

Till: Socialdepartementet
Sveriges regering
Stockholm

Från: Sjukhusläkarföreningen
Villagatan 5
11486 Stockholm

Sjukhusläkarföreningen väljer att avger följande synpunkter på Europeiska kommissionens offentliga samråd "Sällsynta sjukdomar: En utmaning för Europa"

Fråga 1:

Sjukhusläkarföreningen håller med om detta och vill ytterligare förtydliga behovet av gemensam och tydlig klassificering på internationell nivå för att bättre kunna följa incidensändringar.

Fråga 2:

Sjukhusläkarföreningen håller med om detta behov enligt ovan.

Fråga 3:

Sjukhusläkarföreningen håller med om dessa behov.

Fråga 4:

Sjukhusläkarföreningen håller med om båda dessa behov.

Fråga 5:

Här finns det ytterligare aspekter att belysa i form av patientintegritet och individens rätt till inflytande över information som sprids till andra intressenter.

Fråga 6:

Sjukhusläkarföreningen håller med om detta behov.

Fråga 7:

Sjukhusläkarföreningen håller med om detta behov.

Fråga 8:

Sjukhusläkarföreningen håller med om detta och vill särskilt betona vikten av särläkemedel, som måste kunna förskrivas i alla länder och där det inte kan vara den enskilda vårdenhetens, eller ens sjukvårdsområdets, ansvar att inom sin verksamhet finansiera dessa ofta extremt dyrbara läkemedel till enskild patient.

Fråga 9:

Sjukhusläkarföreningen håller med om detta behov.

Fråga 10:

Sjukhusläkarföreningen är bekymrad över den försening som sker vad gäller utprovning och tillhandahållande av särläkemedel, det vore önskvärt att EU tar ett ansvar för

samordning och hantering i denna fråga. Vad gäller specialiserade sociala tjänster så är det mer en nationell fråga, det kan vara av intresse att EU tydliggör att dessa individer har särskilda behov och att medlemsländerna måste särbedöma dessa i förhållande till övriga behov.

Fråga 11:

Sjukhusläkarföreningen ställer sig tveksam till detta utan närmare genomgång av följderna för individerna i ett sådant system. Integritetsbehovet blir ofta ytterligare stärkt när individen lider av en ovanlig sjukdom, då de ofta kan upplevas som socialt stigmatiserande. Databaser är inte alltid rätt väg att gå med känslig information av detta slag. Dock kan begränsad registrering övervägas för forskningsändamål om sedvanlig etisk prövning av multicenterstudie har genomförts.

Fråga 12:

Sjukhusläkarföreningen anser att man måste kraftsamla runt dessa sällsynta sjukdomar, att involvera andra intressenter är bra, men regleringen mellan eventuell vinstintresse och information om sjukdomar måste noggrant analyseras. Att bygga upp en verksamhet runt välgörenhet leder till oönskade problem vad gäller uthållighet och kontinuitet.

Fråga 13:

Eventuella handlingsplaner i dessa frågor bör ske minst på nationell nivå för att kunna kraftsamla runt dessa ovanliga tillstånd.

Fråga 14:

Eftersom det rör sig om ovanliga tillstånd och det finns en vinst i att försöka få en gemensam syn inom EU på definitioner, behandling, läkemedel i förhållande till dessa sjukdomar, så måste ansvaret vara tydligt. Om bedömningen blir att det inte finns något annat lämpligt organ inom EU som kan hantera detta så kan ett eget organ vara av värde, bara gränsdragning mot tex. EMEA blir tydligt.

För Sjukhusläkarföreningen

Mikael Rolfs

Viktoria Hjalmar

This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof.