

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την «Πρόταση σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με μια ευρωπαϊκή δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων»

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

(2009/C 218/18)

Στις 28 Νοεμβρίου 2008, και σύμφωνα με το άρθρο 262 της Συνθήκης περί ίδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η Επιτροπή αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα την

«Πρόταση σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με μια ευρωπαϊκή δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων»

Το ειδικευμένο τμήμα «Απασχόληση, κοινωνικές υποθέσεις, δικαιώματα του πολίτη», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών της ΕΟΚΕ, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 4 Φεβρουαρίου 2009 με βάση την εισηγητική έκθεση της κ. CSER.

Κατά την 451^η σύνοδο της ολομέλειάς της, της 25^{ης} και της 26^{ης} Φεβρουαρίου 2009 (συνεδρίαση της 25^{ης} Φεβρουαρίου 2009), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε με 162 ψήφους υπέρ, 4 κατά και 8 αποχές, την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Συμπεράσματα και συστάσεις

1.1 Η ΕΟΚΕ χαιρετίζει το σχέδιο σύστασης του Συμβουλίου και τάσσεται υπέρ της συντονισμένης ευρωπαϊκής δράσης που αναλαμβάνεται στον τομέα των σπάνιων ασθενειών και αποσκοπεί στην ταυτοποίηση, στον ορισμό και στην ταξινόμηση των εν λόγω νόσων.

1.2 Η ΕΟΚΕ επικροτεί τον καθορισμό εθνικών και περιφερειακών κέντρων εμπειρογνομosύνης για τις σπάνιες νόσους, καθώς και την ενθάρρυνση και την προαγωγή της συμμετοχής τους στα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.

1.3 Η ΕΟΚΕ επιδοκιμάζει την έκδηλη υποστήριξη του συντονισμού των ερευνητικών δραστηριοτήτων που αναλαμβάνονται επί του παρόντος στον τομέα των σπάνιων νόσων, καθώς και την προβολή της οποίας τυγχάνουν· επίσης, η ΕΟΚΕ επιδοκιμάζει τόσο την προώθηση σχεδίων συντονισμού που αποσκοπούν στη βέλτιστη χρήση των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων όσο και την ενίσχυση της διεθνούς συνεργασίας.

1.4 Όσον αφορά τη συγκέντρωση εμπειρογνομosύνης σε ευρωπαϊκό επίπεδο στον τομέα των σπάνιων νόσων, η ΕΟΚΕ συνιστά επιπλέον τη δέουσα συνεκτίμηση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και τη διατύπωση προτάσεων για την παροχή ενδεδειγμένων εγγυήσεων.

1.5 Η ΕΟΚΕ συμφωνεί ως προς την εκπόνηση εθνικών σχεδίων, αλλά εκτιμά ότι το 2011 αποτελεί υπερβολικά κοντινή ημερομηνία για την προετοιμασία των εν λόγω σχεδίων με την επιβεβλημένη ακρίβεια.

1.6 Η ΕΟΚΕ χαιρετίζει την πρόταση περί εντοπισμού εθνικών και των περιφερειακών κέντρων έως το 2011, έχοντας εντούτοις επίγνωση ότι αυτό εξαρτάται από τη δέουσα εκπόνηση των εθνικών σχεδίων.

1.7 Η ΕΟΚΕ συνιστά να καθιερωθεί ο συντονισμός και η ροή πληροφοριών σε ευρωπαϊκό επίπεδο και να διαμορφωθεί κοινή και

μηχανογραφημένη τεχνική ορολογία· συνιστά επίσης να καταρτισθεί ένα πρακτικό εγχειρίδιο για το διάλογο μεταξύ εκπροσώπων των διαφόρων επαγγελματικών γνωστικών πεδίων σχετικά με τις ιδιαίτερες του εν λόγω τομέα.

1.8 Η ΕΟΚΕ προτείνει την ανάπτυξη ενός ειδικού συστήματος επικοινωνίας και κοινοποίησης, με απώτερο στόχο τη λειτουργία ενός δικτύου αναφοράς και μιας «κινητής υπηρεσίας», προκειμένου να έχει κάθε ενδιαφερόμενος πρόσβαση στην κατάλληλη ενημέρωση.

1.9 Η ΕΟΚΕ εκφράζει την ικανοποίησή της για το γεγονός ότι η κοινωνική έρευνα προβλέπεται να διαδραματίσει επίσης κάποιο ρόλο για τον εντοπισμό των αναγκών που γίνονται αισθητές στην περίπτωση των σπάνιων νόσων.

1.10 Η ΕΟΚΕ συνιστά να προβούν όλα τα κράτη μέλη στη δημιουργία κέντρων για τις σπάνιες νόσους, τα οποία θα μπορούσαν να αναλάβουν συντονιστικό ρόλο μεταξύ των ερευνητικών ινστιτούτων, των θεραπευτικών ιδρυμάτων και των υπηρεσιών υγείας, αφενός, και των δημοσίων αρχών, αφετέρου.

1.11 Η ΕΟΚΕ προτείνει τα κέντρα των κρατών μελών για τις σπάνιες νόσους να επωμισθούν καθήκοντα σχετικά με τη συλλογή δεδομένων, τη διαπίστευση, τη μεθοδολογία και το συντονισμό.

1.12 Η ΕΟΚΕ συνιστά οι εθνικές στρατηγικές για τις σπάνιες νόσους να αποτελέσουν αναπόσπαστο τμήμα των εθνικών προγραμμάτων στον τομέα της δημόσιας υγείας και της υγειονομικής περιθαλψης.

1.13 Η ΕΟΚΕ προτείνει, αντί της χρηματοδότησης προγραμμάτων, να προβλεφθεί η δυνατότητα μακροπρόθεσμης χρηματοδότησης προς όφελος της αποτελεσματικότερης και αποδοτικότερης χρήσης των πόρων, καθώς και της πραγματικής άσκησης των δικαιωμάτων των ασθενών.

1.14 Η ΕΟΚΕ συνιστά να προβλεφθεί η συμμετοχή των οργανώσεων ασθενών, των επαγγελματικών οργανώσεων, των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών και των κοινωνικών εταίρων κατά τη διερεύνηση και την αξιολόγηση της δυνατότητας χρησιμοποίησης των κέντρων αναφοράς που υπάρχουν σε άλλα κράτη μέλη, λαμβάνοντας συγχρόνως υπόψη το συμφέρον και τα δικαιώματα των ασθενών.

1.15 Η ΕΟΚΕ προτείνει να εξετασθεί περισσότερο εις βάθος το θέμα της κινητοποίησης των εμπειρογνομόνων του κλάδου της υγείας – από κοινού με τις επαγγελματικές οργανώσεις, τις οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και τους κοινωνικούς εταίρους – με στόχο την παροχή των ενδεδειγμένων εγγυήσεων.

1.16 Για τον περιορισμό των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, η ΕΟΚΕ συνιστά να διερευνηθούν οι προϋποθέσεις που απαιτούνται ενόψει μιας αναλογικής χρήσης των πόρων, δεδομένου ότι με τη σύσταση επιδιώκεται η διασφάλιση της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη όλων των ασθενών που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες.

1.17 Η ΕΟΚΕ τάσσεται υπέρ της δημιουργίας της συμβουλευτικής επιτροπής της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους (EUACRD) και συνιστά – εκτός από τους εκπροσώπους των κρατών μελών, του υγειονομικού τομέα, των οργανώσεων ασθενών και των εμπειρογνομόνων, – να προβλεφθεί επίσης η συμμετοχή των κοινωνικών εταίρων και άλλων οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών διότι χωρίς αυτούς δεν είναι εφικτή η εκπόνηση καμίας εθνικής στρατηγικής, η οποία ωστόσο αποτελεί έναν από τους όρους εφαρμογής της σύστασης.

1.18 Η ΕΟΚΕ συνιστά να υποστηριχθεί η πρωτοβουλία σχετικά με την ευρωπαϊκή ημέρα για τις σπάνιες νόσους, στο πλαίσιο της πολιτικής που ακολουθείται διεθνώς στον τομέα της υγείας, με την καθιέρωση μιας παγκόσμιας ημέρας για τις σπάνιες νόσους.

1.19 Η ΕΟΚΕ επιδοκιμάζει την υποβολή έκθεσης για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης πέντε έτη μετά την έγκρισή της, αλλά θεωρεί σκόπιμο να διασφαλιστεί ότι θα επέλθουν οι απαιτούμενες διορθώσεις κατά τη διάρκεια της εφαρμογής της σύστασης αυτής με συνεκτίμηση των δικαιωμάτων των ασθενών· η ΕΟΚΕ επιθυμεί να συμμετέχει στη συνεχή αξιολόγηση της εν λόγω εφαρμογής.

2. Γενικές παρατηρήσεις

2.1 Ιστορικό

2.1.1 Οι σπάνιες νόσοι – συμπεριλαμβανομένων των γενετικών νόσων – αποτέλεσαν αντικείμενο ενός προγράμματος κοινοτικής δράσης για το διάστημα από 1^{ης} Ιανουαρίου 1999 έως 31^{ης} Δεκεμβρίου 2003 [απόφαση αριθ. 1295/1999 ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29^{ης} 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)], στο πλαίσιο του οποίου ορίστηκε ότι ο επιπολασμός μιας σπάνιας νόσου δεν υπερβαίνει τα 5 ανά 10 000 άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Στον ίδιο ορισμό βασίζεται και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα.

2.1.2 Λόγω του χαμηλού επιπολασμού τους και της ιδιαίτερης φύσεώς τους, οι σπάνιες νόσοι απαιτούν σφαιρική προσέγγιση βάσει συγκεκριμένων και συνδυασμένων ενεργειών, κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η υψηλή νοσηρότητα ή η αποφευκτική πρόωγη θνησιμότητα και να βελτιώνεται η κοινωνικοοικονομική δυναμική των ασθενών.

2.1.3 Η ομάδα εργασίας σχετικά με τα δίκτυα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους που συγκροτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ως αποστολή να προσδιορίσει τις βασικές αρχές, τις θεραπείες και τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά κέντρα αναφοράς. Τα θέματα αυτά καλύπτονται επίσης από το 6^ο και το 7^ο ευρωπαϊκό πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη.

2.1.4 Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) προετοιμάζει για το 2014 την 11^η έκδοση της Διεθνούς Ταξινόμησης των Νόσων, η οποία περιλαμβάνει και τις σπάνιες νόσους. Η ΠΟΥ κάλεσε την ειδική ομάδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις σπάνιες νόσους να συμβάλει στην εν λόγω διαδικασία ως συμβουλευτική ομάδα για την κωδικοποίηση και την ταξινόμηση των εν λόγω νόσων.

2.1.5 Η εφαρμογή κοινής ταυτοποίησης από όλα τα κράτη μέλη στην περίπτωση των σπάνιων νόσων θα ενίσχυε σημαντικά τη συμβολή της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της συνεργασίας μεταξύ ΕΕ και ΠΟΥ και θα παρείχε τη δυνατότητα στην ΕΕ να διαδραματίσει σημαντικότερο ρόλο εκτός των συνόρων της για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των παγκόσμιων προβλημάτων υγείας.

2.1.6 Η διασφάλιση της δυνατότητας πρόσβασης των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους σε μεθόδους διάγνωσης, θεραπευτική αγωγή και ικανοποιητική ενημέρωση συμπεριλαμβάνεται στις μείζονες προτεραιότητες της ευρωπαϊκής στρατηγικής στον τομέα της υγείας που υιοθετήθηκε το 2007.

3. Ειδικές παρατηρήσεις

3.1 Ορισμός και επιπολασμός των σπάνιων νόσων:

3.1.1 Οι σπάνιες νόσοι απαιτούν μια σφαιρική προσέγγιση, βάσει συγκεκριμένων και συνδυασμένων προσπαθειών, με στόχο τόσο την αποτροπή της αυξημένης θνησιμότητας ή των αποφευκτών θανάτων όσο και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής και της κοινωνικοοικονομικής δυναμικής των ασθενών.

3.1.2 Τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τον επιπολασμό των νόσων αυτών καταδεικνύουν ότι υπάρχουν σήμερα περίπου 5 000 έως 8 000 διακριτές σπάνιες νόσοι, οι οποίες προσβάλλουν ποσοστό κυμαινόμενο μεταξύ 6 % και 8% του συνολικού πληθυσμού της ΕΕ· αυτό σημαίνει ότι ο αριθμός των ευρωπαίων πολιτών που πάσχουν ή ενδέχεται να προσβληθούν από μια τέτοια νόσο κατά τη διάρκεια της ζωής τους υπολογίζεται ότι κυμαίνεται από 27 έως 36 εκατομμύρια άτομα.

3.1.3 Οι περισσότερες από τις σπάνιες νόσους εμφανίζονται εξαιρετικά σπάνια και προσβάλλουν ένα στα 100 000 άτομα ή και λιγότερα. Οι ασθενείς που πάσχουν από κάποια πολύ σπάνια νόσο – αλλά και οι οικογένειές τους – είναι ιδιαίτερα απομονωμένοι και ευάλωτοι.

3.1.4 Παρουσιάζεται επίσης μεγάλη διαφοροποίηση ως προς την ηλικία κατά την οποία εμφανίζονται τα πρώτα συμπτώματα των εν λόγω νόσων: το ήμισυ εξ αυτών εκδηλώνεται κατά τη γέννηση ή την παιδική ηλικία, ενώ το υπόλοιπο ήμισυ κάνει τη εμφάνισή του κατά την ενήλικη ζωή. Η πλειονότητα των σπάνιων νόσων είναι γενετικής φύσεως, αλλά ενδέχεται επίσης να σχετίζονται με την έκθεση σε περιβαλλοντικούς παράγοντες κατά την κύηση ή μεταγενέστερα, συχνά σε συνδυασμό με κάποια γενετική προδιάθεση. Ορισμένες από τις νόσους αυτές αποτελούν σπάνιες μορφές ή επιπλοκές κοινών ασθενειών.

3.2 Έλλιπής αναγνώριση και προβολή των σπάνιων νόσων:

3.2.1 Οι σπάνιες νόσοι παρουσιάζουν επίσης ευρείες διαφοροποιήσεις ως προς τη σοβαρότητα και την εκδήλωσή τους. Το προσδόκιμο ζωής των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους είναι σημαντικά μειωμένο. Πολλές από τις νόσους αυτές είναι περίπλοκες, εκφυλιστικές και επιφέρουν χρόνιες αναπηρίες, ενώ άλλες επιτρέπουν μια φυσιολογική ζωή – εφόσον διαγνωστούν εγκαίρως και τύχουν της κατάλληλης αντιμετώπισης και θεραπευτικής αγωγής. Συχνά με τις σπάνιες νόσους συνυπάρχουν και αρκετές αναπηρίες, γεγονός το οποίο συνεπάγεται πολλαπλές λειτουργικές επιπτώσεις. Οι αναπηρίες αυτές επιτείνουν την αίσθηση της απομόνωσης και δύναται να αποτελέσουν πηγή διακριτικής μεταχείρισης, αλλά και να περιορίσουν οποιοσδήποτε εκπαιδευτικές, επαγγελματικές και κοινωνικές ευκαιρίες.

3.3 Έλλειψη ειδικών πολιτικών για τις σπάνιες ασθένειες στα κράτη μέλη:

3.3.1 Παρότι οι σπάνιες νόσοι ευθύνονται σε μεγάλο βαθμό για τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα, εντούτοις απουσιάζουν παντελώς από τα συστήματα πληροφοριών υγειονομικής περιθαλψής, ελλείπει κατάλληλων συστημάτων κωδικοποίησης και ταξινόμησης. Η απουσία ειδικών πολιτικών υγείας για τις ασθένειες αυτές και η έλλιπής εμπειρογνομosύνη επιφέρουν καθυστερημένες διαγνώσεις και δυσχερή πρόσβαση στην περίθαλψη. Υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις μεθόδους διάγνωσης, τη θεραπεία και την αποκατάσταση των ασθενών. Οι πολίτες των διάφορων κρατών μελών ή/και οι κάτοικοι διαφορετικών περιοχών στο εσωτερικό ενός κράτους μέλους έχουν άιση πρόσβαση στις υπηρεσίες εξειδικευμένης περίθαλψης και στα ορφανά φάρμακα.

3.3.2 Οι πόροι που διατίθενται για την έρευνα, τις μεθόδους διάγνωσης και τη θεραπεία διαφέρουν αισθητά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο και ο διασκορπισμός των μέσων επιφέρει μείωση της αποτελεσματικότητας, με αποτέλεσμα να καθυστερεί – ή ακόμη και να απουσιάζει εντελώς – η παροχή περίθαλψης σε πολυάριθμους ασθενείς.

3.3.3 Οι μέθοδοι διάγνωσης και η θεραπεία των σπάνιων νόσων απαιτούν ιδιαίτερη προετοιμασία: εξαιτίας της έλλειψης πόρων οι αποκλίσεις είναι σημαντικές και πολλοί ασθενείς υφίστανται τις συνέπειες μιας έλλιπης ή εσφαλμένης διάγνωσης.

3.3.4 Οι ιδιομορφίες των σπάνιων νόσων – περιορισμένος αριθμός ασθενών και ανεπάρκεια γνώσεων και εμπειρογνομosύνης επί του θέματος – καθιστούν επιβεβλημένη τη διεθνή συνεργασία, η οποία προσδίδει προστιθέμενη αξία. Κανένας άλλος τομέας της δημόσιας υγείας δεν παρέχει, κατά πάσα πιθανότητα, τόσο μεγάλες δυνατότητες αποτελεσματικής και επικοινωνιακής συνεργασίας

μεταξύ 27 διαφορετικών εθνικών προσεγγίσεων. Το γεγονός αυτό αναγνωρίζεται τόσο από τους εθνικούς όσο και από τους ευρωπαϊκούς φορείς χάραξης πολιτικής, καθώς και από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Η συγκέντρωση των περιορισμένων διαθέσιμων μέσων θα μπορούσε να συμβάλει στην επίτευξη ικανοποιητικότερων αποτελεσμάτων. Οι πρακτικές που εφαρμόζονται όσον αφορά τη συλλογή δεδομένων – είδος συλλεγόμενων δεδομένων και χρονοδιάγραμμα – καθώς και η υποχρέωση κοινοποίησης διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Σε ορισμένες περιπτώσεις η υποχρέωση κοινοποίησης μπορεί να ισχύει για το σύνολο του πληθυσμού, ενώ σε κάποιες άλλες ενδέχεται να προβλέπεται μόνο κάποια ποσοδική συλλογή δεδομένων. Η ύπαρξη ομοιόμορφων δεδομένων και πληροφοριών είναι κεφαλαιώδους σημασίας για τη χάραξη και την εφαρμογή πολιτικών στον τομέα της υγείας οι οποίες να συνδυάζουν την πρόληψη και την υψηλότερη οικονομική απόδοση: το ίδιο ισχύει και όσον αφορά την έρευνα στο επίπεδο των κρατών μελών και της ΕΕ. Η πρόσβαση των ενδιαφερομένων στα κατάλληλα δεδομένα και στις ενδεδειγμένες πληροφορίες είναι εξίσου ζωτικής σημασίας.

3.3.5 Ιδιαίτερα σημαντική κρίνεται η βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών που πάσχουν από κάποια σπάνια νόσο και των οικογενειών τους, καθώς και η επιδίωξη της κοινωνικής και επαγγελματικής ένταξής τους: η ζωή τους είναι πράγματι μια συνεχής πάλη με τη διαφορετικότητά τους και με τις φυσικές και ηθικές δοκιμασίες που υφίστανται.

3.3.6 Στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπάρχουν πολυάριθμες μη κυβερνητικές οργανώσεις ή πρωτοβουλίες της κοινωνίας των πολιτών οι οποίες επιδιώκουν την ενημέρωση των ασθενών που έχουν προσβληθεί από μια σπάνια νόσο, τη διάδοση των διαθέσιμων επιστημονικών και κλινικών γνώσεων, τη βελτίωση της πρόσβασης σε ιατρική περίθαλψη και σε προσιτά και κατάλληλα φάρμακα, με άλλα λόγια δηλαδή την κοινωνικοοικονομική ένταξη των ασθενών αυτών. Οι εν λόγω πρωτοβουλίες της κοινωνίας των πολιτών πάσχουν από έλλειψη πόρων και δεν επωφελούνται από συντονισμένη και εναρμονισμένη υποστήριξη εκ μέρους των κυβερνήσεων, αλλά ούτε και από την ύπαρξη ενός συντονισμένου δικτύου, γεγονός το οποίο αποβαίνει διαρκώς εις βάρος των δικαιωμάτων των ασθενών. Δεν υπάρχει καμία συστηματική συνεργασία μεταξύ των ασθενών, των οικογενειών τους, των οργάνωσεων της κοινωνίας των πολιτών, των εμπειρογνομomόνων και των κοινωνικών εταιριών. Διαπιστώνονται δε σοβαρές ανισότητες, αλλά και συσσωρευση δυσχερειών ως προς την υγειονομική περίθαλψη και την πρόσβαση σε αυτήν.

3.3.7 Οι μέθοδοι διάγνωσης και η θεραπεία των σπάνιων νόσων είναι εξαιρετικά δαπανηρές. Στην περίπτωση της χρήσης νέων τεχνολογιών και της θεραπευτικής αντιμετώπισης σπάνιων νόσων που απαιτούν ειδικές υψηλές δαπάνες, είναι απολύτως αναγκαίο κάθε κράτος μέλος να καθορίζει και να εφαρμόζει το ανώτατο δυνατό όριο.

3.3.8 Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε το 2008 μια ανακοίνωση σχετικά με τις σπάνιες νόσους και προέβη, στο πλαίσιο της κατάρτισής της, στην πραγματοποίηση ευρείας δημόσιας διαβούλευσης που περατώθηκε το Φεβρουάριο του ίδιου έτους.

3.3.9 Οι συνεισφορές που συγκεντρώθηκαν κατά την εν λόγω διαβούλευση επιβεβαίωσαν ότι απαιτείται να ληφθούν μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο. Η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου εστιάζεται κατ' εξοχήν στους ακόλουθους τρεις τομείς:

- ταυτοποίηση και κωδικοποίηση των σπάνιων νόσων και καθιέρωση ενός ευρωπαϊκού συστήματος κωδικοποίησης και ταξινόμησης των σπάνιων νόσων, με στόχο να καταστεί δυνατή η αναγνώριση κάθε νόσου. Κατά την προετοιμασία της νέας έκδοσης της Διεθνούς Ταξινόμησης των Νόσων, η Επιτροπή συνεργάζεται με την ΠΟΥ δεδομένου ότι τα διάφορα είδη σπάνιων νόσων έχουν περισσότερες πιθανότητες να εντοπισθούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση από ό,τι οπουδήποτε αλλού στον κόσμο·
- καθορισμός θεμελιωδών αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών στον εν λόγω τομέα ενόψει της ανάπτυξης εθνικών σχεδίων δράσης· ενθάρρυνση και υποστήριξη των κρατών μελών για το σχεδιασμό εθνικών πολιτικών υγείας οι οποίες να συμπεριλαμβάνουν τις σπάνιες νόσους και να αποσκοπούν στην εξασφάλιση δίκαιης πρόσβασης στην πρόληψη, στις μεθόδους διάγνωσης, στη θεραπεία και στην αποκατάσταση της υγείας των ασθενών, καθώς και γενικότερα στην προσπελασιμότητα των εν λόγω υπηρεσιών·
- σύμφωνα με τους όρους της σύστασης του Συμβουλίου στην οποία αναφέρεται το σχέδιο ανακοίνωσης:
 - τα κράτη μέλη οφείλουν να θεσπίσουν εθνικά σχέδια για τις σπάνιες νόσους·
 - θα ήταν επίσης σκόπιμο να καθιερώσουν τους αναγκαίους μηχανισμούς για τον ορισμό, την κωδικοποίηση και την ταξινόμηση των σπάνιων νόσων·
 - ενδείκνυται να προαχθεί η έρευνα στον τομέα των σπάνιων νόσων, διαμέσου επίσης της διασυνοριακής συνεργασίας, και να αξιοποιηθούν στο έπακρο οι δυνατότητες συνεργασίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πεδίο της έρευνας·
 - τα κέντρα εμπειρογνομοσύνης απαιτείται να εντοπιστούν και να προαχθεί η συμμετοχή τους στα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς·
 - θεωρείται σημαντικό να επιτευχθεί στα κράτη μέλη η σύνοψη δεδομένων για τις σπάνιες νόσους με τη βοήθεια εμπειρογνομώνων·
 - απαιτείται να ληφθούν μέτρα για τη διασφάλιση της συμμετοχής των ασθενών και των οργανώσεων εκπροσώπησής τους·
 - προσηύκει να ενισχυθεί η συνεργασία σε όλους τομείς όπου η ανάληψη δράσης σε κοινοτικό επίπεδο δύναται να προσδώσει προστιθέμενη αξία στις προσπάθειες που καταβάλλονται για τη διαμόρφωση σημαντικών κοινών πολιτικών κατευθυντηρίων γραμμών και για την αμοιβαία αναγνώριση τους σε ευρωπαϊκή κλίμακα. Σε αυτό το πλαίσιο θα μπορούσαν να εμπίπτουν διάφορα συγκεκριμένα μέτρα σχετικά με την έρευνα, τα κέντρα αναφοράς, η πρόσβαση στην ενημέρωση, η ενθάρρυνση της ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων, οι διαγνωστικές δοκιμές, κ.ά., ως συστατικά στοιχεία μιας στοιχειώδους κοινής στρατηγικής για τις σπάνιες νόσους (παραδείγματος χάρι πειραματικά προγράμματα, δράσεις έρευνας και ανάπτυξης, παρακολούθηση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 για τα ορφανά φάρμακα).

3.3.10 Η ανακοίνωση αποσκοπεί στη χάραξη μιας γενικής κοινοτικής στρατηγικής σε ευρωπαϊκή κλίμακα για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής αναγνώρισης, πρόληψης, διάγνωσης και θεραπευτικής αγωγής των σπάνιων νόσων, καθώς και της εποικοδομητικής έρευνας στον εν λόγω τομέα. Αποσκοπεί επίσης στην ενδυνάμωση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και στην υποστήριξη της δραστηριότητας των ευρωπαϊκών δικτύων ενημέρωσης και των οργανώσεων ασθενών. Η διασφάλιση υψηλού βαθμού προστασίας της ανθρώπινης υγείας κρίνεται σκόπιμη κατά το σχεδιασμό και την εφαρμογή κάθε κοινοτικής πολιτικής ή δράσης. Το σύνολο των προσπαθειών αυτών θα συμβάλει στην επίτευξη του γενικότερου στόχου όσον αφορά τη βελτίωση της κατάστασης που επικρατεί στον τομέα της υγείας και την αύξηση των ετών υγιούς ζωής που αποτελεί έναν από τους κύριους δείκτες της Στρατηγικής της Λισσαβώνας. Προς το σκοπό αυτό θα πρέπει, εντούτοις, να ενισχυθεί η συνοχή μεταξύ των διαφόρων κοινοτικών προγραμμάτων και πρωτοβουλιών, όπως τα προγράμματα της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα προγράμματα-πλαίσια για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη, η στρατηγική για τα ορφανά φάρμακα, η οδηγία για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, καθώς και άλλες ήδη υπάρχουσες ή προς ανάληψη δραστηριότητες της Ένωσης ή των κρατών μελών της.

3.3.11 Στην πρόταση σύστασης του Συμβουλίου θεωρείται αναγκαίο να εκπονήσουν τα κράτη μέλη, το αργότερο έως το 2011, σφαιρικές και ολοκληρωμένες εθνικές στρατηγικές στον τομέα των σπάνιων νόσων, με τη συμμετοχή των ασθενών και των οργανώσεων εκπροσώπησής τους σε όλα τα στάδια της διαδικασίας χάραξης πολιτικής και λήψης αποφάσεων. Οι δραστηριότητές τους πρέπει να ενθαρρυνθούν και να υποστηριχθούν ενεργά και, κυρίως, χρηματοδοτικά.

3.3.12 Η ΕΟΚΕ, παρότι επιδοκιμάζει την εκπόνηση γενικών και ολοκληρωμένων εθνικών στρατηγικών, θεωρεί ωστόσο απαραίτητο να επιδιωχθεί η τροποποίηση του χρονοδιαγράμματος, εφόσον βεβαίως επιθυμούμε τη συνεκτίμηση του συμφέροντος των ασθενών στο πλαίσιο της σφαιρικής στρατηγικής. Προς το σκοπό αυτό, θα ήταν ενδεδειγμένο να δημιουργηθούν στα κράτη μέλη κέντρα τα οποία να ειδικεύονται στις σπάνιες νόσους και να επωμίζονται καθήκοντα σχετικά με τη μεθοδολογία, τη συλλογή δεδομένων, τη διαπίστευση και το συντονισμό.

3.3.13 Η ροή των πληροφοριών στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η έρευνα, καθώς και η δημιουργία και ο καθορισμός των κέντρων αναφοράς απαιτούν τη διαμόρφωση και την υιοθέτηση τεχνικής ορολογίας και διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων κοινών και ενιαίων. Η αναγνώριση των ανωτέρω δεν θα απέβαινε προς το συμφέρον μόνον των ασθενών, αλλά και των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας και των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας. Ως εκ τούτου, θα ήταν χρήσιμο να εκπονηθεί ένας συνοπτικός κλαδικός οδηγός, ένα πρακτικό εγχειρίδιο για το διάλογο μεταξύ των διαφόρων επαγγελματικών γνωστικών πεδίων σχετικά με τις σπάνιες νόσους, τη διάγνωσή τους και τη θεραπεία τους.

3.3.14 Η διαμόρφωση και η ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού δικτύου αναφοράς, καθώς και η δυνατότητα παροχής μιας «κινητής υπηρεσίας», καθιστούν αναγκαίο να καταβληθούν συγκεκριμένες προσπάθειες από πλευράς επικοινωνίας και να καθιερωθεί ένα σύστημα κοινοποίησης για την παροχή σε κάθε ενδιαφερόμενο πραγματικής πρόσβασης στην ενημέρωση.

3.3.15 Δεδομένου ότι η ανάπτυξη αυτής της νέας μορφής υποδομών στον τομέα της έρευνας και της παροχής υπηρεσιών θα οδηγήσει κατά πάσα πιθανότητα σε νέα πνευματικά δημιουργήματα, θεωρείται ουσιώδες να ληφθούν τα απαιτούμενα μέτρα για τη διασφάλιση της νομικής προστασίας στον εν λόγω τομέα.

3.3.16 Η ΕΟΚΕ χαιρετίζει τον πρώτο εορτασμό της ευρωπαϊκής ημέρας για τις σπάνιες νόσους στις 29 Φεβρουαρίου 2008 και υποστηρίζει την πρωτοβουλία που αποσκοπεί στην καθιέρωση μιας παγκόσμιας ημέρας για τις σπάνιες νόσους. Η εν λόγω πρωτοβουλία θα ευνοούσε μια διεθνή κινητοποίηση, η οποία θα μπορούσε να συμβάλει σημαντικά στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των ερευνών και των θεραπευτικών αγωγών. Κατά την άποψη της ΕΟΚΕ, είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλισθεί η κατάλληλη ενημέρωση, να προαχθεί ο διαπολιτισμικός διάλογος και κυρίως να αρθούν οι γλωσσικοί φραγμοί και να υπερνικηθούν οι ανεπαρκείς τεχνικές συνθήκες, προκειμένου να παρασχεθεί σε όλους τους ενδιαφερομένους (στους ασθενείς, στις οικογένειές τους, στους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, στις οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και στους κοινωνικούς εταίρους) δυνατότητα πρόσβασης σε επαρκή και αξιόπιστη ενημέρωση.

3.3.17 Σε πολυάριθμες παλαιότερες γνωμοδοτήσεις της, η ΕΟΚΕ έχει επιστήσει την προσοχή στον καθοριστικό ρόλο της κοινωνίας των πολιτών και των κοινωνικών εταίρων τόσο για την προάσπιση των κοινών αξιών όσο και για την απτή εφαρμογή τους, με στόχο την επίτευξη πραγματικής προστιθέμενης αξίας. Κατά συνέπεια, θεωρεί σημαντικό να έχουν οι φορείς της οργανωμένης κοινωνίας των πολιτών και οι κοινωνικοί εταίροι τη δυνατότητα να διαδραματίσουν ενδεδειγμένο ρόλο για την επίτευξη των στόχων που τίθενται από πλευράς ενημέρωσης σχετικά με τις σπάνιες νόσους. Δεδομένου ότι οι απαιτούμενοι πόροι στον τομέα της υγείας εξασφαλίζονται από την κοινωνία των πολιτών και τους κοινωνικούς εταίρους, οι φορείς αυτοί θα έπρεπε να αναλαμβάνουν στρατηγικό ρόλο κατά τη διάθεση των εν λόγω πόρων.

3.3.18 Για τον περιορισμό των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, η ΕΟΚΕ συνιστά να εξεταστεί η δυνατότητα ισόρροπης χρήσης των πόρων – λόγω των έκτακτων δαπανών – δεδομένου ότι με τη σύσταση επιδιώκεται η διασφάλιση της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη όλων των ασθενών που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες. Οι διαθέσιμοι πόροι ποικίλλουν σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο και υφίστανται τεράστιες αποκλίσεις μεταξύ του αριθμού των ασθενών που θα έπρεπε να έχουν τη δυνατότητα να λάβουν θεραπευτική αγωγή και εκείνων που πραγματικά επωφελούνται από αυτή τη δυνατότητα.

3.3.19 Η ΕΟΚΕ τάσσεται υπέρ του συντονισμού των ερευνητικών δραστηριοτήτων, αφενός, και της δημιουργίας και του καθορισμού κέντρων αναφοράς, αφετέρου, διότι μπορούν να αποτελέσουν εξαιρετική ευκαιρία για την Ευρωπαϊκή Ένωση προκειμένου να συμβάλει στην επίλυση των παγκόσμιων προβλημάτων υγείας. Η εν λόγω η δυνατότητα συνάδει με το στόχο που διατυπώνεται στη Λευκή Βίβλο με τίτλο: «Μαζί για την υγεία: μια στρατηγική προέγγιση για την ΕΕ, 2008-2013» για την ανάληψη αποτελεσματικότερου διεθνούς ρόλου εκ μέρους της ΕΕ

3.3.20 Η ίδρυση της συμβουλευτικής επιτροπής της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους (EUACRD) αποτελεί σημαντικό βήμα προόδου ενόψει της υλοποίησης των προβλεπόμενων στόχων. Εκτός από τους εκπροσώπους των κρατών μελών, τους εμπειρογνώμονες, τις οργανώσεις εκπροσώπησης των ασθενών και τους παράγοντες της βιομηχανίας, η ΕΟΚΕ συνιστά να προβλεφθεί επίσης η συμμετοχή εκπροσώπων της κοινωνίας των πολιτών και των κοινωνικών εταίρων στις εργασίες της συμβουλευτικής επιτροπής. Είναι σαφές ότι χωρίς τη δική τους συνεργασία δεν πρόκειται να καταστεί δυνατή η χάραξη της εθνικής στρατηγικής που περιλαμβάνεται μεταξύ των όρων εφαρμογής της σύστασης του Συμβουλίου.

Βρυξέλλες, 25 Φεβρουαρίου 2009.

Ο Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Mario SEPI