

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 11.11.2008  
SEC(2008) 2713 galīgā redakcija

**KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS**

**Ietekmes novērtējuma kopsavilkums,  
kas pievienots  
KOMISIJAS PAZIŅOJUMAM PADOMEI, EIROPAS PARLAMENTAM, EIROPAS  
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

**Retās slimības - Eiropas līmenī risināmie uzdevumi**

{COM(2008)679}  
{SEC(2008)2712}

**KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS**

*Ietekmes novērtējuma kopsavilkums,  
kas pievienots*

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMAM PADOMEI, EIROPAS PARLAMENTAM, EIROPAS  
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

**Retās slimības - Eiropas līmenī risināmie uzdevumi**

## SATURS

1.	Ievads .....	5
2.	Problēmas formulējums .....	5
2.1.	Retās slimības nav pietiekami atzītas un atpazītas.....	5
2.2.	Trūkst dalībvalstu stratēģijas reto slimību jomā .....	5
2.3.	Nepietiekama efektivitāte veselības aprūpē, pētniecībā un noteikumos attiecībā uz retajām slimībām Eiropā .....	5
2.3.1.	Nevienlīdzīga piekļuve specializētai veselības aprūpei .....	5
2.3.2.	Sadrumstalota pētniecība .....	5
2.3.3.	Juridiskā pamata trūkums.....	6
2.4.	Subsidiaritāte.....	6
2.4.1.	Nepieciešamības kritērijs .....	6
2.4.2.	Pievienotās vērtības kritērijs .....	6
3.	Mērķi .....	6
3.1.	Plašāk atzīt un labāk atpazīt retās slimības .....	7
3.2.	Atbalstīt dalībvalstu stratēģijas reto slimību jomā .....	7
3.3.	Izvērst Eiropas sadarbību, koordināciju un regulēšanu reto slimību jomā .....	7
4.	Politiskie risinājumi .....	7
4.1.	Pamata risinājums .....	7
4.2.	Komisijas paziņojums un priekšlikums par Padomes ieteikumu.....	7
4.3.	Oficiālas reto slimību programmas atjaunošana .....	8
5.	Ietekmes analīze .....	8
5.1.	Sociālā ietekme .....	8
5.2.	Ietekme uz vidi.....	8
5.3.	Ekonomiskā ietekme .....	8
6.	Risinājumu salīdzinājums .....	9
6.1.	Plašāk atzīt un labāk atpazīt retās slimības .....	9
6.2.	Atbalstīt dalībvalstu stratēģijas reto slimību jomā .....	9
6.3.	Izvērst Eiropas sadarbību, koordināciju un regulēšanu reto slimību jomā .....	10
6.4.	Kopsavilkums.....	10

7.	Uzraudzība un novērtējums.....	10
7.1.	Datu vākšana .....	10
7.2.	Komitoloģija un uzraudzības mehānisms .....	11

## 1. IEVADS

Retās slimības ir dzīvību apdraudošas vai hroniski novājinošas slimības, kam raksturīga zema izplatība un augsta komplikētības pakāpe. Vairums no tām ir ģenētiskās slimības, bet citas kategorijas ir, piemēram, reti sastopami ļaundabīgo audzēju veidi, autoimūnās slimības, iedzimtas malformācijas, toksiskas un infekcijas slimības. Tām vajadzīga vispārēja pieeja, kuras pamatā ir īpaši un apvienoti pasākumi, lai nepieļautu būtisku saslimstību vai novēršamu priekšlaicīgu mirstību, kā arī lai uzlabotu slimnieku dzīves kvalitāti vai sociāli ekonomisko potenciālu.

Attiecībā uz izplatību retā slimība pašlaik ir definēta kā slimība, kas skar ne vairāk kā 5 cilvēkus no 10 000 Eiropas Savienībā. Lai gan šāda izplatība šķiet zema, tā nozīmē, ka ES 27 dalībvalstīs (DV) ar katru šādu slimību slimo aptuveni 246 000 cilvēku. Saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem datiem līdz 6 % ES iedzīvotāju dzīves laikā slimo ar kādu no 5000–8000 dažādām retajām slimībām. Tātad aptuveni 29-36 miljoni cilvēku Eiropas Savienības 27 DV slimo vai slimos ar retu slimību.

## 2. PROBLĒMAS FORMULĒJUMS

### 2.1. Retās slimības nav pietiekami atzītas un atpazītas

Lai gan retās slimības ievērojami palielina saslimstību un mirstību, veselības aprūpes informācijas sistēmās tās nevar pamanīt, jo nav atbilstošu kodēšanas un klasifikācijas sistēmu. Trūkstot oficiālai identifikācijai veselības aizsardzības sistēmā, tiek radīti medicīniski un finansiāli šķēršļi ārstēšanai no neatzītas slimības, kurai attiecīgi nav piešķirti līdzekļi un resursi; tādējādi veidojas apburtais loks, saglabājot līdzšinējo neefektivitāti. Turklāt diagnozes kļūdas un diagnozes nenoteikšana ir galvenie šķēršļi, kas traucē uzlabot dzīves kvalitāti tūkstošiem reto slimību pacientu.

### 2.2. Trūkst dalībvalstu stratēģijas reto slimību jomā

Retajām slimībām pieejamie ierobežotie resursi dalībvalstīs ir sadrumstaloti, tādēļ ir būtiski izstrādāt īpašu plānu, lai sakopotu un racionāli izmantotu šos resursus, kas pretējā gadījumā būtu nepietiekami, lai panāktu iedarbīgu rezultātu. Tā kā reto slimību jomā nav specifisku veselības aizsardzības politikas nostādņu un trūkst speciālu zināšanu, nereti tiek novēloti noteikta diagnoze, un aprūpe ir grūti pieejama.

### 2.3. Nepietiekama efektivitāte veselības aprūpē, pētniecībā un noteikumos attiecībā uz retajām slimībām Eiropā

#### 2.3.1. Nevienlīdzīga piekļuve specializētai veselības aprūpei

Ir konstatēts references tīklu trūkums un apgrūtināta piekļuve aprūpei, resursiem un speciālajām zināšanām, kuras, iespējams, ir pieejamas tikai citā dalībvalstī.

#### 2.3.2. Sadrumstalota pētniecība

Pētniecība un reto slimību diagnozes un ārstēšanas iespējas ir ļoti cieši saistītas. Tādēļ ir nepieciešama turpmāka reto slimību pētīšana, ko kavē pieejamo ierobežoto resursu neefektivitāte un sadrumstalotība.

### 2.3.3. *Juridiskā pamata trūkums*

Pašreizējie ES tiesību akti ir slikti pielāgoti retajām slimībām. Attiecīgie spēkā esošie Kopienas tiesību akti, piemēram, attiecībā uz klīniskiem pētījumiem un tirdzniecības atļaujas piešķiršanu zālēm izrādās nepiemēroti un nepietiekami, ja tos attiecina uz retajām slimībām.

## 2.4. **Subsidiaritāte**

Iespējams, nav nevienas citas sabiedrības veselības jomas, kurā 27 valstu pieejas varētu uzskatīt par tik ļoti neefektīvām un neiedarbīgām kā reto slimību jomā. Ar šīm slimībām sirgstošo pacientu mazais skaits un nepieciešamība mobilizēt resursus nozīmē, ka, lai rīcība būtu efektīva, ir jārikojas Eiropas līmenī saskaņā ar Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 152. pantu.

Nav iespējams katrai slimībai nodrošināt centru katrā dalībvalstī, jo tam būtu nepieciešams ļoti daudz resursu. Ideja ir tāda, ka ir jāceļo speciālajām zināšanām, nevis pacientiem, lai gan arī pacientiem būtu jābūt iespējām ierasties centros, ja tas ir nepieciešams.

### 2.4.1. *Nepieciešamības kritērijs*

Dalībvalstu tiešs uzdevums ir aizsargāt un uzlabot iedzīvotāju veselību. Lai šo uzdevumu izpildītu, dalībvalstīm jāpieņem lēmumi saistībā ar veselības aizsardzības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu pacientiem, kuri slimo ar retām slimībām. Tomēr ES pamatmērķi attiecībā uz pacientu brīvu pārvietošanos, vienlīdzīgu slimību atzīšanu un vienlīdzīgu piekļuvi drošām un efektīvām zālēm retu slimību ārstēšanai vai kopīgai pētniecībai par retām slimībām ir ES mēroga sabiedrības veselības jautājumi.

Galvenais iemesls reto slimību jomā rīkoties tagad ir tas, ka pašlaik tiek pārskatīts Starptautiskais slimību klasifikators (SSK). Jaunajā SKK-11 ir paredzēts iekļaut arī retās slimības un, lai to darītu efektīvi no Eiropas viedokļa, ir jāizveido centrāls koordinācijas punkts.

### 2.4.2. *Pievienotās vērtības kritērijs*

ES var dot pievienoto vērtību, veicot plaša spektra pasākumus. To vidū var būt vajadzīgo resursu iegūšana vai apjomradīti ietaupījumi, piemēram, sniedzot un saņemot informāciju par retām slimībām, ar kurām katrā dalībvalstī slimo tikai daži cilvēki, vai kopīgi daudzdisciplīnu pētījumi, kas ir efektīvākais veids, lai labāk saprastu slimības un izstrādātu profilakses, diagnostikas un ārstēšanas metodes. Konkrētus pievienotās vērtības piemērus var aplūkot šādās četrās jomās:

- nevienlīdzības mazināšana ES veselības jomā,
- saskanīgas sistēmas izveide reto slimību identifikācijai un informācijas apmaiņai Eiropas mērogā,
- pievienotā vērtība, ko sniedz ES pieeja retajām slimībām, uzlabojot informāciju un zināšanas par retajām slimībām un to identifikāciju, lai izveidotu stabilu pamatu diagnozei un pacientu aprūpei,
- uzlabotas sistēmas izveide reto slimību pētīšanai.

## 3. **MĒRĶI**

Kopienas rīcības vispārējais mērķis attiecībā uz retajām slimībām ir atbalstīt dalībvalstis, nodrošinot efektīvu un iedarbīgu reto slimību atzīšanu, profilaksi, diagnostiku, ārstēšanu, izpēti un pacientu

aprūpi. Šo mērķu pamatā ir Komisijas stratēģiskie mērķi saistībā ar labklājību, solidaritāti un drošību. Mērķi ir jāsasniedz, izmantojot trīs īpašus mērķus.

### **3.1. Plašāk atzīt un labāk atpazīt retās slimības**

Lai uzlabotu vispārējo stratēģiju reto slimību jomā, galvenais ir nodrošināt, ka šīs slimības ir atzītas, lai varētu attiecīgi veikt visus pārējos saistītos pasākumus. ES ir cieši jāsadarbojas ar PVO pašreizējā SSK pārskatīšanā, lai nodrošinātu labāku reto slimību kodificēšanu un klasifikāciju.

### **3.2. Atbalstīt dalībvalstu stratēģijas reto slimību jomā**

Tas, vai stratēģija reto slimību jomā būs efektīva un iedarbīga, atkarīgs no konsekventas un vispārējas stratēģijas minētajā jomā, kura palīdz saskaņoti un vispāratzītā veidā apkopot trūcīgos un izklaidus esošos resursus un kura ir vienotās Eiropas stratēģijas sastāvdaļa. Minētie vienotie Eiropas centieni arī ir atkarīgi no vienotas stratēģijas reto slimību jomā visā ES, lai izveidotu vienotu sadarbības pamatu.

### **3.3. Izvērst Eiropas sadarbību, koordināciju un regulēšanu reto slimību jomā**

Kopienai būtu jāizvirza mērķis labāk koordinēt ES mēroga politiskās stratēģijas un iniciatīvas un nostiprināt sadarbību starp dažādām ES programmām, lai iespējami labāk Kopienas mērogā izmantotu reto slimību jomā pieejamos resursus un lai jo īpaši nodrošinātu sekojošo:

- pētniecības un tehnoloģiju attīstības efektīvu koordināciju,
- reto slimību slimnieku piekļuvi pienācīgai specializētai veselības aprūpei, kā arī specializētai un pielāgotai sociālajai palīdzībai,
- Kopienas normatīvo aktu un pasākumu pielāgošanu reto slimību īpašajai situācijai.

## **4. POLITISKIE RISINĀJUMI**

### **4.1. Pamata risinājums**

*Turpināt darboties, pamatojoties uz projektiem, bez Eiropas references punkta un ievērojot spēkā esošos tiesību aktus.*

Izvēloties šo risinājumu, Komisija turpinās atbalstīt individuālus projektus, kuru mērķis ir uzlabot reto slimību atzīšanu un atpazīstamību, bet nesniegs dalībvalstīm oficiālas vadlīnijas vai ieteikumus par efektīvu un iedarbīgu stratēģiju nodrošināšanu.

### **4.2. Komisijas paziņojums un priekšlikums par Padomes ieteikumu**

Izvēloties šo risinājumu, Komisija sniegtu oficiālu paziņojumu par reto slimību definīciju Eiropas Savienībā un informētu par saviem mērķiem uzlabot reto slimību atzīšanu un atpazīstamību Eiropas un pasaules mērogā, kā arī izveidotu vispārēju stratēģiju Eiropas darbam reto slimību jomā.

Komisija arī ierosinātu Padomes ieteikumu, kurā dalībvalstīm ieteikts izveidot saskaņotas un visaptverošas valstu stratēģijas reto slimību jomā.



### **4.3. Oficiālas reto slimību programmas atjaunošana**

Izvēloties šo risinājumu, Komisija ierosinātu izveidot īpašu Kopienas programmu ar vienotu sīki izstrādātu stratēģiju veselības aprūpei reto slimību jomā. Programmu izveidotu saskaņā ar EK līguma 152. pantu, lai veicinātu projektus reto slimību jomā, kā tas tika darīts jau iepriekšējā īpašajā programmā reto slimību jomā. Komisija varētu arī pieņemt pasākumus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu par Kopienas statistiku attiecībā uz sabiedrības veselību un veselības aizsardzību un drošību darbā, lai dalībvalstīm noteiktu saistošu juridisku prasību vākt datus par retajām slimībām.

## **5. IETEKMES ANALĪZE**

### **5.1. Sociālā ietekme**

Ņemot vērā to, cik sarežģīti un laikietilpīgi ir izveidot pilnīgi jaunas valstu stratēģijas, ja tiek izvēlēts pamata risinājums, ir maz ticams, ka dalībvalstis varētu izveidot šādas stratēģijas bez skaidra references centra, kurā apvienota labākā Eiropas Savienības prakse. Tas varētu radīt vēl lielāku nevienlīdzību starp dalībvalstīm.

Padomes ieteikums nodrošinātu dalībvalstīm oficiālas juridiskas un politiskas saistības, saglabājot elastību īstenošanā. Saskaņā ar 152. pantu šī pieeja ir piemērots instruments veselības jomā, jo līdzsvaro efektīvas vadlīnijas un kopīgas saistības un subsidiaritāti. Tas nodrošinātu lielāku vienlīdzību un labāku kvalitāti pakalpojumu sniegšanā un pieejamībā un tādējādi pozitīvi ietekmētu sabiedrības veselību dalībvalstīs.

Oficiālas reto slimību programmas atjaunošana pavisam nedaudz palielinātu pasākumu efektivitāti salīdzinājumā ar Komisijas stratēģiju. Tādēļ oficiālas reto slimību programmas atjaunošana nesniegtu ievērojamas priekšrocības salīdzinājumā ar citiem minētajiem iespējamajiem risinājumiem.

### **5.2. Ietekme uz vidi**

Saskaņā ar iniciatīvas būtību ietekme uz vidi ir niecīga, tādēļ tā netiks apskatīta sīkāk.

### **5.3. Ekonomiskā ietekme**

Veiksmīgai darbībai reto slimību jomā varētu būt ekonomiska ietekme, uzlabojot retajām slimībām atvēlēto resursu izlietojuma efektivitāti. Francijā daudzgadu (2005.-2008. gads) stratēģijas izveide reto slimību jomā maksās 86,66 miljonus euro, papildus 20 miljonus atvēlot pētniecībai. Sakarā ar ietekmi, ko uz publisko iestāžu budžetu radītu šo stratēģiju izveide bez vadlīnijām un Eiropas pieejas, daudzās dalībvalstīs pamata risinājums nav dzīvotspējīgs.

Tehniskos darbus saistībā ar Padomes ieteikumu var veikt, pamatojoties uz spēkā esošo veselības programmu un centralizējot pūles; šis risinājums būs efektīvāks un radīs mazāku slogu valsts veselības aizsardzības sistēmām un publiskajām iestādēm. Efektīvāka rīcība reto slimību jomā dos ievērojamu labumu gan individuālajiem pacientiem, gan efektīvai veselības aizsardzības sistēmas resursu izmantošanai kopumā. Ņemot vērā to, ka iniciatīva nav saistoša, sagaidāmajai ietekmei nevajadzētu radīt slogu nevienai grupai un nevienai nozarei.

Ja tiktu izvēlēts trešais piedāvātais risinājums un dalībvalstīm būtu jāapkopo dati par 5000 – 8000 retajām slimībām visā ES, publiskajām iestādēm tiktu radīts ievērojams administratīvais slogs. Arī

savāktu reto slimību datu iekļaušana Eiropas statistikas sistēmā radītu ievērojamas papildu izmaksas. Ņemot vērā atšķirības veselības aizsardzības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizācijā un nodrošināšanā dažādās dalībvalstīs, šis risinājums radītu subsidiaritātes problēmas. Lai gan pētniecības un tehnoloģiju attīstības jomā oficiālas reto slimību programmas atjaunošana sniegtu priekšrocības, būtu nepieciešami ievērojami līdzekļi, lai šī programma būtu dzīvotspējīga, tādēļ šī nešķiet visefektīvākā pieeja.

## 6. RISINĀJUMU SALĪDZINĀJUMS

### 6.1. Plašāk atzīt un labāk atpazīt retās slimības

	<b>Pamata risinājums</b>	<b>Komisijas paziņojums</b>	<b>Obligāta prasība vākt datus</b>
<b>Priekšrocības</b>	Labāka identifikācija un labāks iedalījums kategorijās	Labāka atzīšana; attiecīgo ieinteresēto personu iesaistīšanās; rezultātu pieņemšana.	Uzlabota pieejamo datu bāze; uzlabota sabiedrības veselības pārraudzība; uzlabota un vienlīdzīgāka pakalpojumu sniegšana.
<b>Trūkumi</b>	Mazāka iespējamība pieņemt klasifikācijas; dubults un neefektīvs darbs; saglabājas nevienlīdzība aprūpes pieejamībā.	Panākumi atkarīgi no daudzu ieinteresēto personu sadarbības.	Liels administratīvais slogs; augstas izmaksas, lai iekļautos statistikas sistēmā; nesamērīgs rīcības līmenis.

### 6.2. Atbalstīt dalībvalstu stratēģijas reto slimību jomā

	<b>Pamata risinājums</b>	<b>Padomes ieteikums</b>	<b>ES līmeņa stratēģija veselības aprūpei reto slimību jomā</b>
<b>Priekšrocības</b>	Maksimāla elastība, lai dalībvalstis organizētu veselības aizsardzības sistēmas pēc saviem ieskatiem.	Oficiālas juridiskas un politiskas saistības; saglabāta elastība; lielāka pasākumu efektivitāte; resursu apvienošana.	Sīki izstrādātas vadlīnijas ES līmenī; labākās prakses efektīvāka noteikšana; lielāks veselības aprūpes pakalpojumu piedāvājums.
<b>Trūkumi</b>	Saglabājas nevienlīdzības veselības aprūpes pieejamībā un kvalitātē; trūkst skaidra references centra; neefektīva valstu stratēģiju izveide; resursi vēl joprojām sadrumstaloti.	Nekādu juridisku prasību dalībvalstīm.	Ievērojama valstu veselības aizsardzības sistēmu restrukturēšana; subsidiaritātes problēmas.

### 6.3. Izvērst Eiropas sadarbību, koordināciju un regulēšanu reto slimību jomā

	<b>Pamata risinājums</b>	<b>Komisijas paziņojums</b>	<b>Reto slimību programmas atjaunošana</b>
<b>Priekšrocības</b>	Nav nepieciešams pārskatīt pašreizējos Kopienas pasākumus.	Vienlīdzīgāka pieejamība veselības aprūpes pakalpojumiem un labāka to kvalitāte; pastiprināta pārrobežu sadarbība; saslimstības un mirstības mazināšanās; mazāka resursu izšķiešana; stimuls pētniecībai; atvieglināta tehnoloģijas ieviešana.	Nodrošina Kopienas finansējuma politisko redzamību.
<b>Trūkumi</b>	Turpinās neefektīvi pasākumi; rada lielāku nevienlīdzību; ierobežoti un izklaidus esoši resursi.	Atkarīgs no dažādu ieinteresēto personu sadarbības Kopienas līmenī, īstenojot dažādas programmas.	Nepieciešami ievērojami līdzekļi (pašreizējā finanšu plānā nav pieejami); nenotiek integrācija citās darbības jomās; neefektīva pieeja.

### 6.4. Kopsavilkums

Ņemot vērā iepriekš minēto, vēlamais risinājums ir ierosināt Kopienas stratēģiju reto slimību jomā, kas izklāstīta Komisijas paziņojumā, cenšoties vienoties par kopīgām saistībām, pamatojoties uz pievienoto priekšlikumu par Padomes ieteikumu izveidot saskaņotas un visaptverošas stratēģijas reto slimību jomā saskaņā ar EK līguma 152. pantu.

## 7. UZRAUDZĪBA UN NOVĒRTĒJUMS

### 7.1. Datu vākšana

Datu kopums attiecībā uz reto slimību rādītājiem tiks noteikts, pamatojoties uz pašreizējo tehniskā atbalsta struktūru darbu. Datu kopums aptvers šādas jomas (informatīvs, nepilnīgs saraksts):

- demogrāfija, epidemioloģija un veselības statuss;
- noteicošie veselības un sociāli ekonomiskie faktori;
- veselības aizsardzības pakalpojumi;
- pētniecība un tehnoloģiju attīstība;

- vienlīdzība, reģionālās atšķirības un ES iniciatīvas.

## **7.2. Komitoloģija un uzraudzības mehānisms**

Tiks izveidota ES padomdevēja komiteja reto slimību jomā (*EUACRD*), lai pildītu uzdevumus, kurus pašlaik pilda ES darba grupa reto slimību jomā. Izveidotajā *EUACRD* būs pārstāvji no 27 dalībvalstīm, kā arī eksperti no veselības aizsardzības programmas un pamatprogrammas projektiem, pacientu organizāciju pārstāvji, nozares pārstāvji un citas ieinteresētās personas.