

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 12.11.2008
COM(2008) 726 τελικό/2

2008/0218 (COD)

Corrigendum : annule et remplace la version précédente dans toutes les versions linguistiques
– insertion de la cote interinstitutionnelle

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με μια ευρωπαϊκή δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με μια ευρωπαϊκή δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων

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 Επιτροπής¹,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου²,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής³,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁴,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι σπάνιες νόσοι απειλούν την υγεία των ευρωπαίων πολιτών δεδομένου ότι είναι νόσοι που απειλούν τη ζωή ή επιφέρουν χρόνια αναπηρία, χαρακτηρίζονται δε από χαμηλό επιπολασμό και υψηλό βαθμό πολυπλοκότητας.
- (2) Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 1999 μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2003⁵, θεσπίστηκε ένα πρόγραμμα κοινοτικής δράσης όσον αφορά τις σπάνιες νόσους, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών νόσων. Στο πλαίσιο του προγράμματος αυτού, ορίστηκε ότι ο επιπολασμός μιας σπάνιας νόσου δεν υπερβαίνει τα 5 ανά 10.000 άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα 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.
- (4) 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. Με άλλα λόγια, οι νόσοι αυτές θα προσβάλουν από 27 έως 36 εκατ. άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Τα περισσότερα από αυτά πάσχουν από πιο σπάνια εμφανιζόμενες νόσους που προσβάλλουν ένα στα 100.000 άτομα ή και λιγότερα.

¹ ΕΕ C της, σ. .

² ΕΕ C της, σ. .

³ ΕΕ C της, σ. .

⁴ ΕΕ C της, σ. .

⁵ Απόφαση 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).

- (5) Λόγω του χαμηλού επιπολασμού τους και της ιδιαίτερης φύσης τους, οι σπάνιες νόσοι απαιτούν σφαιρική προσέγγιση βάσει συγκεκριμένων και συνδυασμένων ενεργειών, ούτως ώστε να αποφεύγεται η υψηλή νοσηρότητα ή η αποφευκτική πρόωρη θνησιμότητα και να βελτιώνεται η κοινωνικοοικονομική δυναμική των ασθενών.
- (6) Οι σπάνιες νόσοι αποτέλεσαν μία από τις προτεραιότητες του «έκτου προγράμματος-πλαισίου δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2002-2006)» και συνεχίζουν να αποτελούν προτεραιότητα για δράση στο νέο έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013)⁶ δεδομένου ότι η ανάπτυξη νέων διαγνωστικών μεθόδων και θεραπειών για τις σπάνιες νόσους, καθώς και η διενέργεια επιδημιολογικής έρευνας για τις διαταραχές αυτές, απαιτούν προσεγγίσεις που εμπλέκουν πολλές χώρες για να αυξηθεί ο αριθμός των ασθενών για κάθε μελέτη.
- (7) Η Επιτροπή, στη λευκή βίβλο της με τίτλο «Μαζί για την υγεία: Μια στρατηγική προσέγγιση για την ΕΕ 2008-2013» της 23 Οκτωβρίου 2007, το οποίο αναπτύσσει τη στρατηγική υγείας της ΕΕ⁷ καθορίζει τις σπάνιες νόσους ως προτεραιότητα για δράση.
- (8) Για να βελτιωθεί ο συντονισμός και η συνεκτικότητα των εθνικών, περιφερειακών και τοπικών πρωτοβουλιών για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων, όλες οι σχετικές εθνικές δράσεις στον τομέα των σπάνιων νόσων θα ενσωματωθούν σε εθνικά σχέδια για τις σπάνιες νόσους.
- (9) Σύμφωνα με τη βάση δεδομένων Orphanet, σε σύνολο 5 863 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 (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.
- (10) Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (στο εξής «ΠΟΥ») δρομολόγησε το 2007 τη διαδικασία για τη αναθεώρηση της 10ης έκδοσης της Διεθνούς Ταξινόμησης των Νόσων με σκοπό να εγκρίνει, κατά την παγκόσμια συνέλευση υγείας το 2014 τη νέα 11η έκδοση της εν λόγω ταξινόμησης. Η ΠΟΥ διόρισε την ειδική ομάδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις σπάνιες νόσους ως θεματική συμβουλευτική ομάδα για τις σπάνιες νόσους ώστε να συμβάλει στην εν λόγω διαδικασία της αναθεώρησης υποβάλλοντας προτάσεις για την κωδικοποίηση και την ταξινόμηση των σπάνιων νόσων.
- (11) Η εφαρμογή κοινού καθορισμού των σπάνιων νόσων από όλα τα κράτη μέλη θα ενίσχυε σημαντικά τη συνεισφορά της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη συμβουλευτική ομάδα και θα διευκόλυνε τη συνεργασία σε κοινοτικό επίπεδο στον τομέα των σπάνιων νόσων.
- (12) Τον Ιούλιο του 2004 συγκροτήθηκε ομάδα υψηλού επιπέδου για τις υπηρεσίες υγείας και την ιατρική περίθαλψη⁸ για να φέρει σε επαφή εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη με σκοπό να εργαστούν επί των πρακτικών πτυχών της συνεργασίας των

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:412:0001:0041:EL:PDF>

⁷ Βλ. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.htm

⁸ Ανταποκρινόμενη στη διαδικασία προβληματισμού της ομάδας υψηλού επιπέδου η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με την κινητικότητα των ασθενών και τις εξελίξεις στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης στην ΕΕ - COM (2004) 301 της 20.4.2004 - και θέσπισε μηχανισμό για την προώθηση των εργασιών που παρουσιάζονται στην εν λόγω ανακοίνωση.

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 νόσους⁹. Έχουν αναπτυχθεί ορισμένες αρχές, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου των δικτύων στην αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων, και ορισμένα κριτήρια που πρέπει να πληρούν τα εν λόγω κέντρα. Τα ERN πρέπει επίσης να λειτουργούν ως κέντρα έρευνας και γνώσης, τα οποία αναλαμβάνουν την περίθαλψη ασθενών από άλλα κράτη μέλη και εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα των συνακόλουθων θεραπευτικών εγκαταστάσεων, εφόσον χρειάζεται.

- (13) Η κοινοτική προστιθέμενη αξία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς είναι ιδιαίτερα υψηλή για τις σπάνιες νόσους εξαιτίας της σπανιότητας των παθήσεων αυτών, γεγονός που σημαίνει τόσο μικρό αριθμό ασθενών όσο και έλλειψη εμπειρογνωμοσύνης σε μία συγκεκριμένη χώρα. Η συλλογή εμπειρογνωμοσύνης σε ευρωπαϊκό επίπεδο έχει, κατά συνέπεια, ουσιαστική σημασία για τη διασφάλιση ίσης πρόσβασης σε υψηλής ποιότητας περίθαλψη για τους πάσχοντες από σπάνιες νόσους.
- (14) Το Δεκέμβριο του 2006 μια ομάδα εμπειρογνομόνων της ειδικής ομάδας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 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 περίθαλψη στον τομέα των σπάνιων νόσων)¹⁰, προς την ομάδα υψηλού επιπέδου της ΕΕ για τις υπηρεσίες υγείας και την ιατρική περίθαλψη. Στην έκθεση της ομάδας εμπειρογνομόνων περιγράφεται, μεταξύ άλλων, η σημασία του καθορισμού κέντρων εμπειρογνωμοσύνης σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο και των ρόλων που αυτά πρέπει να εκπληρώνουν. Στην έκθεση ζητείται να ληφθούν ορισμένα μέτρα τα οποία περιλαμβάνονται στην παρούσα σύσταση.
- (15) Η συνεργασία και η ανταλλαγή γνώσεων μεταξύ εθνικών και περιφερειακών κέντρων εμπειρογνωμοσύνης έχουν αποδειχθεί ότι είναι η πιο αποτελεσματική προσέγγιση για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων στην Ευρώπη.
- (16) Τα εθνικά και περιφερειακά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης πρέπει να ακολουθούν μια διεπιστημονική προσέγγιση όσον αφορά την περίθαλψη η οποία πρέπει να ενσωματώνει ιατρικές και κοινωνικές πτυχές, για να αντιμετωπίζει τις πολύπλοκες και διαφορετικές παθήσεις που συνεπάγονται οι σπάνιες νόσοι.
- (17) Οι σπάνιες νόσοι, λόγω της ιδιομορφίας τους – περιορισμένος αριθμός ασθενών και ελλιπείς σχετικές γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη – συνιστούν ένα μοναδικό τομέα ιδιαίτερα υψηλής ευρωπαϊκής προστιθέμενης αξίας. Αυτή η προστιθέμενη αξία μπορεί να επιτευχθεί ιδιαίτερα μέσω της συλλογής εθνικής εμπειρογνωμοσύνης για τις σπάνιες νόσους η οποία θα διαδοθεί σε όλα τα κράτη μέλη.
- (18) Έχει πρωταρχική σημασία να διασφαλιστεί η ενεργός συνεισφορά των κρατών μελών στην εκπόνηση ορισμένων από τα κοινά μέσα που προβλέπονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους, ιδιαίτερα τις ευρωπαϊκές γνώμες αναφοράς για τις διαγνωστικές μεθόδους και την ιατρική περίθαλψη και τις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για τον προσυμπτωματικό πληθυσμιακό έλεγχο. Το ίδιο πρέπει να ισχύει για τις εκθέσεις αξιολόγησης της θεραπευτικής προστιθέμενης αξίας των ορφανών φαρμάκων, οι οποίες θα μπορούσαν να συμβάλουν στην επιτάχυνση της

⁹

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/rare_8_en.htm

¹⁰

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/contribution_policy.pdf

διαπραγμάτευσης των τιμών σε εθνικό επίπεδο, μειώνοντας τις καθυστερήσεις όσον αφορά την πρόσβαση των πασχόντων από σπάνιες νόσους στα ορφανά φάρμακα.

- (19) Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) περιέγραψε την ενδυνάμωση των ασθενών ως «προαπαιτούμενο για την υγεία» και ενθάρρυνε «μια προδραστική στρατηγική συνεργασίας και αυτοφροντίδας των ασθενών για τη βελτίωση των επιδόσεων της υγείας και της ποιότητας ζωής των ασθενών με χρόνιες παθήσεις»¹¹. Υπό την έννοια αυτή, ο ρόλος των ομάδων ασθενών είναι καθοριστικός τόσο για την άμεση υποστήριξη των ατόμων 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.
- (20) Οι ασθενείς και οι εκπρόσωποι των ασθενών πρέπει επομένως να συμμετέχουν σε όλα τα στάδια της διαδικασίας χάραξης πολιτικής και λήψης αποφάσεων. Οι δραστηριότητές τους πρέπει να προωθούνται και να υποστηρίζονται ενεργά, και με οικονομικά μέσα, σε κάθε κράτος μέλος.
- (21) Η ανάπτυξη των υποδομών έρευνας και υγειονομικής περίθαλψης στον τομέα των σπάνιων νόσων απαιτεί μακρόπνοα σχέδια και, ως εκ τούτου, κατάλληλη οικονομική προσπάθεια για να διασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητά τους. Η προσπάθεια αυτή πρέπει να μεγιστοποιήσει κυρίως τη συνέργια με τα σχέδια που αναπτύσσονται βάσει του κοινοτικού προγράμματος για την υγεία (2008-2013), του έβδομου κοινοτικού προγράμματος-πλαισίου δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013) και των διαδόχων των εν λόγω προγραμμάτων.

¹¹ <http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf>

ΣΥΝΙΣΤΑ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:

1. Να θεσπίσουν εθνικά σχέδια για τις σπάνιες νόσους ώστε να εξασφαλίσουν στους ασθενείς με σπάνιες νόσους καθολική πρόσβαση σε περίθαλψη υψηλής ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων διάγνωσης, των θεραπειών και των ορφανών φαρμάκων, σε όλη την εθνική τους επικράτεια με βάση την ισοτιμία και την αλληλεγγύη παντού στην ΕΕ και, ιδιαίτερα:
 - (1) να εκπονήσουν και να εγκρίνουν, το αργότερο έως το 2011, μια σφαιρική και ολοκληρωμένη στρατηγική για την καθοδήγηση και τη διάρθρωση όλων των σχετικών ενεργειών στον τομέα των σπάνιων νόσων με τη μορφή εθνικού σχεδίου για τις σπάνιες νόσους·
 - (2) να αναλάβουν δράση για να εξασφαλίσουν ότι όλες οι τρέχουσες και μελλοντικές πρωτοβουλίες σε περιφερειακό και εθνικό επίπεδο θα ενσωματωθούν στο εθνικό τους σχέδιο·
 - (3) να καθορίσουν έναν περιορισμένο αριθμό ενεργειών προτεραιότητας στο εθνικό σχέδιο για τις σπάνιες νόσους, με συγκεκριμένους στόχους, σαφείς προθεσμίες, διαχειριστικές δομές και τακτική υποβολή εκθέσεων·
 - (4) να υποστηρίξουν 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 προγράμματος για τη δημόσια υγεία·
 - (5) να συμπεριλάβουν στα εθνικά σχέδια διατάξεις που να διασφαλίζουν την ισότιμη πρόσβαση σε περίθαλψη υψηλής ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων διάγνωσης, των θεραπειών και των ορφανών φαρμάκων, για όλους τους πάσχοντες από σπάνιες νόσους σε όλη την εθνική τους επικράτεια, με σκοπό την επίτευξη ίσης πρόσβασης σε ποιοτική περίθαλψη με βάση την ισοτιμία και την αλληλεγγύη παντού στην Ευρωπαϊκή Ένωση·
2. Επαρκής ορισμός, κωδικοποίηση και καταγραφή των σπάνιων νόσων
 - (1) να εφαρμόσουν ένα κοινό για την Ευρωπαϊκή Ένωση ορισμό των σπάνιων νόσων σύμφωνα με τον οποίο σπάνιες είναι οι νόσοι που δεν προσβάλλουν περισσότερα από 5 άτομα ανά 10 000·
 - (2) να διασφαλίσουν ότι οι σπάνιες νόσοι κωδικοποιούνται επαρκώς και είναι ανιχνεύσιμες σε όλα τα συστήματα ενημέρωσης για την υγεία, συμβάλλοντας στην επαρκή αναγνώριση των νόσων στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και επιστροφής των δαπανών·
 - (3) να συμβάλουν ενεργά στην κατάρτιση ενός δυναμικού ευρετηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις σπάνιες νόσους όπως αναφέρεται στην ανακοίνωση·
 - (4) να υποστηρίξουν σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο δίκτυα ενημέρωσης, μητρώα και βάσεις δεδομένων σχετικά με συγκεκριμένες νόσους,
3. Έρευνα για τις σπάνιες νόσους
 - (1) να εντοπίσουν υπό εξέλιξη ερευνητικά σχέδια και υφιστάμενους ερευνητικούς πόρους για να διαπιστώσουν ποια είναι η «τελευταία λέξη» της επιστήμης στον τομέα των σπάνιων νόσων·

- (2) να προσδιορίσουν τις ανάγκες και τις προτεραιότητες για βασική, κλινική και τη μεταγραφική έρευνα (translational research) στον τομέα των σπάνιων νόσων, καθώς και τις προτεραιότητες για κοινωνική έρευνα·
 - (3) να προάγουν τη συμμετοχή εθνικών ερευνητών και εργαστηρίων σε ερευνητικά σχέδια για τις σπάνιες νόσους που χρηματοδοτούνται σε κοινοτικό επίπεδο·
 - (4) να συμπεριλάβουν στο εθνικό σχέδιο για τις σπάνιες νόσους διατάξεις που θα αποσκοπούν στην προαγωγή της έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας για τη δημόσια υγεία και της κοινωνικής έρευνας, στον τομέα των σπάνιων νόσων, ιδιαίτερα με σκοπό την ανάπτυξη εργαλείων όπως οι εγκάρσιες υποδομές και τα σχέδια που αφορούν συγκεκριμένες νόσους.
4. Κέντρα εμπειρογνωμοσύνης και ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους
- (1) να εντοπίσουν εθνικά ή περιφερειακά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης σε όλη την εθνική επικράτεια έως το τέλος του 2011 και να προωθήσουν τη δημιουργία κέντρων εμπειρογνωμοσύνης όπου δεν υπάρχουν, κυρίως συμπεριλαμβάνοντας στο εθνικό τους σχέδιο για τις σπάνιες νόσους διατάξεις για τη δημιουργία εθνικών ή περιφερειακών κέντρων εμπειρογνωμοσύνης·
 - (2) να προαγάγουν τη συμμετοχή εθνικών ή περιφερειακών κέντρων εμπειρογνωμοσύνης σε ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και να παράσχουν επαρκή και μακροπρόθεσμη δημόσια χρηματοδότηση για να διασφαλίσουν τη βιωσιμότητά τους και, συνεπώς, τη συνέχιση της παροχής περίθαλψης στους ασθενείς·
 - (3) να οργανώσουν διόδους πρόσβασης των ασθενών στην υγειονομική περίθαλψη μέσω της σύναψης δεσμών συνεργασίας με σχετικούς εμπειρογνώμονες εντός της χώρας ή από το εξωτερικό, εφόσον κρίνεται απαραίτητο· να υποστηρίξουν τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένης της κινητικότητας των ασθενών, των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας και των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας, και της παροχής μέσω των τεχνολογιών της πληροφορίας και της επικοινωνίας, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο για να διασφαλίσουν καθολική πρόσβαση στη συγκεκριμένη υγειονομική περίθαλψη που απαιτείται·
 - (4) να διασφαλίσουν ότι τα εθνικά ή περιφερειακά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης βασίζονται σε μια διεπιστημονική προσέγγιση όσον αφορά την περίθαλψη όταν αντιμετωπίζουν πολύπλοκες και ποικίλες παθήσεις όπως οι σπάνιες νόσοι· και να προωθήσουν την ενσωμάτωση της ιατρικής και της κοινωνικής διάστασης στα εν λόγω κέντρα·
 - (5) να διασφαλίσουν ότι τα εθνικά ή περιφερειακά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης τηρούν τα πρότυπα που καθορίζουν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ασθενών και των επαγγελματιών του κλάδου.
5. Συγκέντρωση της εμπειρογνωμοσύνης για τις σπάνιες νόσους σε ευρωπαϊκό επίπεδο
- (1) να καθιερώσουν μηχανισμούς για τη συγκέντρωση της εμπειρογνωμοσύνης για τις σπάνιες νόσους που υπάρχει σε εθνικό επίπεδο και την ομαδοποίησή της με την εμπειρογνωμοσύνη άλλων ευρωπαϊκών κρατών με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης·

- (α) κοινών πρωτοκόλλων και συστάσεων όπως οι ευρωπαϊκές γνώμες αναφοράς για τα διαγνωστικά εργαλεία, την ιατρική περίθαλψη, την εκπαίδευση και την κοινωνική φροντίδα·
- (β) ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών για τον προσυμπτωματικό πληθυσμιακό έλεγχο για τις διαγνωστικές δοκιμές·
- (γ) της από κοινού χρήσης, σε επίπεδο ΕΕ, των εκθέσεων αξιολόγησης των κρατών μελών σχετικά με τη θεραπευτική προστιθέμενη αξία των ορφανών φαρμάκων, ούτως ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι καθυστερήσεις όσον αφορά την πρόσβαση στα ορφανά φάρμακα για τους πάσχοντες από σπάνιες νόσους·

6. Ενδυνάμωση των οργανώσεων ασθενών

- (1) να λάβουν μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς και οι εκπρόσωποι τους συμμετέχουν πλήρως, εκφράζοντας τη γνώμη τους, σε όλα τα στάδια της διαδικασίας χάραξης πολιτικής και λήψης αποφάσεων στον τομέα των σπάνιων νόσων, μεταξύ άλλων, και όσον αφορά τη σύσταση και τη διαχείριση κέντρων εμπειρογνωμοσύνης και ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς καθώς και σχετικά με την εκπόνηση των εθνικών σχεδίων·
- (6) να υποστηρίξουν τις δραστηριότητες που αναπτύσσουν οι οργανώσεις ασθενών, όπως ευαισθητοποίηση, ανάπτυξη ικανοτήτων και κατάρτιση, ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών, δικτύωση, προσέγγιση ιδιαίτερα απομονωμένων ασθενών·
- (7) να συμπεριλάβουν στα εθνικά σχέδια για τις σπάνιες νόσους διατάξεις σχετικά με την υποστήριξη των οργανώσεων ασθενών και τη διαβούλευση με αυτές, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2.

7. Βιωσιμότητα

- (1) να διασφαλίσουν μέσω κατάλληλων μηχανισμών χρηματοδότησης τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των ερευνητικών υποδομών, όπως βιοτράπεζες, βάσεις δεδομένων και μητρώα, καθώς και των υποδομών υγειονομικής περίθαλψης, όπως τα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης, και των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τις σπάνιες νόσους·
- (2) να συνεργαστούν με άλλα κράτη μέλη για να αντιμετωπίσουν την ανάγκη για βιωσιμότητα των πανευρωπαϊκών ερευνητικών υποδομών, που είναι κοινές για όλα τα κράτη μέλη και για το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό σπάνιων νόσων·
- (3) να συμπεριλάβουν στο εθνικό σχέδιο για τις σπάνιες νόσους διατάξεις σχετικά με την ανάγκη να αντιμετωπιστεί το ζήτημα της οικονομικής βιωσιμότητας των δραστηριοτήτων στον τομέα των σπάνιων νόσων.

ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

- 1. να υποβάλει 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, το αργότερο έως το τέλος του πέμπτου έτους μετά την ημερομηνία έκδοσης της εν λόγω σύστασης, για να εξεταστεί ο βαθμός στον οποίο τα προτεινόμενα μέτρα λειτουργούν αποτελεσματικά και για να εξεταστεί η ανάγκη ανάληψης περαιτέρω δράσης.

2. να ενημερώνει τακτικά το Συμβούλιο για τη συνέχεια που θα δοθεί στην ανακοίνωση της Επιτροπής για τις σπάνιες νόσους.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*