajate asjakohane haridus ja koolitus, et teadvustada neile haruldaste haiguste olemasolu ja nende raviks olemasolevaid vahendeid;
 - c) arstiõppe arendamine haruldaste haiguste diagnoosimise ja raviga seotud valdkondades, nagu geneetika, immunoloogia, neuroloogia, onkoloogia või pediaatria;
 - d) Euroopa suuniste koostamine diagnostiliste testide ja elanikkonna sõeluuringute kohta, austades samas riiklikke otsuseid ja pädevust;
 - e) liikmesriikide hindamisaruannete jagamine haruldaste haiguste ravimite terapeutilise või kliinilise lisandväärtuse kohta ühenduse tasandil, mis koondab asjaomaseid Euroopa teadmisi ja ekspertteadmisi, et kiirendada harul-

daste haiguste ravimite kättesaadavust haruldasi haigusi põdevatele patsientidele;

VI. PATSIENDIORGANISATSIOONIDE VÕIMESTAMINE

18. konsulteerida patsientide ja patsientide esindajatega seoses poliitikatega haruldaste haigustega seotud valdkonnas ja lihtsustada patsientide juurdepääsu ajakohastatud teabele haruldaste haiguste kohta;
19. edendada patsiendiorganisatsioonide tegevust, nagu teadlikkuse ja suutlikkuse suurendamine ning koolitus, teabe ja parimate tavade vahetus, võrgustikes osalemine ja väga eraldatud patsientide abistamine;

VII. JÄTKUSUUTLIKKUS

20. püüda koos komisjoniga tagada asjakohaste rahastamise ja koostöömehhanismide kaudu haruldaste haigustega seotud teabe, teadusuuringute ja tervishoiu valdkonnas välja töötatud infrastruktuuride pikaajaline jätkusuutlikkus,

NING KUTSUB KOMISJONI ÜLES:

1. Esitama hiljemalt 2013. aasta lõpuks selleks, et oleks võimalik esitada ettepanekuid võimaliku edaspidise ühenduse tervisevaldkonna tegevusprogrammi kohta, Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele liikmesriikidest saadud teabe põhjal rakendusaruande käesoleva soovitusel, kus tuleks hinnata kavandatud meetmete tõhusa toimimise ulatust ning kaaluda täiendavate meetmete võtmise vajadust, et parandada haruldasi haigusi põdevate patsientide ja nende perede elukvaliteeti;
2. teavitama nõukogu korrapäraselt haruldasi haigusi käsitleva komisjoni teatise järelmeetmetest.

Luxembourg, 8. juuni 2009

Nõukogu nimel
eesistuja
Petr ŠIMERKA