

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 11.11.2008
SEK(2008) 2713 lopullinen

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

**Tiivistelmä vaikutusten arvioinnista
Oheisasiakirja**

**KOMISSION NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE, EUROOPAN
TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE SEKÄ ALUEIDEN KOMITEALLE
ANTAMAAN TIEDONANTOON:**

Harvinaiset sairaudet: Euroopan haasteet

{KOM(2008)679}
{SEK(2008)2712}

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

Tiivistelmä vaikutusten arvioinnista

Oheisasiakirja

**KOMISSION NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE, EUROOPAN
TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE SEKÄ ALUEIDEN KOMITEALLE
ANTAMAAN TIEDONANTOON:**

Harvinaiset sairaudet: Euroopan haasteet

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Johdanto	4
2.	Ongelman määrittely	4
2.1.	Harvinaisia sairauksia ei tunnisteta eivätkä ne ole näkyvillä.....	4
2.2.	Jäsenvaltioista puuttuu harvinaisia sairauksia koskeva politiikka	4
2.3.	Euroopasta puuttuu harvinaisten sairauksien alalta tehokas terveydenhuolto, tutkimus ja sääntely.....	4
2.3.1.	Asiantuntevan hoidon epätasainen saatavuus	4
2.3.2.	Hajanainen tutkimus.....	4
2.3.3.	Lainsäädännön riittämättömyys	4
2.4.	Toissijaisuusperiaate	5
2.4.1.	Tarpeellisuustesti.....	5
2.4.2.	Lisäarvotesti	5
3.	Tavoitteet.....	5
3.1.	Harvinaisten sairauksien tunnistamisen ja näkyvyyden parantaminen	6
3.2.	Harvinaisia sairauksia koskevien politiikkojen tukeminen jäsenvaltioissa	6
3.3.	Harvinaisia sairauksia koskevan eurooppalaisen yhteistyön, koordinoinnin ja sääntelyn kehittäminen.....	6
4.	Toimintavaihtoehdot	6
4.1.	Perusvaihtoehto	6
4.2.	Komission tiedonanto ja ehdotus neuvoston suositukseksi	6
4.3.	Virallisen harvinaisia sairauksia käsittelevän ohjelman luominen uudelleen.....	6
5.	Vaikutusten arviointi.....	7
5.1.	Sosiaaliset vaikutukset	7
5.2.	Ympäristövaikutukset	7
5.3.	Taloudelliset vaikutukset	7
6.	Vaihtoehtojen vertailu.....	8
6.1.	Harvinaisten sairauksien tunnistamisen ja näkyvyyden parantaminen	8
6.2.	Harvinaisia sairauksia koskevien politiikkojen tukeminen jäsenvaltioissa	8
6.3.	Harvinaisia sairauksia koskevan eurooppalaisen yhteistyön, koordinoinnin ja sääntelyn kehittäminen.....	9
6.4.	Tiivistelmä.....	9
7.	Seuranta ja arviointi	9
7.1.	Tietojen kerääminen.....	9
7.2.	Komiteamenettely ja seurantamekanismi	10

1. JOHDANTO

Harvinaiset sairaudet ovat hengenvaarallisia tai pysyvän invaliditeetin aiheuttavia sairauksia, joiden esiintyvyys on alhainen ja jotka ovat erittäin monisyisiä. Useimmat niistä ovat perinnöllisiä sairauksia, mutta ne voivat olla myös harvinaisia syöpiä, autoimmuunisairauksia, synnynnäisiä epämuodostumia, toksisia sairauksia, infektioitauteja ja muita sairauksia. Ne edellyttävät kokonaisvaltaista yhteisiin erityistoimiin perustuvaa toimintamallia, jotta voitaisiin ehkäistä huomattavaa sairastuvuutta tai vältettävissä olevaa ennen aikaista kuolleisuutta ja parantaa sairastuneiden henkilöiden elämänlaatua tai sosioekonomisia mahdollisuuksia.

Harvinaiseksi sairaudeksi määritellään nykyään sairaus, jota esiintyy enintään viisi tapausta 10 000:ta henkilöä kohden Euroopan unionissa. Vaikka 5/10 000 vaikuttaa alhaiselta esiintyvyydeltä, se tarkoittaa kuitenkin, että 27 jäsenvaltion EU:ssa kutakin tautia sairastaa noin 246 000 henkilöä. Tämänhetkisen tieteellisen tietämyksen perusteella jopa 6 prosenttia EU:n koko väestöstä sairastaa jossakin elämänsä vaiheessa jotakin harvinaista tautia, joiden määrä vaihtelee 5 000:sta 8 000:een. Tämä tarkoittaa toisin sanoen sitä, että 29–36 miljoonalla ihmisellä 27 jäsenvaltiossa on joko nyt tai myöhemmin jokin harvinainen sairaus.

2. ONGELMAN MÄÄRITTELY

2.1. Harvinaisia sairauksia ei tunnisteta eivätkä ne ole näkyvillä

Vaikka harvinaiset sairaudet lisäävät merkittävästi sairastuvuutta ja kuolleisuutta, niitä ei paljonkaan näy terveydenhuollon tietojärjestelmissä, koska niitä varten ei ole olemassa asianmukaista koodaus- ja luokittelujärjestelmää. Kun sairautta ei virallisesti tunnisteta terveydenhuoltojärjestelmässä, on sen hoitamiseksi vaikea saada lääkkeitä ja rahoitusta. Tämä varojen ja resurssien puuttuminen johtaa kierteeseen, jossa ei päästä eroon nykyisestä tehottomuudesta. Väärät diagnoosit ja diagnoosin puuttuminen kokonaan ovat tärkeimpiä tekijöitä, jotka haittaavat tuhansien harvinaisia sairauksia sairastavien elämänlaadun parantamista.

2.2. Jäsenvaltioista puuttuu harvinaisia sairauksia koskeva politiikka

Harvinaisia sairauksia varten käytettävissä olevat rajalliset resurssit ovat jäsenvaltioissa hajallaan, minkä vuoksi on olennaisen tärkeää kehittää suunnitelma näiden resurssien keskittämiseksi ja niiden käytön tehostamiseksi, koska muuten resurssien käytössä ei ikinä päästä tehokkuuteen. Koska harvinaisia sairauksia varten ei ole laadittu omaa erityistä terveysalan politiikkaa ja asiantuntemusta on niukasti, taudinmääritys vie aikaa ja hoidon saaminen on vaikeaa.

2.3. Euroopasta puuttuu harvinaisten sairauksien alalta tehokas terveydenhuolto, tutkimus ja sääntely

2.3.1. Asiantuntevan hoidon epätasainen saatavuus

Osaamisverkostoja ei ole olemassa, eikä ehkä vain jossakin toisessa jäsenvaltiossa käytettävissä olevia hoitomahdollisuuksia, resursseja ja asiantuntemusta ole mahdollista hyödyntää.'

2.3.2. Hajanainen tutkimus

Tutkimuksen ja harvinaisten sairauksien diagnosointi- ja hoitomahdollisuuksien välillä on erittäin tiivis yhteys. Tämän vuoksi harvinaisista sairauksista kaivataan lisätutkimusta, mutta näitä aikeita vaikeuttavat käytettävissä olevien rajallisten resurssien tehottomuus ja hajanaisuus.

2.3.3. Lainsäädännön riittämättömyys

EU:n nykyisessä lainsäädännössä ei ole kunnolla varauduttu harvinaisiin sairauksiin. Esimerkiksi kliinisiä tutkimuksia ja lääkkeiden myyntilupia koskeva voimassa oleva yhteisön lainsäädäntö näyttää soveltuvan heikosti harvinaisiin sairauksiin ja on osoittautunut riittämättömäksi.

2.4. Toissijaisuusperiaate

Ei todennäköisesti löydy toista kansanterveyden osa-aluetta kuin harvinaisten sairauksien ala, jolla 27:ää eri kansallista toimintamallia voitaisiin pitää yhtä tehottomina ja vaikutuksettomina. Koska näitä sairauksia sairastavia potilaita on vähän ja koska resurssit on koottava yhteen, tarvitaan tämän ongelmakokonaisuuden laajuuden ja luonteen vuoksi Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 152 artiklan mukaisesti Euroopan tasoista toimintaa.

Jokaista sairautta varten ei kannata perustaa keskusta jokaiseen jäsenvaltioon, koska tämä vaatisi niin paljon resursseja. Ajatuksena on, että asiantuntemuksen – eikä niinkään potilaiden – olisi siirryttävä paikasta toiseen, vaikka tarvittaessa potilaillakin olisi oltava mahdollisuus matkustaa tällaiseen keskukseen.

2.4.1. Tarpeellisuustesti

Jäsenvaltioilla on päävastuu kansalaistensa terveyden suojelusta ja parantamisesta. Osana tätä vastuuta niiden tehtävänä on päättää harvinaisia sairauksia sairastaville tarkoitettujen terveydenhuoltopalvelujen ja sairaanhoidon organisoinnista ja toteuttamisesta. Potilaiden vapaaseen liikkuvuuteen, tautien yhtäläiseen tunnistamiseen sekä turvallisten ja tehokkaiden harvinaislääkkeiden yhtäläiseen saantiin tai harvinaisten sairauksien alalla yhteistyönä tapahtuvaan tutkimukseen liittyvät EU:n perustavoitteet edellyttävät kuitenkin EU:n laajuista toimintaa.

Kansainvälisen tautiluokituksen meneillään oleva tarkistaminen on keskeinen syy siihen, miksi harvinaisten sairauksien parissa ryhdytään toimiin juuri nyt. Uuteen ICD-11-tautiluokitukseen on määrä sisällyttää myös harvinaiset sairaudet, ja jotta tämä toteutuisi Euroopan kannalta tehokkaasti, Euroopassa on oltava keskeinen koordinoitipiste.

2.4.2. Lisäarvotesti

EU voi tuottaa lisäarvoa useilla erityyppisillä toimilla. Se voi muun muassa pyrkiä saavuttamaan kriittisen massan tai hankkia mittakaavaetuja – esimerkiksi jakamalla tietoa harvinaisista sairauksista, kun kussakin jäsenvaltiossa vain muutama ihminen sairastaa kyseistä sairautta – tai toteuttaa yhteistyönä monitieteistä tutkimusta, joka tarjoaa tehokkaimman keinon parantaa sairauksien tuntemusta ja kehittää ennaltaehkäisyä, diagnostiikkaa ja hoitomenetelmiä. Selvää lisäarvoa tuottavia esimerkkejä löytyy seuraavilta neljältä alalta:

- terveyteen liittyvän epätasa-arvon vähentäminen EU:ssa
- yhtenäisten puitteiden luominen harvinaisten sairauksien tunnistamiseksi ja Euroopan laajuiseen tietojen vaihtoon
- harvinaisia sairauksia koskevan EU:n uuden toimintamallin synnyttämä lisäarvo; näin parannetaan harvinaisia sairauksia koskevaa tietoa ja niiden tunnistamista ja niistä tiedottamista ja autetaan luomaan vankka perusta diagnosointia ja potilaiden hoitoa varten
- parempien puitteiden luominen harvinaisia sairauksia koskevaa tutkimusta varten.

3. TAVOITTEET

Harvinaisia sairauksia koskevan yhteisön toiminnan yleisenä tavoitteena on tukea jäsenvaltioita harvinaisten sairauksien tehokkaan ja toimivan tunnistamisen, ehkäisyn, diagnosoinnin, hoidon ja tutkimuksen varmistamisessa. Toiminnan tukena ovat vaurautta, yhteisvastuullisuutta ja turvallisuutta koskevat komission strategiset tavoitteet. Yleiseen tavoitteeseen pyritään kolmen erityistavoitteen kautta.

3.1. Harvinaisten sairauksien tunnistamisen ja näkyvyyden parantaminen

Harvinaisia sairauksia koskevien yleisstrategioiden parantamisessa on olennaista se, että varmistetaan näiden sairauksien tunnistaminen. Tämä mahdollistaa kaikkien muiden niihin liittyvien toimien toteuttamisen. EU:n olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä Maailman terveysjärjestön kanssa nykyisen tautiluokituksen tarkistamisessa, jotta varmistetaan harvinaisten sairauksien parempi koodaus ja luokittelu.

3.2. Harvinaisia sairauksia koskevien politiikkojen tukeminen jäsenvaltioissa

Tehokas ja vaikuttava toiminta harvinaisten sairauksien alalla edellyttää johdonmukaista ja kokonaisvaltaista harvinaisten sairauksien strategiaa, jolla otetaan käyttöön niukat ja hajanaiset voimavarat yhtenäisellä ja hyväksi todetulla tavalla ja nivotaan ne yhdeksi yhteiseksi eurooppalaiseksi toiminnaksi. Tämä yhteinen eurooppalainen toiminta itsessään edellyttää lisäksi, että luodaan yhteinen toimintamalli harvinaisia sairauksia käsittelevässä työssä kautta koko EU:n. Näin voidaan luoda yhteistyölle yhteinen perusta.

3.3. Harvinaisia sairauksia koskevan eurooppalaisen yhteistyön, koordinoinnin ja sääntelyn kehittäminen

Yhteisön olisi pyrittävä koordinoimaan toimintalinjat ja aloitteet paremmin EU:n tasolla ja vahvistamaan yhteistyötä EU-ohjelmien välillä – näin voidaan hyödyntää entistä paremmin harvinaisiin sairauksiin yhteisön tasolla käytettävissä olevat resurssit. Tavoitteena on erityisesti varmistaa

- tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen tehokas koordinaointi
- harvinaisia sairauksia sairastavien mahdollisuus saada asianmukaista asiantuntevaa hoitoa sekä tarpeisiinsa mukautettuja erikoistuneita sosiaalipalveluja
- yhteisön tason lainsäädännön ja toiminnan mukauttaminen harvinaisten sairauksien erityistilanteeseen.

4. TOIMINTAVAIHTOEHDOT

4.1. Perusvaihtoehto

Hankepohjaisen työn jatkaminen nykyisissä säädöspuitteissa ilman eurooppalaista viitekohtaa

Tämän vaihtoehdon mukaan komissio tukisi edelleen yksittäisiä hankkeita, joilla pyritään parantamaan harvinaisten sairauksien tunnistamista ja näkyvyyttä ilman, että jäsenvaltioille annettaisiin virallisesti opastusta tai suosituksia siitä, miten ne voisivat varmistaa tehokkaat ja toimivat strategiat.

4.2. Komission tiedonanto ja ehdotus neuvoston suositukseksi

Tämän vaihtoehdon mukaan komissio antaisi virallisen lausunnon harvinaisten sairauksien määrittelystä EU:ssa ja esittäisi aikomuksensa harvinaisten sairauksien tunnistamisen ja näkyvyyden osalta Euroopan ja maailmanlaajuisesti sekä esittäisi harvinaisten sairauksien parissa Euroopassa tapahtuvaa toimintaa käsittelevän kokonaisstrategian.

Lisäksi komissio antaisi ehdotuksen neuvoston suositukseksi, jossa jäsenvaltioiden suositeltaisiin laativan yhtenäiset ja kattavat kansalliset strategiat harvinaisten sairauksien varalta.

4.3. Virallisen harvinaisia sairauksia käsittelevän ohjelman luominen uudelleen

Tämän vaihtoehdon mukaan komissio ehdottaisi, että luodaan erityinen ohjelma, joka sisältää yhden yksittäisen, yksityiskohtaisen terveydenhuoltostrategian harvinaisia sairauksia varten yhteisön tasolla. Ohjelma luotaisiin perustamissopimuksen 152 artiklan nojalla edistämään harvinaisia

sairauksia koskevia erityisiä hankkeita samaan tapaan kuin aiempi harvinaisia sairauksia koskeva erityisohjelma teki. Komissio voisi lisäksi hyväksyä toimenpiteitä kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevia yhteisön tilastoja käsittelevän Euroopan parlamentin ja neuvoston tilastoasetuksen nojalla, jotta jäsenvaltiot olisivat lakisääteisesti velvoitettuja keräämään tietoja harvinaisista sairauksista.

5. VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

5.1. Sosiaaliset vaikutukset

Kansallisten strategioiden luominen aivan alkutekijöistään (kuten perusvaihtoehdossa tapahtuisi) on hankalaa ja vie aikaa, joten ei näytä todennäköiseltä, että jäsenvaltiot voisivat laatia tällaisia strategioita ilman selkeää viitekohtaa, joka kokoaisi yhteen parhaat toimintamallit eri puolilta unionia. Tämä voisi johtaa siihen, että erot jäsenvaltioiden välillä pahenisivat entisestään.

Neuvoston suosituksen myötä luotaisiin jäsenvaltioille virallinen oikeudellinen ja poliittinen sitoumus mutta täytäntöönpanossa säilyttäisiin joustonvara. Tästä toimintamallista on nimenomaisesti määrätty perustamissopimuksen 152 artiklassa yhtenä terveysalan asianmukaisena välineenä, jonka avulla pidetään keskenään tasapainossa tehokas ohjaus ja yhteinen sitoumus sekä otetaan huomioon toissijaisuusperiaate. Tämä toimintavaihtoehto johtaisi siihen, että palvelujen tarjonta ja saanti olisi tasavertaisempaa ja korkealuokkaisempaa, millä puolestaan olisi myönteinen vaikutus jäsenvaltioiden väestön terveyteen.

Virallisen harvinaisia sairauksia käsittelevän ohjelman luomisesta uudelleen koituisi vain hienoista toiminnan tehokkuuden lisäystä komission strategiaan verrattuna. Näin ollen virallisen ohjelman luominen uudelleen ei tarjoa mitään merkittävää hyötyä muihin esiteltyihin toimintavaihtoehtoihin nähden.

5.2. Ympäristövaikutukset

Aloitteen luonteesta johtuen ympäristövaikutus on mitätön, joten sitä ei tarvitse käsitellä enempää.

5.3. Taloudelliset vaikutukset

Onnistuneilla harvinaisiin sairauksiin kohdistuvilla toimilla voi olla myös taloudellisia vaikutuksia, sillä niillä voidaan parantaa harvinaisiin sairauksiin käytettävissä olevien resurssien käytön tehokkuutta ja vaikuttavuutta. Harvinaisia sairauksia koskevan Ranskan monivuotisen (2005–2008) strategian perustaminen maksaa 86,66 miljoonaa euroa, minkä lisäksi tulevat vielä tutkimukseen käytettävät 20 miljoonaa euroa. Näiden strategioiden perustamisesta viranomaisille aiheutuva talousarviovaikutus – jos niiden perustamisessa ei ole käytettävissä ohjausta eikä eurooppalaista toimintamallia – tekee perusvaihtoehdosta monien jäsenvaltioiden kannalta mahdottoman.

Toista toimintavaihtoehtoa (neuvoston suositus) koskeva tekninen työ voidaan toteuttaa nykyisen terveysohjelman tuella ja keskitetysti, mikä on tehokkaampaa ja vähemmän rasittavaa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien ja viranomaisten kannalta. Harvinaisiin sairauksiin kohdistuvien toimien tehostamisesta aiheutuu merkittävää hyötyä niin yksittäisille potilaille kuin koko terveydenhuoltojärjestelmien resurssien tehokkaan käytön kannalta. Koska aloite ei ole luonteeltaan sitova, siitä ei odoteta koituvan räsitystä millekään ryhmälle tai sektorille.

Kolmannessa toimintavaihtoehdossa ehdotetaan tietojen keräämistä 5 000–8 000 harvinaisesta sairaudesta kaikkialta unionista. Tästä kuitenkin aiheutuisi mittava hallinnollinen rasitus viranomaisille. Harvinaisia sairauksia koskevan tiedonkeruun nivomisesta Euroopan tilastojärjestelmään aiheutuisi myös huomattavia lisäkustannuksia. Tämä vaihtoehto nostaisi myös esiin toissijaisuuskysymyksen, kun otetaan huomioon terveydenhuoltopalvelujen ja sairaanhoidon organisoinnin ja toteuttamisen erot eri puolilla unionia. Vaikka tutkimuksen ja teknologisen

kehittämisen kaltaiset alat näyttäisivät hyötyvän, harvinaisia sairauksia koskevan virallisen EU-ohjelman luominen uudelleen edellyttäisi huomattavaa rahoitusta ollakseen toteutuskelpoinen, joten tämä vaihtoehto ei näyttäisi olevan tehokkain.

6. VAIHTOEHTOJEN VERTAILU

6.1. Harvinaisten sairauksien tunnistamisen ja näkyvyyden parantaminen

	Perusvaihtoehto	Komission tiedonanto	Tietojen pakollinen keruu
Edut	Tunnistamisen ja luokittelun parantuminen	Tunnistamisen parantuminen; eri sidosryhmien osallistuminen; tulosten hyväksyminen	Parempi tietopohja; kansanterveyden seurannan parantuminen; palvelujen tarjonnan parantuminen ja tasa-arvoistuminen
Haitat	Luokitusten hyväksyminen vähemmän todennäköistä; työn päällekkäisyys ja tehottomuus; jatkuva eriarvoisuus hoidon saannissa	Onnistumisen edellytyksenä lukuisten eri sidosryhmien yhteistyö	Suuri hallinnollinen taakka; nivominen tilastojärjestelmään kallista; kohtuuton toiminnan taso

6.2. Harvinaisia sairauksia koskevien politiikkojen tukeminen jäsenvaltioissa

	Perusvaihtoehto	Neuvoston suositus	EU-tason terveydenhuoltostrategia harvinaisille sairauksille
Edut	Mahdollisimman suuri jousto – jäsenvaltiot voivat järjestää terveydenhuoltojärjestelmänsä haluamallaan tavalla	Virallinen oikeudellinen ja poliittinen sitoumus; jouston säilyminen; toimien tehokkuuden ja vaikuttavuuden lisääntyminen; voimavarojen yhdistäminen	Yksityiskohtainen ohjaus EU:n tasolla; parhaiden toimintatapojen tehokkaampi yksilöinti; lisääntynyt terveydenhuollon tarjonta
Haitat	Eriarvoisuus terveydenhuoltopalvelujen saannissa ja laadussa säilyy; selkeän viitekohdan puuttuminen; kansallisten strategioiden tehoton perustaminen; resurssien hajanaisuus säilyy	Jäsenvaltioihin ei kohdistu lakisäätteistä vaatimusta noudattaa suosituksia	Kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien merkittävä uudelleenjärjestely; toissijaisuuteen liittyvät kysymykset

6.3. Harvinaisia sairauksia koskevan eurooppalaisen yhteistyön, koordinoinnin ja sääntelyn kehittäminen

	Perusvaihtoehto	Komission tiedonanto	Harvinaisia sairauksia koskevan ohjelman luominen uudelleen
Edut	Ei tarvetta ohjata nykyisiä yhteisön toimia uudelleen	Enemmän tasa-arvoisuutta terveydenhuoltopalvelujen saannissa ja niiden laadun parantuminen; rajatylittävän yhteistyön lisääntyminen; sairastuvuuden ja kuolleisuuden vähentyminen; tehottomuuksien vähentyminen; tutkimuksen edistäminen; teknologian käyttöönoton helpottuminen	Poliittista näkyvyyttä yhteisön rahoitukselle
Haitat	Toimien tehottomuus jatkuvaa; eriarvoisuuden kasvu; resurssit edelleen rajallisia ja hajanaisia	Riippuu useiden eri ohjelmien ja toimijoiden yhteistyöstä yhteisön tasolla	Huomattava rahoitustarve (tätä rahoitusta ei ole saatavilla nykyisten rahoitusnäköymien nojalla); irrallisuus muista politiikan osa-alueista; tehoton toimintamalli

6.4. Tiivistelmä

Tältä pohjalta paras vaihtoehto on esittää harvinaisia sairauksia koskeva yhteisön strategia komission tiedonannon muodossa. Yhteiseen sitoutumiseen pyritään tiedonantoon liittyvällä, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 152 artiklaan perustuvalla ehdotuksella neuvoston suositukseksi harvinaisia sairauksia koskevien yhtenäisten ja kattavien strategioiden luomisesta.

7. SEURANTA JA ARVIOINTI

7.1. Tietojen kerääminen

Teknisten tukirakenteiden puitteissa käynnissä olevan työn pohjalta kehitetään tietokokonaisuus harvinaisia sairauksia koskevia indikaattoreita varten. Tietokokonaisuuden on tarkoitus kattaa seuraavat alat (suuntaa antava, ei kaikenkattava luettelo):

- Väestötiede, epidemiologia ja terveydentila
- Terveyden taustatekijät ja sosioekonomiset tekijät
- Terveydenhuoltopalvelut

- Tutkimus ja teknologian kehittäminen
- Tasa-arvoisuus, alueelliset erot ja EU:n aloitteet.

7.2. Komiteamenettely ja seurantamekanismi

Perustetaan harvinaisia sairauksia käsittelevä EU:n neuvoo-antava komitea (EUACRD) hoitamaan niitä tehtäviä, joita nykyisin hoitaa harvinaisia sairauksia käsittelevä EU:n työryhmä. Tulevassa neuvoo-antavassa komiteassa on mukana 27 jäsenvaltion edustajia, asiantuntijoita terveysohjelmasta ja puiteohjelman hankkeista sekä potilasjärjestöjen, teollisuuden ja muiden asiaan liittyvien tahojen edustajia.