

## PADOMES IETEIKUMS

(2009. gada 8. jūnijs)

par rīcību reto slimību jomā

(2009/C 151/02)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 152. panta 4. punkta otro daļu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu <sup>(1)</sup>,ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(2)</sup>,

tā kā:

- (1) Retās slimības apdraud ES pilsoņu veselību, jo tās ir slimības, kas apdraud dzīvību vai izraisa hronisku invaliditāti un nav plaši izplatītas, un ir ārkārtīgi komplikētas. Lai gan minētās slimības ir retas, ir tik daudz dažādu šo slimību paveidu, ka ar tām slimo miljoniem cilvēku.
- (2) Padomes 2006. gada 2. jūnija secinājumos par ES veselības aizsardzības sistēmu kopējām vērtībām un principiem noteikti principi un galvenās vērtības – universālums, piekļuve kvalitatīvai veselības aprūpei, taisnīgums un solidaritāte – ir ārkārtīgi būtiski pacientiem, kuriem ir retas slimības.
- (3) Kopienas rīcības programmu reto slimību, to skaitā ģenētisko slimību, jomā pieņēma laikposmam no 1999. gada 1. janvāra līdz 2003. gada 31. decembrim <sup>(3)</sup>. Šajā programmā definēts, ka retā slimība skar ne vairāk kā 5 no 10 000 cilvēkiem ES. Pamatojoties uz atjauninātu zinātnisku pārskatīšanu un ņemot vērā gan izplatību, gan saslimšanu biežumu, definīciju pilnveidos, izmantojot Kopienas Otrās veselības aizsardzības programmas <sup>(4)</sup> resursus.
- (4) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai <sup>(5)</sup> paredz, ka zālēm piešķir statusu “zāles retu slimību ārstēšanai”, ja tās domātas tāda veselības stāvokļa diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai, kurš apdraud dzīvību vai izraisa hronisku invaliditāti, un statusa piemērošanas brīdī Kopienā skar ne vairāk kā 5 no 10 000 cilvēkiem.
- (5) Aprēķināts, ka šodien ir atklāti pieci līdz astoņi tūkstoši reto slimību, ar kurām dzīves laikā saslimst no 6 līdz 8 % iedzīvotāju. Citiem vārdiem sakot, lai gan katrai retajai slimībai ir maza izplatība, ar tām kopumā slimo no 27 līdz 36 miljoniem ES iedzīvotāju. Viņu vairākums slimo ar retām slimībām, kuras skar vienu no simts tūkstošiem cilvēku vai pat mazāk. Šādi slimnieki ir jo īpaši izolēti un neaizsargāti.
- (6) Retām slimībām raksturīga maza izplatība, tās ir specifiskas un tās skar daudzus cilvēkus, tāpēc ir vajadzīga vispārēja pieeja, kura balstītos uz īpašiem apvienotiem pasākumiem, kas vajadzīgi, lai nepieļautu augstu saslimstību vai priekšlaicīgu mirstību, ko iespējams novērst, kā arī uzlabotu slimnieku dzīves kvalitāti vai sociāli ekonomisko potenciālu.
- (7) Retās slimības bija viena no prioritātēm Kopienas Sestajā pamatprogrammā pētniecībai un attīstībai <sup>(6)</sup>, un tās turpina būt prioritāte Septītajā pamatprogrammā pētniecībai un attīstībai <sup>(7)</sup>, jo, lai attīstītu jaunas reto slimību diagnostikas un ārstēšanas metodes, kā arī veiktu minēto traucējumu epidemioloģisko izpēti, ir nepieciešama vairāku valstu rasta pieeja, lai katrā pētījumā piedalītos vairāk pacientu.
- (8) Komisijas 2007. gada 23. oktobra Baltajā grāmatā “Kopā par veselību. ES stratēģiskā pieeja 2008.–2013.gadam”, ar kuru izstrādā ES Veselības aizsardzības stratēģiju, atzīts, ka retās slimības ir prioritāte.

<sup>(1)</sup> 2009. gada 23. aprīļa Normatīvā rezolūcija (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta).

<sup>(2)</sup> 2009. gada 25. februāra Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts).

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1295/1999/EK (1999. gada 29. aprīlis), ar ko pieņem programmu Kopienas rīcībai attiecībā uz retām slimībām sabiedrības veselības aizsardzības rīcības jomā (1999–2003) (OV L 155, 22.6.1999., 1. lpp.). Lēmums atcelts ar Lēmumu Nr. 1786/2002/EK (OV L 271, 9.10.2002., 1. lpp.).

<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1350/2007/EK (2007. gada 23. oktobris), ar ko izveido otro Kopienas rīcības programmu veselības aizsardzības jomā (2008.–2013. gadam) (OV L 301, 20.11.2007., 3. lpp.).

<sup>(5)</sup> OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

<sup>(6)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1513/2002/EK (2002. gada 27. jūnijs) par sesto Eiropas Kopienas pamatprogrammu attiecībā uz pētniecības, tehnoloģijas attīstības un izstāžu pasākumiem, kas veicina Eiropas pētniecības telpas izveidi un jauninājumus (no 2002. līdz 2006. gadam) (OV L 232, 29.8.2002., 1. lpp.).

<sup>(7)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1982/2006/EK (2006. gada 18. decembris) par Eiropas Kopienas Septīto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2007. līdz 2013. gads) (OV L 412, 30.12.2006., 1. lpp.).

- (9) Lai valstīs, reģionos un vietējā līmenī labāk koordinētu un saskaņotu iniciatīvas cīņai ar retajām slimībām, kā arī uzlabotu pētniecības centru sadarbību, visus šīs jomas valsts rīcību varētu iekļaut reto slimību plānos vai stratēģijās.
- (10) Pēc *Orphanet* datubāzes datiem no tūkstošiem zināmo reto slimību, kuras iespējams klīniski konstatēt, patlaban Starptautiskajā slimību klasifikatorā (*ICD*) (10. versija) kodētas ir tikai 250 retās slimības. Tāpēc ir nepieciešams atbilstīgi klasificēt un kodificēt visas retās slimības, lai tās varētu atpazīt un atzīt valsts veselības aizsardzības sistēmās.
- (11) 2007. gadā Pasaules veselības organizācija (*PVO*) sāka *ICD* 10. versijas pārskatīšanu, lai 2014. gadā Pasaules veselības asamblejā pieņemtu tās jauno 11. versiju. *PVO* par tematiskās padomdevēju grupas priekšsēdētāju reto slimību jomā iecēla ES Reto slimību darba grupas priekšsēdētāju, kas piedalītos šajā pārskatīšanā, izvirzot priekšlikumus par reto slimību kodificēšanu un klasifikāciju.
- (12) Ja visām dalībvalstīm izdotos ieviest vienotu reto slimību identifikāciju, ES ieguldījums minētās tematiskās padomdevēju grupas darbā būtu krietni lielāks un rosinātu sadarbību Kopienā reto slimību jomā.
- (13) 2004. gada jūlijā izveidoja Komisijas Augsta līmeņa grupu veselības aizsardzības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes jomā, lai sapulcinātu ekspertus no visām dalībvalstīm darbam ar praktiskiem ES valstu veselības aizsardzības sistēmu sadarbības aspektiem. Viena no šīs Augsta līmeņa grupas darba grupām galveno uzmanību tagad pievērš Eiropas references tīkliem (*ERT*) reto slimību jomā. Ir izstrādāti daži kritēriji un principi *ERT*, tostarp to nozīme cīņai ar retajām slimībām. *ERT* varētu būt arī izpētes un zināšanu centri, kas rūpējas par citu dalībvalstu pacientiem un vajadzības gadījumā nodrošina, ka ir iespējama turpmāka ārstēšana.
- (14) *ERT* ir sevišķi liela Kopienas pievienotā vērtība, jo minētās slimības ir retas, un tas nozīmē, ka pacientu skaits ir mazs un vienā valstī trūkst speciālo zināšanu. Tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi apkopot zināšanas Eiropas līmenī, lai nodrošinātu, ka visiem reto slimību pacientiem ir vienlīdzīgas iespējas saņemt precīzu informāciju, atbilstīgu un savlaicīgu diagnostiku un augstvērtīgu veselības aprūpi.
- (15) Eiropas Savienības Reto slimību darba grupas ekspertu grupa 2006. gada decembrī publicēja ziņojumu "Ieguldījums politikas izstrādē Eiropas sadarbībai par veselības aizsardzības pakalpojumiem un medicīnisko aprūpi reto slimību jomā", ko adresēja Augsta līmeņa grupai veselības aizsardzības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes jomā. Ekspertu grupas ziņojumā *inter alia* izklāstīta speciālo zināšanu apzināšana nozīme un uzdevumi, kas šādiem centriem būtu jāpilda. Tāpat tika panākta vienošanās par to, ka principā un atbilstīgi iespējām būtu jāceļo zināšanām, nevis pašiem pacientiem. Daži šajā ziņojumā norādītie pasākumi ir ietverti šajā ieteikumā.
- (16) Izrādījies, ka sadarbība un zināšanu apmaiņa starp speciālo zināšanu centriem ir ļoti veiksmīgs veids, kā cīnīties ar retajām slimībām Eiropā.
- (17) Speciālo zināšanu centri varētu sniegt aprūpi pēc daudzdisciplināras pieejas, lai ņemtu vērā to, ka retās slimības izraisa komplikētus un atšķirīgus veselības stāvokļus.
- (18) Retās slimības, kuras raksturo neliels pacientu skaits un vajadzīgo zināšanu un speciālo zināšanu trūkums, ir atsevišķa joma, kurā īpaši liela nozīme ir Eiropas pievienotajai vērtībai. To var radīt īpaši tad, ja apkopo dalībvalstīs izkaisītās speciālās zināšanas par retajām slimībām.
- (19) Ārkārtīgi svarīgi ir nodrošināt, ka dalībvalstis aktīvi iesaistās dažu vienotu instrumentu izstrādē, kuri paredzēti Komisijas 2008. gada 11. novembra paziņojumā "Retās slimības – Eiropas mērogā risināmie uzdevumi", jo īpaši par diagnostiku un medicīnisko aprūpi un Eiropas pamatnostādnēm par populācijas skrīningu. Līdzīgi varētu rīkoties saistībā ar novērtējuma ziņojumiem par zāļu retu slimību ārstēšanai terapeitisko pievienoto vērtību, kuri varētu paātrināt cenu veidošanu valsts līmenī un tādā veidā ļaut reto slimību pacientiem ātrāk saņemt zāles retu slimību ārstēšanai.
- (20) *PVO* definēja, ka veidot pacientu atbildības apziņu ir "veselības priekšnosacījums", un mudināja "aktīvi sadarbīties un izstrādāt pacientu pašpalīdzības stratēģiju, lai uzlabotu hroniski slīmu cilvēku veselību un dzīves kvalitāti." (!) Šajā ziņā neatkarīgu pacientu grupas ir svarīgas gan tāpēc, ka tās tieši atbalsta individuus, kuri sadzīvo ar slimību, gan tāpēc, ka tās veic kolektīvu darbu, lai uzlabotu reto slimību pacientu kopienas un nākamo paaudžu dzīves apstākļus kopumā.
- (21) Dalībvalstīm būtu jācenšas iesaistīt pacientus un pacientu pārstāvjus politikas procesos un jāmēģina sekmēt pacientu grupu darbības.

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

(22) Izpētes un veselības aprūpes infrastruktūru attīstīšanai reto slimību jomā nepieciešami ilgtermiņa projekti un tāpēc arī atbilstīgs finansāls ieguldījums, lai ilgtermiņā nodrošinātu to ilgtspējību. Šāds ieguldījums acīmredzami palielinātu sinerģiju ar projektiem, kas izstrādāti saistībā ar Kopienas Otro programmu veselības aizsardzības jomā, Septīto pamatprogrammu pētniecībai un attīstībai un minētās programmas turpinošajām programmām,

atzīta, pamatojoties uz Starptautisko slimību klasifikatoru un ievērojot valsts procedūras.

4. Aktīvi līdzdarboties Eiropas Savienības viegli izmantojamas un dinamiskas reto slimību uzskaites sistēmas izveidē, kuras pamatā ir *Orphanet* tīkls un citi esošie tīkli, kā minēts Komisijas paziņojumā par retajām slimībām.

AR ŠO IESAKA DALĪBVALSTĪM.

### I. PLĀNI UN STRATĒGIJAS RETU SLIMĪBU JOMĀ

1. atbilstīgā līmenī izveidot un īstenot plānus un stratēģijas reto slimību jomā vai apzināt piemērotus pasākumus citās sabiedrības veselības aizsardzības stratēģijās, lai censtos nodrošināt to, ka pacientiem ar retām slimībām ir piekļuve kvalitatīvai aprūpei, tostarp diagnostikai, ārstēšanai, adaptāciju tiem, kas ir slimi, un, ja iespējams, efektīvas zāles retu slimību ārstēšanai, un jo īpaši:

- a) pēc iespējas ātrāk un vēlams līdz 2013. gada beigām izstrādāt un pieņemt vispārēju un integrētu plānu vai stratēģiju, kuru mērķis ir dalībvalstu veselības aizsardzības un sociālajās sistēmās vadīt un strukturēt visus saistītos pasākumus reto slimību jomā;
- b) veikt pasākumus, lai esošās un gaidāmās iniciatīvas vietējā, reģionu un valstu līmenī iekļautu vispārējās pieejas plānos vai stratēģijās;
- c) plānos vai stratēģijās izvirzīt dažas prioritātes ar konkrētiem mērķiem un turpmākās rīcības mehānismiem;
- d) ņemt vērā, ka Eiropas projektā par valstu rīcību izstrādi reto slimību jomā (*EUROPLAN*) valstīs attiecīgās iestādes izstrādā pamatnostādnes un ieteikumus valsts pasākumiem reto slimību jomā, kuri Kopienas pirmajā rīcības programmā sabiedrības veselības aizsardzības jomā izraudzīti finansējumam no 2008. līdz 2011. gadam<sup>(1)</sup>.

### II. RETO SLIMĪBU ATBILSTĪGI DEFINĒŠANA, KODIFICĒŠANA UN UZSKAITĪŠANA

2. Kopienas mēroga politikas nolūkam izstrādāt vienotu reto slimību definīciju, kurā noteikts, ka tās ir slimības, kuras skar ne vairāk kā 5 no 10 000 cilvēkiem.
3. Censties nodrošināt, ka retās slimības tiek atbilstīgi kodificētas un ir atrodamas visās veselības aizsardzības informācijas sistēmās, tādējādi veicinot, ka valsts veselības aprūpes un zāļu iegādes kompensācijas sistēmās slimība ir pienācīgi

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1786/2002/EK (2002. gada 23. septembris) par Kopienas rīcības programmas pieņemšanu sabiedrības veselības aizsardzības jomā (2003–2008) (OV L 271, 9.10.2002., 1. lpp.).

5. Apsvērt visos attiecīgos līmeņos, tostarp Kopienas līmenī, atbalstīt, no vienas puses, specifiskus informācijas tīklus par slimībām, un, no otras puses, reģistrus un datubāzes epidemioloģiskiem nolūkiem, tajā pat laikā ņemot vērā neatkarīgu pārvaldību.

### III. RETO SLIMĪBU IZPĒTE

6. Valsts un Kopienas sistēmās apzināt esošos pētījumus un pētījumu resursus, lai reto slimību jomā atspoguļotu jaunākos sasniegumus, izvērtētu pētniecības vidi un uzlabotu koordināciju ar Kopienas, valsts un reģionu līmeņa programmām.
7. Apzināt, kādas ir fundamentālo pētījumu, klīniskās izpētes, praktiskās izpētes un sociālās pētniecības vajadzības un prioritātes reto slimību jomā, apzināt iespējas tās sekmēt un veicināt starpdisciplīnu pieejas, kuras balstītas uz sadarbību un kuras papildus izskatītu valsts un Kopienas programmās.
8. Sekmēt valstu pētnieku piedalīšanos pētījumu projektos par retajām slimībām, kurus finansē visos attiecīgos līmeņos, tostarp Kopienas līmenī.
9. Iekļaut plānos vai stratēģijās noteikumus, kas paredzēti, lai sekmētu pētniecību reto slimību jomā.
10. Kopā ar Komisiju sekmēt to, lai attīstītu sadarbību ar trešām valstīm, kuras aktīvi pēta retās slimības, un plašākā mērogā sadarboties ar tām, lai apmainītos ar informāciju un dalītos zināšanās.

### IV. SPECIĀLO ZINĀŠANU CENTRI UN EIROPAS REFERENCES TĪKLI RETO SLIMĪBU JOMĀ

11. Līdz 2013. gada beigām apzināt atbilstīgus valsts speciālo zināšanu centrus savas valsts teritorijā un apsvērt veicināt speciālo zināšanu centru izveidi.
12. Sekmēt speciālo zināšanu centru dalību Eiropas references tīklos, ievērojot valstu kompetenci un noteikumus par to apstiprināšanu un atzīšanu.

13. Organizēt tādu pacientu aprūpi, kas sirgst ar retām slimībām, nodibinot sadarbību ar attiecīgajiem ekspertiem un veicot profesionāļu un zināšanu apmaiņu valsts līmenī vai vajadzības gadījumā ar citām valstīm.
14. Atbalstīt informācijas un komunikāciju tehnoloģiju, piemēram, telemedicīnas, izmantošanu, ja tas ir vajadzīgs, lai nodrošinātu piekļušanu nepieciešamajai īpašajai veselības aprūpei no attāluma.
15. Plānos vai stratēģijās iekļaut nosacījumus īpašo zināšanu un ekspertīzes izplatīšanai un to plūsmai, lai atvieglotu pacientu ārstēšanu netālu no dzīves vietas.
16. Mudināt veidot speciālo zināšanu centrus, pamatojoties uz daudzdisciplināru aprūpes pieeju reto slimību ārstēšanā.

#### V. SPECIĀLO ZINĀŠANU PAR RETAJĀM SLIMĪBĀM APKOPOŠANA EIROPAS LĪMENĪ

17. Vākt valsts speciālās zināšanas par retajām slimībām un veicināt to apkopšanu ar Eiropas partneru speciālajām zināšanām, lai atbalstītu:
  - a) paraugprakses apmaiņu diagnostikas līdzekļu un veselības aprūpes jomā, kā arī izglītību un sociālo aprūpi reto slimību jomā;
  - b) to, ka atbilstīgi izglīto un apmāca visus veselības aprūpes speciālistus, lai viņus informētu par šo slimību esamību un līdzekļiem, kas pieejami, lai šīs slimības ārstētu;
  - c) to, ka izstrādā medicīnisko apmācību jomās, kas saistītas ar reto slimību diagnozi un pārvaldību (piemēram, ģenētika, imunoloģija, neiroloģija, onkoloģija, pediatrija);
  - d) Eiropas pamatnostādņu izveidošanu diagnostikas testu un populācijas skrīninga jomā, tajā pat laikā ņemot vērā valstu lēmumus un kompetenci;
  - e) to, ka kopīgi izmanto dalībvalstu novērtējuma ziņojumus par zāļu reto slimību ārstēšanai pievienoto terapeitisko vai klīnisko vērtību Kopienas līmenī, kad tiek vāktas attiecīgas speciālās zināšanas un ekspertīze, lai

reto slimību pacienti ātrāk saņemtu zāles reto slimību ārstēšanai.

#### VI. PACIENTU ORGANIZĀCIJU LĪDZDALĪBA

18. Konsultēt pacientus un pacientu pārstāvjus par politiku reto slimību jomā un atvieglot pacientu piekļuvi atjauninātai informācijai par retajām slimībām.
19. Sekmēt pacientu organizāciju pasākumus, piemēram, izpratnes vairošanu, kompetences veidošanu un izglītošanu, informācijas un paraugprakses apmaiņu, sadarbības tīklu veidošanu un ļoti izolētu pacientu apzināšanu.

#### VII. ILGTSPĒJĪBA

20. Kopā ar Komisiju ar atbilstīgu finansēšanas un sadarbības mehānismu palīdzību censties nodrošināt tādu infrastruktūru ilgtspējību, kas saistīta ar reto slimību pētniecību, veselības aprūpi un informēšanu par tām,

AR ŠO AICINA KOMISIJU.

1. Līdz 2013. gada beigām un lai atļautu iesniegt priekšlikumus jebkādai gaidāmai Kopienas rīcības programmai veselības aizsardzības jomā, izstrādāt šā ieteikuma, kas adresēts Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, īstenošanas ziņojumu, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, kurām būtu jāizskata ierosināto pasākumu efektivitāte un jāapsver turpmākās rīcības nepieciešamība, lai uzlabotu reto slimību slimnieku un viņu ģimenes locekļu dzīvi.
2. Regulāri informēt Padomi par turpmākajiem pasākumiem pēc Komisijas paziņojuma par retajām slimībām.

Luksemburgā, 2009. gada 8. jūnijā

*Padomes vārdā —*  
*priekšsēdētājs*  
Petr ŠIMERKA