

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Ιουνίου 2009

σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων

(2009/C 151/02)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (1),

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (2),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι σπάνιες νόσοι απειλούν την υγεία των πολιτών της ΕΕ δεδομένου ότι είναι νόσοι που απειλούν τη ζωή ή επιφέρουν χρόνια αναπηρία, χαρακτηρίζονται δε από χαμηλό επιπολασμό και υψηλό βαθμό πολυπλοκότητας. Παρά τη σπανιότητά τους, υπάρχουν τόσο πολλοί διαφορετικοί τύποι σπάνιων νόσων που πλήττονται εκατομμύρια ανθρώπων.
- (2) Οι αρχές και οι θεμελιακές αξίες της καθολικότητας, της πρόσβασης σε ποιοτική περίθαλψη, της ισοτιμίας και της αλληλεγγύης, οι οποίες κατοχυρώνονται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της ΕΕ, της 2ας Ιουνίου 2006, έχουν ύψιστη σημασία για τους πάσχοντες από σπάνιες νόσους.
- (3) Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 1999 μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2003, θεσπίστηκε το Πρόγραμμα Κοινωνικής Δράσης για τις Σπάνιες Νόσους, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών νόσων (3). Στο πλαίσιο του προγράμματος αυτού, ορίστηκε ότι ο επιπολασμός μιας σπάνιας νόσου δεν υπερβαίνει τα 5 ανά 10 000 άτομα στην ΕΕ. Ένας ακριβέστερος ορισμός που θα βασίζεται σε επικαιροποιημένη επισκόπηση των επιστημονικών στοιχείων και θα λαμβάνει υπόψη τόσο τον επιπολασμό όσο και την επίπτωση, θα εκπονηθεί με χρήση των πόρων του Δεύτερου Κοινοτικού Προγράμματος Υγείας (4).

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (5) προβλέπει ότι ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται «ορφανό» όταν προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και προσβάλλει, στην Κοινότητα, όχι περισσότερα από 5 άτομα ανά 10 000 κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης.

(5) Εκτιμάται ότι υπάρχουν σήμερα από 5 000 έως 8 000 διακριτές σπάνιες νόσοι, οι οποίες θα προσβάλουν το 6 % με 8 % του πληθυσμού κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Δηλαδή, μολονότι κάθε μία από τις σπάνιες νόσους χαρακτηρίζεται από χαμηλό επιπολασμό, ο συνολικός αριθμός ατόμων που προσβάλλονται από σπάνιες νόσους στην ΕΕ είναι μεταξύ 27 και 36 εκατομμυρίων. Τα περισσότερα από αυτά πάσχουν από πιο σπάνια εμφανιζόμενες νόσους που προσβάλλουν ένα στα 100 000 άτομα ή και λιγότερα. Οι ασθενείς αυτοί είναι ιδιαίτερα απομονωμένοι και ευάλωτοι.

(6) Λόγω του χαμηλού επιπολασμού τους, της ιδιαιτερότητάς τους και του μεγάλου συνολικού αριθμού των πληττόμενων ατόμων, οι σπάνιες νόσοι απαιτούν σφαιρική προσέγγιση βάσει συγκεκριμένων και συνδυασμένων ενεργειών, ούτως ώστε να αποφεύγονται η υψηλή νοσηρότητα ή η αποφευκτική πρόωγη θνησιμότητα, και να βελτιώνονται η ποιότητα ζωής και το κοινωνικοοικονομικό δυναμικό των ασθενών.

(7) Οι σπάνιες νόσοι αποτέλεσαν μία από τις προτεραιότητες του κοινοτικού «Έκτου Προγράμματος-Πλαισίου για την Έρευνα και Ανάπτυξη» (6) και εξακολουθούν να αποτελούν προτεραιότητα για δράση στο Έβδομο Πρόγραμμα-Πλαίσιο για την Έρευνα και Ανάπτυξη (7), δεδομένου ότι η ανάπτυξη νέων διαγνωστικών μεθόδων και θεραπειών για τις σπάνιες παθήσεις, καθώς και η διενέργεια επιδημιολογικής έρευνας για τις παθήσεις αυτές, απαιτούν προσεγγίσεις που εμπλέκουν πολλές χώρες προκειμένου να αυξηθεί ο αριθμός των ασθενών για κάθε μελέτη.

(8) Η Επιτροπή, στη Λευκή Βίβλο της με τίτλο «Μαζί για την υγεία: Στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013» της 23 Οκτωβρίου 2007, η οποία αναπτύσσει τη Στρατηγική Υγείας της ΕΕ, καθορίζει τις σπάνιες νόσους ως προτεραιότητα για δράση.

(1) Νομοθετικό ψήφισμα της 23ης Απριλίου 2009 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην ΕΕ).

(2) Γνωμοδότηση της 25ης Φεβρουαρίου 2009 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην ΕΕ).

(3) Απόφαση αριθ. 1295/1999/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1999, σχετικά με την έγκριση προγράμματος κοινοτικής δράσης, όσον αφορά τις σπάνιες ασθένειες στο πλαίσιο της δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (1999-2003) (ΕΕ L 155, της 22.6.1999, σ. 1). Απόφαση η οποία καταργήθηκε από την απόφαση αριθ. 1786/2002/ΕΚ (ΕΕ L 271, της 9.10.2002, σ. 1).

(4) Απόφαση αριθ. 1350/2007/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2007, που αφορά τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2008-2013 (ΕΕ L 301, της 20.11.2007, σ. 3).

(5) ΕΕ L 18, της 22.1.2000, σ. 1.

(6) Απόφαση αριθ. 1513/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002, για το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, με σκοπό τη συμβολή στη δημιουργία του ευρωπαϊκού χώρου έρευνας και στην καινοτομία (2002-2006) (ΕΕ L 232, της 29.8.2002, σ. 1).

(7) Απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013) (ΕΕ L 412, της 30.12.2006, σ. 1).

- (9) Για να βελτιωθούν, τόσο ο συντονισμός και η συνεκτικότητα των εθνικών, περιφερειακών και τοπικών πρωτοβουλιών για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων όσο και η συνεργασία μεταξύ ερευνητικών κέντρων, οι σχετικές εθνικές δράσεις στον τομέα των σπάνιων νόσων θα μπορούσαν να ενσωματωθούν σε σχέδια ή στρατηγικές για τις σπάνιες νόσους.
- (10) Σύμφωνα με τη βάση δεδομένων Orphanet, από τις χιλιάδες σπάνιων νόσων που είναι γνωστές και για τις οποίες είναι δυνατή η κλινική ταυτοποίηση, μόνον 250 σπάνιες νόσοι έχουν κωδικό στην υφιστάμενη Διεθνή Ταξινόμηση των Νόσων (ICD) (10η έκδοση). Η κατάλληλη ταξινόμηση και κωδικοποίηση όλων των σπάνιων νόσων είναι αναγκαία για να λάβουν την αναγκαία προβολή και αναγνώριση στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων υγείας.
- (11) Το 2007, η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) κίνησε τη διαδικασία για τη αναθεώρηση της 10ης έκδοσης της ICD με σκοπό να εγκρίνει τη νέα 11η έκδοση της εν λόγω ταξινόμησης κατά την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας το 2014. Η ΠΟΥ διόρισε τον Πρόεδρο της Ειδικής Ομάδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις Σπάνιες Νόσους ως Πρόεδρο της Θεματικής Συμβουλευτικής Ομάδας για τις Σπάνιες Νόσους ώστε να συμβάλει στην εν λόγω διαδικασία αναθεώρησης, υποβάλλοντας προτάσεις για την κωδικοποίηση και την ταξινόμηση των σπάνιων νόσων.
- (12) Η εφαρμογή κοινού καθορισμού των σπάνιων νόσων από όλα τα κράτη μέλη θα ενίσχυε σημαντικά τη συμβουλή της ΕΕ σε αυτήν τη Θεματική Συμβουλευτική Ομάδα και θα διευκόλυνε τη συνεργασία σε κοινοτικό επίπεδο στον τομέα των σπάνιων νόσων.
- (13) Τον Ιούλιο του 2004, συγκροτήθηκε στην Επιτροπή Ομάδα Υψηλού Επιπέδου για τις Υπηρεσίες Υγείας και την Ιατρική Περιθαλψη για να φέρει σε επαφή εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη με σκοπό να εργαστούν επί των πρακτικών πτυχών της συνεργασίας των εθνικών συστημάτων υγείας της ΕΕ. Μία από τις ομάδες εργασίας της εν λόγω Ομάδας Υψηλού Επιπέδου επικεντρώνεται στα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς (ERN) για τις σπάνιες νόσους. Έχουν εκπονηθεί ορισμένα κριτήρια και αρχές για τα ERN, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου τους για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων. Τα ERN θα μπορούσαν επίσης να λειτουργούν ως κέντρα έρευνας και γνώσης, τα οποία αναλαμβάνουν την περιθαλψη ασθενών από άλλα κράτη μέλη και εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα των συνακόλουθων θεραπευτικών εγκαταστάσεων, εφόσον χρειάζεται.
- (14) Η κοινοτική προστιθέμενη αξία των ERN είναι ιδιαίτερα υψηλή για τις σπάνιες νόσους λόγω της σπανιότητας των παθήσεων αυτών, γεγονός που συνεπάγεται τόσο μικρό αριθμό ασθενών όσο και έλλειψη εμπειρογνομουσώνης σε μία συγκεκριμένη χώρα. Επομένως, η συγκέντρωση εμπειρογνομουσώνης σε ευρωπαϊκό επίπεδο έχει ουσιαστική σημασία για τη διασφάλιση ίσης πρόσβασης σε ακριβείς πληροφορίες, κατάλληλη και έγκαιρη διάγνωση και σε υψηλής ποιότητας περιθαλψη για τους πάσχοντες από σπάνιες νόσους.
- (15) Το Δεκέμβριο του 2006, μια ομάδα εμπειρογνομόνων της Ειδικής Ομάδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις Σπάνιες Νόσους εξέδωσε έκθεση με τίτλο «Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases» (Συμβολή στη διαμόρφωση πολιτικής: Για μια ευρωπαϊκή συνεργασία σχετικά με τις υπηρεσίες υγείας και την ιατρική περιθαλψη στον τομέα των σπάνιων νόσων), προς την Ομάδα Υψηλού Επιπέδου για τις Υπηρεσίες Υγείας και την Ιατρική Περιθαλψη. Στην έκθεση της ομάδας εμπειρογνομόνων περιγράφεται, μεταξύ άλλων, η σημασία του καθορισμού κέντρων εμπειρογνομουσώνης και του ρόλου που θα πρέπει να εκπληρώνουν τα κέντρα αυτά. Συμφωνήθηκε επίσης ότι, κατ' αρχήν και εφόσον είναι εφικτό, θα πρέπει να μετακινείται η εμπειρογνομουσώνη και όχι ο ασθενής. Στην έκθεση ζητείται να ληφθούν ορισμένα μέτρα τα οποία περιλαμβάνονται στην παρούσα σύσταση.
- (16) Έχει αποδειχθεί ότι η συνεργασία και η ανταλλαγή γνώσεων μεταξύ κέντρων εμπειρογνομουσώνης είναι μια πολύ αποτελεσματική προσέγγιση για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων στην Ευρώπη.
- (17) Τα κέντρα εμπειρογνομουσώνης θα μπορούσαν να ακολουθούν μια πολυεπιστημονική προσέγγιση για να αντιμετωπίζουν τις πολύπλοκες και ποικίλες παθήσεις που συνεπάγονται οι σπάνιες νόσοι.
- (18) Οι σπάνιες νόσοι λόγω της ιδιομορφίας τους — περιορισμένος αριθμός ασθενών και ελλείψεις σχετικές γνώσεις και εμπειρογνομουσώνη — συνιστούν ένα μοναδικό τομέα ιδιαίτερα υψηλής προστιθέμενης αξίας σε κοινοτικό επίπεδο. Αυτή η προστιθέμενη αξία μπορεί να επιτευχθεί ιδιαίτερα μέσω της συγκέντρωσης της εθνικής εμπειρογνομουσώνης για τις σπάνιες νόσους που είναι διάσπαρτη στα κράτη μέλη.
- (19) Έχει πρωταρχική σημασία να εξασφαλιστεί η ενεργός συμβολή των κρατών μελών στην εκπόνηση ορισμένων από τα κοινά μέσα που προβλέπονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής «Σπάνιες νόσοι: οι ευρωπαϊκές προκλήσεις», της 11ης Νοεμβρίου 2008, ιδίως για τις διαγνωστικές μεθόδους και την ιατρική περιθαλψη και τις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για τον προσυμπτωματικό πληθυσμιακό έλεγχο. Το ίδιο θα μπορούσε να ισχύει για τις εκθέσεις αξιολόγησης της θεραπευτικής προστιθέμενης αξίας των ορφανών φαρμάκων, οι οποίες θα μπορούσαν να συμβάλουν στην επιτάχυνση της διαπραγμάτευσης των τιμών σε εθνικό επίπεδο, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τις καθυστερήσεις όσον αφορά την πρόσβαση των πασχόντων από σπάνιες νόσους στα ορφανά φάρμακα.
- (20) Η ΠΟΥ περιέγραψε την ενίσχυση του ρόλου των ασθενών ως «αναγκαία προϋπόθεση για την υγεία» και ενθάρρυνε «μια προδραστική στρατηγική συνεργασίας και αυτονομίας των ασθενών για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων υγείας και της ποιότητας ζωής των ασθενών με χρόνιες παθήσεις»⁽¹⁾. Υπό την έννοια αυτήν, ο ρόλος των ανεξάρτητων ομάδων ασθενών είναι καθοριστικός τόσο για την άμεση υποστήριξη των απόρων που πάσχουν από τη νόσο όσο και για το συλλογικό έργο που επιτελούν για τη βελτίωση των συνθηκών για την κοινότητα των πασχόντων από σπάνιες νόσους στο σύνολό της και για τις επόμενες γενιές.
- (21) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιδιώκουν να εξασφαλίζουν τόσο τη συμμετοχή των ασθενών και των εκπροσώπων τους στη διαδικασία χάραξης πολιτικής όσο και την προαγωγή των δραστηριοτήτων των ομάδων ασθενών.

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

(22) Η ανάπτυξη των υποδομών έρευνας και υγειονομικής περιθάλψης στον τομέα των σπάνιων νόσων απαιτεί μακρόπνοια σχέδια και, ως εκ τούτου, κατάλληλη οικονομική προσπάθεια για να διασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητά τους. Η προσπάθεια αυτή θα μεγιστοποιεί κυρίως τη συνέργεια με τα σχέδια που αναπτύσσονται βάσει του Δεύτερου Κοινοτικού Προγράμματος Υγείας, του Έβδομου Προγράμματος-Πλαισίου για την έρευνα και την ανάπτυξη και των διαδόχων των προγραμμάτων αυτών,

ΣΥΝΙΣΤΑ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:

I. ΣΧΕΔΙΑ ΚΑΙ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΣΠΑΝΙΩΝ ΝΟΣΩΝ

1. Να θεσπίσουν και να εφαρμόσουν σχέδια ή στρατηγικές για τις σπάνιες νόσους στο ενδεδειγμένο επίπεδο, ή να διερευνήσουν κατάλληλα μέτρα για τις σπάνιες νόσους στο πλαίσιο άλλων στρατηγικών δημόσιας υγείας, ώστε να επιδιώξουν να εξασφαλίσουν στους πάσχοντες από σπάνιες νόσους πρόσβαση σε περίθαλψη υψηλής ποιότητας, στην οποία συμπεριλαμβάνονται μέθοδοι διάγνωσης, θεραπευτικές αγωγές, διευκόλυνση της ζωής των ασθενών και, εάν είναι δυνατόν, αποτελεσματικά ορφανά φάρμακα, ιδίως δε:

- α) να εκπονήσουν και να εγκρίνουν, το συντομότερο δυνατόν αλλά κατά προτίμηση πριν από το τέλος του 2013 το αργότερο, σχέδιο ή στρατηγική για την καθιέρωση και τη διάρθρωση των σχετικών ενεργειών στον τομέα των σπάνιων νόσων εντός του πλαισίου των συστημάτων υγείας και των κοινωνικών συστημάτων τους,
- β) να αναλάβουν δράση ώστε οι υφιστάμενες και οι μελλοντικές πρωτοβουλίες σε τοπικό, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο να ενσωματωθούν στα σχέδια ή τις στρατηγικές τους για γενική προσέγγιση,
- γ) να καθορίσουν, εντός των σχεδίων ή των στρατηγικών τους, έναν περιορισμένο αριθμό ενεργειών προτεραιότητας με στόχους και μηχανισμούς παρακολούθησης,
- δ) να σημειώνουν την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών και συστάσεων για την εκπόνηση εθνικής δράσης για τις σπάνιες νόσους από τις αρμόδιες αρχές σε εθνικό επίπεδο στο πλαίσιο του υπό εξέλιξη Ευρωπαϊκού Σχεδίου για την Ανάπτυξη Εθνικών Σχεδίων για τις Σπάνιες Νόσους (EUROPLAN), το οποίο επελέγη για χρηματοδότηση για την περίοδο 2007-2010 στο πλαίσιο του Πρώτου Προγράμματος κοινοτικής δράσης για τη δημόσια υγεία ⁽¹⁾.

II. ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ, ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΠΑΝΙΩΝ ΝΟΣΩΝ

2. Να χρησιμοποιούν, για τις εργασίες πολιτικής σε κοινοτικό επίπεδο, κοινόν ορισμό των σπάνιων νόσων σύμφωνα με τον οποίο σπάνιες είναι οι νόσοι που δεν προσβάλλουν περισσότερα από 5 άτομα ανά 10 000.
3. Να επιδιώξουν να διασφαλίσουν ότι οι σπάνιες νόσοι κωδικοποιούνται κατάλληλα και είναι ανιχνεύσιμες σε όλα τα συστή-

ματα πληροφοριών για την υγεία, ενθαρρύνοντας τη δέουσα αναγνώριση των νόσων στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και επιστροφής των δαπανών βάσει της ICD αλλά τηρώντας τις εθνικές διαδικασίες.

4. Να συμβάλουν ενεργά στην εκπόνηση ενός εύχρηστου και δυναμικού ευρετηρίου σπάνιων νόσων της ΕΕ το οποίο θα βασίζεται στο δίκτυο Orphanet και άλλα υπάρχοντα δίκτυα όπως αναφέρεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους.

5. Να εξετάσουν το ενδεχόμενο να υποστηρίξουν, σε όλα τα ενδεδειγμένα επίπεδα, συμπεριλαμβανομένου του κοινοτικού, αφενός μεν, δίκτυα ενημέρωσης για συγκεκριμένες νόσους, αφετέρου δε, για επιδημιολογικούς λόγους, μητρώα και βάσεις δεδομένων, έχοντας επίγνωση μιας ανεξάρτητης διακυβέρνησης.

III. ΈΡΕΥΝΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΠΑΝΙΕΣ ΝΟΣΟΥΣ

6. Να εντοπίσουν τις διεξαγόμενες ερευνητικές εργασίες και τους υφιστάμενους ερευνητικούς πόρους στα εθνικά και τα κοινοτικά πλαίσια για να διαπιστώσουν το στάδιο των σημερινών γνώσεων, να αξιολογήσουν το ερευνητικό περιβάλλον στον τομέα των σπάνιων νόσων, και να βελτιώσουν το συντονισμό των κοινοτικών, εθνικών και περιφερειακών προγραμμάτων για έρευνα στον τομέα των σπάνιων νόσων.

7. Να προσδιορίσουν τις ανάγκες και τις προτεραιότητες για τη βασική, την κλινική, τη μεταγραφική και την κοινωνική έρευνα στον τομέα των σπάνιων νόσων και τρόπους για την ενθάρρυνσή τους, και να προαγάγουν τις διεπιστημονικές συνεργατικές προσεγγίσεις που πρέπει, συμπληρωματικά, να καλύπτονται μέσω εθνικών και κοινοτικών προγραμμάτων.

8. Να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή εθνικών ερευνητών σε ερευνητικά σχέδια για τις σπάνιες νόσους που χρηματοδοτούνται σε κάθε ενδεδειγμένο επίπεδο, συμπεριλαμβανομένου του κοινοτικού.

9. Να συμπεριλάβουν, στα σχέδια ή τις στρατηγικές τους, διατάξεις για την ενθάρρυνση της έρευνας στον τομέα των σπάνιων νόσων.

10. Να διευκολύνουν, μαζί με την Επιτροπή, την ανάπτυξη ερευνητικής συνεργασίας με τρίτες χώρες που διεξάγουν έρευνες στον τομέα των σπάνιων νόσων και, γενικότερα, για την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης.

IV. ΚΕΝΤΡΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΎΝΗΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΑ ΔΙΚΤΥΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΠΑΝΙΕΣ ΝΟΣΟΥΣ

11. Να εντοπίσουν κατάλληλα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης σε όλη την εθνική τους επικράτεια έως το τέλος του 2013 και να εξετάσουν το ενδεχόμενο να υποστηρίξουν τη δημιουργία τους.

12. Να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης σε ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, τηρώντας τις εθνικές αρμοδιότητες και κανόνες όσον αφορά την έγκριση ή την αναγνώρισή τους.

⁽¹⁾ Απόφαση αριθ. 1786/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2002, για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (2003-2008) (ΕΕ L 271, της 9.10.2002, σ. 1).

13. Να οργανώσουν διόδους πρόσβασης των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους στην υγειονομική περίθαλψη μέσω της σύνταξης δεσμών συνεργασίας με σχετικούς εμπειρογνώμονες και ανταλλαγής επαγγελματιών και εμπειρογνώμονες εντός της χώρας ή από το εξωτερικό, εφόσον απαιτείται.
14. Να υποστηρίξουν τη χρήση των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών, όπως η τηλεϊατρική, εφόσον απαιτείται για να εξασφαλίζουν την εξ αποστάσεως πρόσβαση στην απαιτούμενη συγκεκριμένη υγειονομική περίθαλψη.
15. Να περιλάβουν, στα σχέδια ή τις στρατηγικές τους, τις απαιτούμενες προϋποθέσεις για τη διανομή και την κινητικότητα εμπειρογνώμονες και γνώσεων προκειμένου να διευκολύνεται η αγωγή των ασθενών χωρίς υπερβολικές μετακινήσεις.
16. Να παροτρύνουν τα κέντρα εμπειρογνώμονες να βασίζονται σε πολυεπιστημονική προσέγγιση όσον αφορά την περίθαλψη όταν αντιμετωπίζουν σπάνιες νόσους.

V. ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΠΑΝΙΕΣ ΝΟΣΟΥΣ ΣΕ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

17. Να συγκεντρώσουν την εμπειρογνώμοσύνη για τις σπάνιες νόσους και να υποστηρίξουν την ομαδοποίησή της με την εμπειρογνώμοσύνη άλλων ευρωπαϊκών χωρών για να υποστηρίξουν:
- α) την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για τα διαγνωστικά εργαλεία, την ιατρική περίθαλψη, την εκπαίδευση και την κοινωνική φροντίδα στον τομέα των σπάνιων νόσων,
- β) την κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση όλων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας ώστε να γνωρίζουν την ύπαρξη των νόσων αυτών και των πόρων που υπάρχουν για την αντιμετώπισή τους,
- γ) την ανάπτυξη της ιατρικής κατάρτισης σε τομείς που σχετίζονται με τη διάγνωση και τη διαχείριση των σπάνιων νόσων (π.χ. γενετική, ανοσολογία, νευρολογία, ογκολογία ή παιδιατρική),
- δ) την εκπόνηση ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών για τις διαγνωστικές δοκιμές ή τον προσυμπτωματικό πληθυσμιακό έλεγχο, τηρώντας τις εθνικές αποφάσεις και αρμοδιότητες,
- ε) την από κοινού χρήση των εκθέσεων αξιολόγησης των κρατών μελών σχετικά με τη θεραπευτική ή την κλινική προστιθέμενη αξία των ορφανών φαρμάκων στο κοινοτικό επί-

πεδο στο οποίο συγκεντρώνονται οι σχετικές γνώσεις και η σχετική εμπειρογνώμοσύνη, ούτως ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι καθυστερήσεις όσον αφορά την πρόσβαση των πασχόντων από σπάνιες νόσους στα ορφανά φάρμακα.

VI. ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΟΥ ΡΟΛΟΥ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΣΕΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

18. Να ζητούν τη γνώμη των ασθενών και των εκπροσώπων τους σχετικά με τις πολιτικές στον τομέα των σπάνιων νόσων και να διευκολύνουν την πρόσβαση των ασθενών σε επικαιροποιημένες πληροφορίες για τις σπάνιες νόσους.
19. Να προωθούν τις δραστηριότητες των οργανώσεων ασθενών, όπως ευαισθητοποίηση, ανάπτυξη ικανοτήτων και κατάρτιση, ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών, δικτύωση και προσέγγιση ιδιαίτερα απομονωμένων ασθενών.

VII. ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ

20. Μαζί με την Επιτροπή, να προσπαθήσουν να διασφαλίσουν, μέσω κατάλληλων μηχανισμών χρηματοδότησης και συνεργασίας, τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των υποδομών που συγκροτούνται στους τομείς της ενημέρωσης, της έρευνας και της υγειονομικής περίθαλψης για τις σπάνιες νόσους.

ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

1. Να υποβάλει, έως τα τέλη του 2013 και προκειμένου να διατυπωθούν προτάσεις σε τυχόν ενδεχόμενο μελλοντικό πρόγραμμα κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας, έκθεση για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης στο Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών βάσει των πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, στην οποία θα πρέπει να εξεταστεί, αφενός, σε ποιόν βαθμό λειτουργούν αποτελεσματικά τα προτεινόμενα μέτρα και αφετέρου, η ανάγκη για την ανάληψη περαιτέρω δράσης για τη βελτίωση της ζωής των πασχόντων από σπάνιες νόσους και των οικογενειών τους.
2. Να ενημερώνει τακτικά το Συμβούλιο για τη συνέχεια που θα δοθεί στην ανακοίνωση της Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους.

Λουξεμβούργο, 8 Ιουνίου 2009.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Petr ŠIMERKA