

Становище на Европейския икономически и социален комитет „Предложение за препоръка на Съвета за европейски действия в областта на редките заболявания“

COM(2008) 726 окончателен — 2008/0218 (CNS)

(2009/C 218/18)

На 28 ноември 2008 г. Съветът реши, в съответствие с член 262 от Договора за създаване на Европейската общност, да се консултира с Европейския икономически и социален комитет относно:

„Предложение за препоръка на Съвета за европейски действия в областта на редките заболявания“

Специализирана секция „Заетост, социални въпроси и гражданство“, на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 4 февруари 2009 г. (докладчик: г-жа CSER).

На 451-ата си пленарна сесия, проведена на 25 и 26 февруари 2009 г. (заседание от 25 февруари 2009 г.), Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище със 162 гласа „за“, 4 гласа „против“ и 8 гласа „въздържал се“.

1. Заключение и препоръки

1.1 ЕИСК приветства предложението за препоръка на Съвета за координирани европейски действия в областта на редките заболявания, чрез които те да бъдат идентифицирани, дефинирани и класифицирани.

1.2 ЕИСК подкрепя определянето на национални и регионални експертни центрове за редки заболявания, както и поощряването и насърчаването на участието им в европейските референтни мрежи.

1.3 ЕИСК одобрява демонстрираната подкрепа и насърчаването на координираните изследвания, които се провеждат в момента в областта на редките заболявания. ЕИСК приветства и насърчаването на проектите за координиране, насочени към оптимално използване на наличните скромни ресурси, както и засилването на международното сътрудничество.

1.4 По отношение на обединяването на европейско равнище на експертния опит за редките заболявания, ЕИСК препоръчва да се отчитат и правата на интелектуална собственост и да се предложат подходящи гаранции.

1.5 ЕИСК одобрява въвеждането на национални планове за действие, но смята, че 2011 г. е прекалено кратък срок за изготвянето на планове с необходимата точност.

1.6 ЕИСК приветства определянето на национални и регионални експертни центрове до 2011 г., като си дава сметка, че това разбира се зависи от адекватното изготвяне на националните планове.

1.7 ЕИСК препоръчва да се създадат координационни и информационни потоци на европейско равнище, както и да се установи и компютризира обща специална терминология;

препоръчва още да се изготви наръчник за улесняване на диалога между различните професионални култури, в който да са описани особеностите на сектора.

1.8 ЕИСК препоръчва да се разработи специална система за комуникация и отчетност, чиято цел да бъде създаването на референтна мрежа и „мобилна служба“, функционираща така че всеки заинтересован да може да има достъп до подходяща информация.

1.9 ЕИСК одобрява факта, че се възлагат задачи и на изследователите в областта на социалните науки с оглед на установяването на нуждите в областта на редките заболявания.

1.10 ЕИСК препоръчва всички държави-членки да създадат свои центрове за редки заболявания, които биха могли да играят координираща роля между изследователските и медицинските институти и здравните институции, от една страна, и публичните власти, от друга.

1.11 ЕИСК препоръчва центрoвете за редки заболявания в държавите-членки да поемат задължения по отношение на събирането на данни, акредитацията, методологията и координацията.

1.12 ЕИСК препоръчва националните стратегии за редки заболявания да станат неразделна част от националните програми за обществено здравеопазване и развитие на здравеопазването.

1.13 ЕИСК препоръчва вместо да се финансират проекти да се разработи система за дългосрочно финансиране в интерес на ефикасното и по-рентабилното използване на ресурсите и ефективното упражняване на правата на пациентите.

1.14 ЕИСК препоръчва да се проучи участието на сдруженията на пациентите, професионалните организации, организациите на гражданското общество и социалните партньори, да се анализира и оцени използваемостта на съществуващите в други държави-членки референтни центрове, като същевременно се отчетат интересите и правата на пациентите.

1.15 ЕИСК препоръчва да се анализира по-задълбочено мобилността на здравните експерти, с участието на професионалните организации, организациите на гражданското общество и социалните партньори, за да се осигурят необходимите гаранции.

1.16 За да се намали неравнопоставеният достъп до здравни грижи, ЕИСК препоръчва да се проучат условията, които позволяват пропорционално използване на ресурсите, предвид факта, че целта на препоръката е да се гарантира на всички пациенти с редки заболявания достъп до грижи.

1.17 ЕИСК подкрепя създаването на консултативен комитет на ЕС по редки заболявания и препоръчва в него да бъдат включени освен представители на държавите-членки и представители на здравния сектор, сдружения на пациентите и експерти, социалните партньори и други организации на гражданското общество, тъй като без тяхното участие не би могла да бъде изготвена никоя национална стратегия, което е едно от условията за осъществяване на препоръката.

1.18 ЕИСК препоръчва международната политика в областта на здравеопазването да подкрепи движението за европейски ден на редките заболявания, като обяви световен ден на редките заболявания.

1.19 ЕИСК одобрява изготвянето на доклад по прилагането на препоръката пет години след приемането ѝ, като все пак си дава сметка, че трябва да се гарантира, че по време на прилагането ѝ ще се извършат необходимите корекции, като се отчетат правата на пациентите; ЕИСК изразява желание да участва в постоянното оценяване на прилагането ѝ.

2. Общи бележки

2.1 Общи положения

2.1.1 Редките заболявания, в т.ч. и генетичните заболявания – са предмет на Програма за действие на Общността за периода от 1 януари 1999 г. до 31 декември 2003 г. [Решение № 1295/1999/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 1999 г. за приемане на програма за действие на Общността относно редките заболявания в рамката за действия в областта на общественото здравеопазване (1999-2003 г.)], според която рядко е такова заболяване, чието разпространение не надвишава повече от 5 на всеки 10 000 души в Европейския съюз. Същото определение се ползва и в Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци.

2.1.2 Поради своята слаба разпространеност и специфика редките заболявания изискват глобален подход, основаващ се на специални и съвместни усилия, за да се предотвратят значителни равнища на заболяемост или ранна смъртност, която може да бъде избегната, както и за да се подобрят качеството на живот и социално-икономическият потенциал на засегнатите лица.

2.1.3 Създадената от Европейската комисия работна група по референтните мрежи за редките заболявания има за задача да определи основните принципи, лечението и критериите, на които трябва да отговарят европейските референтни центрове. Тези въпроси са засегнати и в VI и VII европейски рамкови програми за научни изследвания и развитие.

2.1.4 Световната здравна организация (СЗО) подготвя за 2014 г. 11-та версия на Международната класификация на болестите, в която са включени и редките заболявания. СЗО покани работната група по редките заболявания на ЕС да участва като консултативна група в кодирането и класифицирането им.

2.1.5 С прилагането на обща идентификация на редките заболявания от всички държави-членки осезаемо би се увеличил приносът на Европейския съюз в рамките на сътрудничеството между ЕС и СЗО, което би позволило на ЕС да играе по-значима роля в решаването на проблемите на световното здравеопазване извън своите граници.

2.1.6 Сред основните приоритети на приетата през 2007 г. европейска стратегия за здравеопазване е да се гарантира на пациентите с редки заболявания възможността да бъдат диагностицирани и да получат висококачествено лечение и информация.

3. Специфични бележки

3.1 Определение и разпространение на редките заболявания:

3.1.1 Редките заболявания изискват глобален подход, основаващ се на специални и съвместни усилия, за да се предотвратят значителни равнища на заболяемост или ранна смъртност, която може да бъде избегната, както и за да се подобрят качеството на живот и социално-икономическият потенциал на засегнатите лица.

3.1.2 Данните за разпространението на тези заболявания показват, че съществуват между 5 000 и 8 000 различни редки заболявания, които засягат около 6 % от населението на ЕС в някакъв момент от живота им, което означава, че между 27 и 36 милиона граждани страдат или ще бъдат засегнати от рядко заболяване през живота си.

3.1.3 Повечето от редките заболявания се срещат извънредно рядко - засягат един на 100 000 души или по-малко. Страдащите от много редки заболявания пациенти, както и техните семейства, са особено изолирани и уязвими.

3.1.4 Тези заболявания са много разнообразни и по отношение на момента на поява на първите симптоми: при половината от редките заболявания това става още при раждането или през детството, а при другата половина - в зряла възраст. Повечето редки заболявания са генетични, но могат да бъдат свързани и с излагане на околни фактори по време на бременност или по-късно, често пъти в съчетание с генетична предрасположеност. А някои от тях представляват форми или усложнения на често срещани заболявания.

3.2 Липса на признаване и видимост на редките заболявания:

3.2.1 Те се различават и по степента на сложността и проявленията си. Продължителността на живот на пациентите, страдащи от редки заболявания, е значително скъсена. Някои заболявания са комплексни, дегенеративни и хронично инвалидизиращи, а други са съвместими с водене на нормален начин на живот – стига да са диагностицирани навреме и да са подходящо лекувани. Често пъти са налице няколко увреждания едновременно, което има множество функционални последици. Тези увреждания засилват усещането за изолация, могат да представляват повод за дискриминация и намаляват образователните, професионалните и социалните възможности.

3.3 Липса на политики по отношение на редките заболявания в държавите-членки:

3.3.1 Редките заболявания допринасят в голяма степен за заболяемостта и смъртността, но не са включени в информационните системи за здравни грижи, тъй като за тях няма подходящи системи за кодиране и класифициране. Липсата на специфични здравни политики по отношение на тези заболявания и недостигът на експертен опит водят до закъсняло диагностициране и затруднен достъп до здравни грижи. По отношение на диагностицирането и лечението им и рехабилитацията на пациентите между държавите-членки има съществени разлики. Гражданите на различните държави-членки и/или на различните региони в една държава нямат еднакъв достъп до специализирани грижи и до лекарства сираци.

3.3.2 По отношение на заделяните за научни изследвания, диагностициране и лечение на редки заболявания ресурси между държавите-членки има съществени разлики, а разпръскването на средствата води до намалена ефикасност, което означава, че много пациенти получават необходимите им грижи със закъснение или не ги получават изобщо.

3.3.3 Диагностицирането и лечението на тези заболявания изисква специална подготовка. Поради липсата на ресурси разликите са значими и много пациенти търпят последиците от грешни или непълни диагнози.

3.3.4 Специфичните особености на редките заболявания – ограничен брой пациенти и недостиг на съответни познания и експертен опит – изискват международно сътрудничество, което може да добави стойност. Едва ли съществува друга област от

общественото здравеопазване, в която сътрудничеството между 27-те национални подхода би било толкова ефикасно и полезно, колкото в областта на редките заболявания. Този факт се признава от националните и европейски политици, както и от всички засегнати страни. Обединяването на ограничените средства би позволило да се постигнат по-добри резултати. Практиките по отношение на събирането на данни – по вид и срокове – както и задълженията за известяване също се различават между държавите-членки. Задължението за известяване може да важи за цялото население или да е предвидено само спорадично събиране на данни. За изработването и прилагането на превантивни и по-рентабилни политики в здравеопазването, както и за провеждането на научни изследвания на равнището на държавите-членки и ЕС е много важно да има съпоставими данни и информация. Също така е много важно заинтересуваните лица да имат достъп до подходящите данни и информация.

3.3.5 Особено важно е да се подобри качеството на живот на пациентите с тежки заболявания и на техните семейства и да се гарантира интегрирането им в обществото и в професионалния живот; всъщност техният живот е постоянна борба с това, че са различни и с физическите и психически предизвикателства.

3.3.6 В държавите-членки на Европейския съюз съществуват множество неправителствени организации или инициативи на гражданското общество, чиято задача е да информират пациентите с редки заболявания, да разпространяват съществуващите научни и клинични познания, да подобряват достъпа до медицинско лечение и до подходящи лекарства на достъпни цени, или с други думи, които работят за социално-икономическото интегриране на болните. За тези инициативи на гражданското общество не достигат ресурси и няма координирана и хармонизирана правителствена подкрепа, нито координирана мрежа, което е в постоянен ущърб на правата на пациентите. Не съществува систематично сътрудничество между пациентите, техните семейства, организациите на гражданското общество, специалистите и социалните партньори. Констатира се сериозни различия и натрупване на затруднения по отношение на грижите и достъпа до грижи.

3.3.7 Диагностицирането и лечението на редките заболявания са изключително скъпи. Изключително важно е всяка държава-членка да определи и да прилага най-високия праг, когато се използват нови технологии и лечението на редките заболявания налага значителни конкретни разходи.

3.3.8 През 2008 г. Европейската комисия публикува съобщение относно редките заболявания, като по време на изготвянето му предприе широки обществени консултации, приключили през м. февруари на същата година.

3.3.9 Събраните по време на това допитване мнения потвърдиха необходимостта от предприемането на мерки на равнището на Общността. Предложението за препоръка на Съвета се отнася основно до три области:

- идентифициране и кодиране на редките заболявания, както и създаване на европейска система за кодиране и класификация на редките заболявания, което ще допринесе за разпознаването на всяко заболяване. В рамките на изготвянето на новата версия Комисията си сътрудничи със СЗО, тъй като на световно равнище най-голяма вероятност за идентифициране на различните видове редки заболявания съществува в Европейския съюз;
- определяне на основните принципи и насоки в тази област с оглед на изготвянето на националните планове за действие; насърчаване и подкрепа за държавите-членки в изготвянето на национални здравни политики за редките заболявания, с които да се гарантира на засегнатите равен достъп до профилактика, диагностика, лечение и възстановяване и най-общо достъпност на услугите;
- според казаното в препоръката на Съвета, съдържаща се в проектосъобщението:
 - държавите-членки трябва да изработят национални планове за редките заболявания,
 - те трябва да създадат и механизми за дефиниране, кодиране и класифициране на редките заболявания,
 - трябва да се поощряват изследванията на редките заболявания, включително чрез трансгранично сътрудничество, с оглед максимално използване на потенциала на Европейския съюз за сътрудничество в областта на научните изследвания,
 - трябва да се идентифицират експертни центрове, които да бъдат насърчавани да участват в европейските референтни мрежи,
 - важно е в държавите-членки да се изготвят от експерти обобщени данни за редките заболявания,
 - трябва да се предприемат мерки, с които да се гарантира участието на пациентите и организациите, които ги представяват,
 - трябва да се подобри сътрудничеството във всички области, в които действията на равнището на Общността биха добавили стойност към усилията за гарантиране на изработването на общи политически насоки и взаимното им признаване на европейско равнище. Може да става дума за специфични мерки в научноизследователските области, референтните центрове, достъпа до информация, насърчителни мерки за разработването на лекарства сираци, диагностични дейности и др., все съставни елементи на една минимална обща стратегия за редките заболявания (например пилотни програми, НИРД, проследяване на прилагането на Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствата сираци).

3.3.10 Целта на съобщението е да подпомогне изработването на цялостна обща европейска стратегия за подкрепа на ефикасното признаване, превенция, диагностика и лечение на редките заболявания и плодотворните изследвания в тази област. Друга цел е да се подобри сътрудничеството между държавите-членки и да се подкрепят дейностите на европейските информационни мрежи и на сдруженията на болните. При определянето и прилагането на всяка европейска политика или дейност трябва да се гарантира висока степен на защита на човешкото здраве. Всички тези усилия ще допринесат за постигане на основната цел – подобряване на здравето състояние, а оттам и нарастване на годините живот в добро здраве, ключов показател в Лисабонската стратегия. Но за тази цел трябва да се подобри съгласуваността между различните програми и инициативи на Общността, като програмите за общественото здравеопазване на ЕС, рамковите програми за научни изследвания и развойна дейност, стратегията за лекарствата сираци, Директивата за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване и други настоящи или бъдещи дейности на равнището на ЕС или на държавите-членки.

3.3.11 В проекта за препоръка на Съвета се казва, че е необходимо до края на 2011 г. държавите-членки да изработят цялостни и интегрирани национални стратегии в областта на редките заболявания и да включват пациентите и техните представителни организации във всеки етап от процеса на изработване на политиките и на взимане на решения. Техните дейности следва да бъдат активно поощрявани и подкрепяни, по-специално във финансово отношение.

3.3.12 Макар че ЕИСК подкрепя изготвянето на цялостни и интегрирани национални стратегии, все пак смята, че е необходимо да се помисли за промяна в сроковете, ако е налице желание в цялостната стратегия да бъдат отчетени интересите на пациентите. За тази цел би било добре в държавите-членки да се създадат центрове за редки заболявания, които да поемат задължения по отношение на методологията, събирането на данни, акредитацията и координацията.

3.3.13 За да протича информацията на равнището на Европейския съюз, за научните изследвания и създаването и определянето на референтни центрове е необходимо да се дефинират и възприемат общи и стандартизирани техническа терминология и диагностични и терапевтични протоколи. Тяхното признаване би било в интерес не само на пациентите, но и на здравните специалисти и доставчиците на услуги в този сектор. Поради тази причина е подходящо да се изработи практически наръчник за редките заболявания, тяхното диагностициране и лечение, за улесняване на диалога между различните професионални култури, в който да са описани особеностите на сектора.

3.3.14 Създаването на европейска референтна мрежа, идентифицирането и осигуряването на „мобилна служба“ изискват конкретни усилия по отношение на комуникацията и създаването на система за отчетност, за да може наистина всеки да има достъп до информация.

3.3.15 Като се има предвид, че въвеждането на тази нова структура за изследвания и услуги вероятно ще доведе до създаване на интелектуална собственост, много е важно да се вземат необходимите мерки за правна защита в тази област.

3.3.16 ЕИСК приветства провеждането на първия европейски ден на редките заболявания на 29 февруари 2008 г. и подкрепя инициативата за създаване на световен ден на редките заболявания. Тази инициатива би позволила да се постави начало на международно движение, което би допринесло съществено за подобряване на ефикасността на изследванията и на лечението. От гледна точка на ЕИСК е изключително важно да се гарантира ефективна комуникация, да се насърчава диалогът между културите, най-вече да се премахнат езиковите бариери, и да се преодолеят недостатъците в техническите условия, за да могат заинтересованите лица (пациентите, техните близки, доставчиците на здравни услуги, организациите на гражданското общество и социалните партньори) да достигат до достатъчна и точна информация.

3.3.17 В редица свои предходни становища ЕИСК обръща внимание на съществената роля на гражданското общество и социалните партньори в опазването на общите ценности и в прилагането им за постигане на истинска добавена стойност. Поради това Комитетът смята, че е важно участниците от организираното гражданско общество и социалните партньори да могат да играят подобаваща роля в постигането на целите на Съобщението за редките заболявания. Като се има предвид, че именно обществото и социалните партньори създават необходимите за здравеопазването средства, те би трябвало да могат да участват като стратегически партньори в разпределянето им.

3.3.18 За да се намали неравенството в здравеопазването, ЕИСК препоръчва да се проучат възможностите за хармонично използване на ресурсите – поради извънредното естество на разходите, предвид факта, че целта на препоръката е да се гарантира на пациентите с всички сериозни заболявания достъп до грижи. Наличните средства са различни за различните държави-членки и съществуват много значителни разлики между броя на хората, които би трябвало да могат да се възползват от лечение, и тези, които наистина се възползват.

3.3.19 ЕИСК подкрепя провеждането на координирани научни изследвания и създаването и определянето на референтни центрове, тъй като това може да представлява изключителна възможност за Европейския съюз да допринесе за разрешаването на проблемите, пред които е изправен светът в областта на здравеопазването. Тази възможност се вписва в насоката, формулирана в Бялата книга „Заедно за здраве: стратегически подход за ЕС 2008-2013 г.“, а именно една по-ефикасна международна роля за ЕС.

3.3.20 Създаването на консултативен комитет на ЕС по редки заболявания представлява важна стъпка напред към постигането на целите. Освен представители на държавите-членки, експерти, представителни организации на пациентите и представители на промишлеността, ЕИСК препоръчва в работата на консултативния комитет да бъдат постоянно включени и представители на гражданското общество и социалните партньори. Всъщност, без тяхното участие не би могла да бъде изготвена националната стратегия, която представлява едно от условията за осъществяване на препоръката.

Брюксел, 25 февруари 2009 година.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Mario SEPI
