

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 12.11.2008
COM(2008) 726 galīgā redakcija/2

2008/0218 (COD)

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

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS

par Eiropas pasākumiem reto slimību jomā

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS

par Eiropas pasākumiem reto slimību jomā

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu¹,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu²,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu³,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁴,

tā kā:

- (1) Retās slimības apdraud Eiropas pilsoņu veselību, jo tās ir slimības, kas apdraud dzīvību vai izraisa hronisku invaliditāti un nav plaši izplatītas un ir ārkārtīgi komplicētas.
- (2) Kopienas rīcības programmu reto slimību, to skaitā ģenētisko slimību, jomā pieņēma periodam no 1999. gada 1. janvāra līdz 2003. gada 31. decembrim⁵. Šajā programmā definēts, ka retā slimība skar ne vairāk kā 5 no 10 000 cilvēkiem Eiropas Savienībā.
- (3) Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai 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.
- (4) Aprēķināts, ka šodien ir atklāti pieci līdz astoņi tūkstoši reto slimību, ar kurām dzīves laikā saslimst 6-8 % iedzīvotāju. Citiem vārdiem sakot, Eiropas Savienībā saslimst 27 līdz 36 miljoni cilvēku. Viņu vairākums slimo ar retām slimībām, kuras skar vienu no simts tūkstošiem cilvēku vai pat mazāk.
- (5) Retām slimībām raksturīga zema izplatība un tās ir specifiskas, tāpēc ir vajadzīga vispārēja pieeja, kura balstītos uz īpašiem un apvienotiem pasākumiem, kas vajadzīgi, lai nepieļautu augstu saslimstību vai priekšlaicīgu mirstību, ko iespējams novērst, kā arī uzlabotu slimnieku dzīves kvalitāti vai sociāli ekonomisko potenciālu.

¹ OV C , , . lpp.

² OV C , , . lpp.

³ OV C , , . lpp.

⁴ OV C , , . lpp.

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 29. aprīļa Lēmums Nr. 1295/1999/EK, ar ko pieņem programmu Kopienas rīcībai attiecībā uz retām slimībām sabiedrības veselības aizsardzības rīcības jomā (1999–2003).

- (6) Kopienas pamatprogrammās pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2002–2006) retās slimības bija viena no prioritāšu jomām un tā palikusi viena no Septītās pamatprogrammas pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2007–2013)⁶ prioritātēm, 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.
- (7) Komisijas 2007. gada 23. oktobra Baltajā grāmatā „Vienoti veselībai — stratēģiska pieeja Eiropas Savienībā 2008.–2013. gadam”⁷ atzīts, ka retās slimības ir prioritāte.
- (8) Lai valstīs, reģionos un vietējā līmenī labāk koordinētu un saskaņotu iniciatīvas cīņai ar retajām slimībām, visi šīs jomas valsts pasākumi būtu jāiekļauj nacionālajos reto slimību plānos.
- (9) Pēc *Orphanet* datubāzes datiem no 5863 zināmajām retajām slimībām, kuras iespējams klīniski konstatēt, patlaban Starptautiskajā slimību klasifikatorā (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.
- (10) 2007. gadā Pasaules veselības organizācija (turpmāk — PVO) sāka Starptautiskā slimību klasifikatora 10. versijas pārskatīšanu, lai 2010. gadā Pasaules veselības asamblejā pieņemtu tās jauno, 11. versiju. PVO par tematisko padomdevēju grupu reto slimību jomā iecēla Eiropas Savienības Reto slimību darba grupu, kas piedalītos šajā pārskatīšanā, izvirzot priekšlikumus par reto slimību kodificēšanu un klasifikāciju.
- (11) Ja visām dalībvalstīm izdotos ieviest vienotu reto slimību identifikāciju, Eiropas Savienības ieguldījums minētās tematiskās padomdevējas grupas darbā būtu krietni lielāks un rosinātu sadarbību Kopienā reto slimību jomā.
- (12) 2004. gada jūlijā izveidoja augsta līmeņa grupu veselības aizsardzības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes jomā⁸, lai sapulcinātu ekspertus no visām dalībvalstīm darbam ar praktiskiem ES valstu veselības aizsardzības sistēmu sadarbības aspektiem. Viena no augsta līmeņa grupas darba grupām galveno uzmanību tagad pievērš Eiropas references tīkliem (*ERN*) reto slimību jomā⁹. Tā izstrādāja ne tikai dažus principus, piemēram, centru nozīmi cīņai ar retajām slimībām, bet arī dažus šo centru atbilstības kritērijus. Eiropas references tīkliem jābūt arī par izpēti un zināšanu centriem, kas rūpējas par citu dalībvalstu pacientiem un vajadzības gadījumā nodrošina, ka ir iespējama turpmāka ārstēšana.
- (13) Eiropas references tīkliem ir sevišķi liela Kopienas pievienotā vērtība, jo minētās slimības ir retas, un tas nozīmē, ka pacientu skaits ir mazs un valstij vienai trūkst speciālo zināšanu. Tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt, ka visiem reto slimību pacientiem ir vienlīdzīgas iespējas saņemt augstvērtīgu veselības aprūpi.
- (14) Eiropas Savienības Reto slimību darba grupas ekspertu grupa 2006. gada decembrī publicēja ziņojumu „Ieguldījums politikas izstrādē Eiropas sadarbībai par veselības

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

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

⁸ Reaģējot uz augsta līmeņa pārdomu procesu, Komisija pieņēma paziņojumu par pacientu mobilitāti un veselības aprūpes attīstību ES (COM(2004), 301), 20.4.2004. un izveidoja mehānismu, kā turpināt paziņojumā izklāstīto darbu.

⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/rare_8_en.htm.

aizsardzības pakalpojumiem un medicīnisko aprūpi reto slimību jomā”¹⁰, ko adresēja EK augsta līmeņa grupai veselības aizsardzības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes jomā. Ekspertu grupas ziņojumā cita starpā izklāstīts, ka valstīs un reģionos ir svarīgi iecelt speciālo zināšanu centrus un būtu jāprecizē, kāds būtu to uzdevums. Daži šā ziņojuma pasākumi ir pieminēti šajā ieteikumā.

- (15) Izrādījies, ka sadarbība un zināšanu apmaiņa starp valsts un reģionu speciālo zināšanu centriem ir visveiksmīgākais veids, kā cīnīties ar retajām slimībām Eiropā.
- (16) Valsts un reģionu speciālo zināšanu centriem būtu jāsniedz aprūpe pēc daudzdisciplināras pieejas, integrējot medicīniskus un sociālus aspektus, lai ņemtu vērā to, ka retās slimības izraisa komplikētus un atšķirīgus veselības stāvokļus.
- (17) 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.
- (18) Ārkārtīgi svarīgi ir nodrošināt, ka dalībvalstis aktīvi iesaistās dažu vienotu instrumentu izstrādē, kuri paredzēti Komisijas paziņojumā par retajām slimībām, īpaši Eiropas references atzinumi par diagnostiku un medicīnisko aprūpi un Eiropas populācijas skrīninga vadlīnijām. Līdzīgi būtu jārikojas saistībā ar novērtējuma ziņojumiem par zāļu retu slimību ārstēšanai pievienoto terapeitisko vērtību, kuri varētu paātrināt cenu veidošanu valsts līmenī un tādā veidā ļaut reto slimību pacientiem ātrāk saņemt zāles retu slimību ārstēšanai.
- (19) PVO definēja, ka veidot pacientu atbildības apziņu ir „veselības priekšnosacījums”, un mudināja „aktīvi sadarboties un izstrādāt pacientu pašpalīdzības stratēģiju, lai uzlabotu hroniski slimu cilvēku veselību un dzīves kvalitāti.”¹¹ Šajā ziņā 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.
- (20) Tādēļ visos stratēģijas un lēmumu pieņemšanas posmos būtu jāiesaista pacienti un pacientu pārstāvji. Katrā dalībvalstī būtu aktīvi jāveicina un arī finansiāli jāatbalsta to darbības.
- (21) Izpētes un veselības aprūpes infrastruktūru attīstīšanai reto slimību jomā nepieciešami ilgtermiņa projekti un tāpēc arī atbilstīgs finansiāls ieguldījums, lai ilgtermiņā nodrošinātu to ilgtspēju. Šāds ieguldījums acīmredzami palielinātu sinerģiju ar Kopienas Veselības aizsardzības programmu (2008–2013), Kopienas Septītās pamatprogrammas pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2007–2013) attīstītajiem projektiem un minēto programmu turpmākajām programmām,

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/contribution_policy.pdf.

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

AR ŠO IESAKA DALĪBVALSTĪM.

1. Izveidot nacionālos plānus reto slimību jomā, lai nodrošinātu, ka taisnīguma un solidaritātes vārdā visā Eiropas Savienībā reto slimību pacientiem savās valstīs ir universāli pieejama kvalitatīva veselības aprūpe, tostarp diagnostika, ārstēšana un zāles reto slimību ārstēšanai, un īpaši:
 - (1) līdz 2011. gada beigām izstrādāt un pieņemt vispārēju un integrētu stratēģiju kā nacionālo plānu reto slimību jomā, kuras mērķis ir vadīt un strukturēt visus saistītos pasākumus reto slimību jomā;
 - (2) veikt pasākumus, lai nodrošinātu, ka visas esošās un topošās iniciatīvas reģiona un valsts līmenī integrētu nacionālajā plānā;
 - (3) nacionālajā plānā reto slimību jomā izvirzīt dažas prioritātes ar konkrētiem mērķiem, skaidrus termiņus, paredzēt vadības struktūras un regulārus ziņojumus;
 - (4) atbalstīt, ka Eiropas projektā par nacionālo plānu izstrādi reto slimību jomā (*EUROPLAN*) valstīs attiecīgās iestādes izstrādā vadlīnijas un ieteikumus valsts pasākumiem reto slimību jomā, kuri Sabiedrības veselības programmā izraudzīti finansējumam no 2007.–2010. gadam;
 - (5) nacionālajā plānā paredzēt noteikumus, kuri nodrošinātu, ka visiem reto slimību pacientiem savā valstī ir pieejama kvalitatīva veselības aprūpe (arī diagnostika, ārstēšana un zāles reto slimību ārstēšanai), lai visā Eiropas Savienībā taisnīguma un solidaritātes vārdā nodrošinātu kvalitatīvu veselības aprūpi.
2. Atbilstīgi definēt, kodificēt un uzskaitīt retās slimības
 - (1) Eiropas Savienībā izstrādāt vienotu reto slimību definīciju, kurā noteikts, ka tās ir slimības, kuras skar ne vairāk kā 5 no 10 000 cilvēkiem;
 - (2) 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 atzīta;
 - (3) aktīvi līdzdarboties Eiropas Savienības dinamiskas reto slimību uzskaites sistēmas izveidē, kā minēts paziņojumā;
 - (4) valsts un reģionu līmenī atbalstīt specifiskus informācijas tīklus, reģistrus un datubāzes par slimībām.
3. Reto slimību izpēte
 - (1) Apzināt ievirzītos izpētes projektus un esošos pētījumu resursus, lai reto slimību jomā atspoguļotu jaunākos sasniegumus;
 - (2) apzināt, kādas ir fundamentālo pētījumu, klīniskās izpētes un praktiskās izpētes reto slimību jomā vajadzības un prioritātes, kā arī sociālās pētniecības prioritātes;
 - (3) sekmēt valstu pētnieku un laboratoriju piedalīšanos pētījumu projektos par retajām slimībām, kurus finansē Kopiena;
 - (4) nacionālajos plānos paredzēt reto slimību jomas noteikumus, kuru mērķis ir šajā jomā veicināt izpēti, tostarp sabiedrības veselības un sociālos pētījumus,

īpaši ar nolūku izstrādāt tādus līdzekļus kā transversālas infrastruktūras, kā arī konkrētām slimībām veltīti projekti.

4. Speciālo zināšanu centri un Eiropas references tīkli reto slimību jomā

- (1) Līdz 2011. gada beigām apzināt valsts un reģionu speciālo zināšanu centrus savas valsts teritorijā un veicināt speciālo zināšanu centru izveidi, ja tādu nav, sevišķi nacionālajā plānā reto slimību jomā paredzot noteikumus par valsts un reģionu speciālo zināšanu centru izveidi;
- (2) veicināt valsts un reģionu speciālo zināšanu centru līdzdalību Eiropas references tīklos un nodrošināt atbilstīgu, ilgtermiņa publisko finansējumu, lai nodrošinātu centru ilgtspēju un tādējādi nepārtrauktu pacientu aprūpi;
- (3) organizēt pacientu aprūpi, nodibinot sadarbību ar attiecīgajiem valsts vai vajadzības gadījumā citu valstu ekspertiem; ja nepieciešams nodrošināt universālu piekļuvi specifiskai veselības aprūpei, ar informācijas un komunikācijas tehnoloģiju palīdzību būtu jāatbalsta pārrobežu veselības aprūpe, arī pacientu, medicīnas speciālistu un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju mobilitāte;
- (4) nodrošināt, ka valsts un reģionu speciālo zināšanu centri veselības aprūpē izmanto daudzdisciplīnu pieeju, ārstējot komplicētus un atšķirīgus veselības stāvokļus kā retās slimības; kā arī veicināt, lai centru darbā integrētu medicīnisko un sociālo dimensiju;
- (5) nodrošināt, lai valsts un reģionu speciālo zināšanu centri ievērotu Eiropas references tīklu reto slimību jomā noteiktos standartus, pienācīgi ņemot vērā pacientu un profesionāļu vajadzības un prasības.

5. Eiropas līmenī apkopot speciālās zināšanas par retajām slimībām

- (1) Nodrošināt mehānismu, kā tiek vāktas valsts speciālās zināšanas par retajām slimībām un apkopotas ar Eiropas partneru speciālajām zināšanām:
 - (a) vienoti protokoli un ieteikumi, piemēram, Eiropas references atzinumi par diagnostikas līdzekļiem, medicīnisko aprūpi, izglītību un sociālo aprūpi;
 - (b) Eiropas vadlīnijas par populācijas skrīningu un diagnostikas testiem;
 - (c) kopīgi izmantot dalībvalstu novērtējuma ziņojumus par zāļu reto slimību ārstēšanai pievienoto terapeitisko vērtību ES, lai reto slimību pacienti ātrāk saņemtu zāles retu slimību ārstēšanai.

6. Pacientu organizāciju līdzdalība

- (1) Veikt pasākumus, lai nodrošinātu, ka pacienti un to pārstāvji tiktu pienācīgi uzklausi katrā stratēģijas izstrādes un lēmumu pieņemšanas posmā reto slimību jomā, arī saistībā ar speciālo zināšanu centru un Eiropas references centru izveidi un vadību un nacionālo plānu izstrādi;
- (2) atbalstīt pacientu organizāciju pasākumus, piemēram, izpratnes vairošanu, kompetences veidošanu un izglītošanu, informācijas un labas prakses apmaiņu, sadarbības tīklu veidošanu, izolētu pacientu apzināšanu;
- (3) iekļaut nacionālajos plānos reto slimību jomā noteikumus par atbalstu pacientu organizācijām un apspriešanos ar tām, kā minēts 1. un 2. punktā.

7. Ilgtspēja

- (1) Ar atbilstīgu finansēšanas mehānismu palīdzību nodrošināt pētniecības infrastruktūru (bioloģiskā materiāla bankas, datubāzes un reģistri), veselības aprūpes infrastruktūru (speciālo zināšanu centri), kā arī Eiropas references tīklu reto slimības jomā ilgtspēju;
- (2) sadarboties ar pārējām dalībvalstīm, lai nodrošinātu nepieciešamo Eiropas pētniecības infrastruktūru ilgtspēju, kuras ir visām slimībām un visām dalībvalstīm kopīgas un lielākajam iespējamam reto slimību skaitam tāpat;
- (3) nacionālajos plānos reto slimību jomā iekļaut noteikumus par nepieciešamību risināt reto slimību jomas pasākumu finansiālo pastāvību,

AR ŠO AICINA KOMISIJU.

1. Izstrādāt šā ieteikuma, kas adresēts Padomei, Eiropas Parlamentam, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, īstenošanas ziņojumu, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, ne vēlāk kā piecus gadus pēc šā paziņojuma pieņemšanas dienas, lai izsvērtu ierosināto pasākumu efektivitāti un apsvērtu turpmākās rīcības nepieciešamību.
2. Regulāri informēt Padomi par turpmākajiem pasākumiem pēc Komisijas Paziņojuma par retajām slimībām.

Briselē,

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*