
2. EU(欧州連合)

2.2. EUにおける希少疾患への取組み ① (概要)

▶ はじめに

2008年から2013年の期間、欧州委員会は欧州連合健康戦略(EU Health Strategy¹)を発展させて2007年10月23日に作成した白書“共に健康を: 戦略的アプローチEU2008-2013(Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013²)”と“健康分野における第二次欧州共同体対策プログラムを制定させる欧州議会・欧州理事会決議 No1350/2007/EC³”を採択した。遺伝的な疾患を含む特定の病気を予防、治療し、難病予防活動を促進するための構想も明確に述べられた。

▶ Q1. 難病とは何か?

遺伝的発生も含む難病とは生命にかかわる進行性の発症率がとても低い病気とされている。長期の療養期間を要し、周産期や若年での死亡、個人のQOLや社会的経済的将来性の著しい低下を避けるために様々な努力が必要とされる。

指針として、欧州連合では1万人に5人未満の発症率の病気を難病としている。

この数字は小さいものに思われるかもしれないが、EU27加盟国において約24万6千人の患者がいると推定される。これらの数字に含まれるほとんどの人が10万人に一人かそれ以下という病気に苦しんでいる。

現在約5千から8千の難病が存在すると見られ、EU全体の人口の6%から8%、2千7百万から3千6百万の人々が難病と闘っている。

アメリカの定義はヨーロッパのものと大変よく似ている。アメリカにおいては一般的に20万人以下の患者数のものを難病としている。患者数が20万人以上であっても難病の基準疾病率に等しいようなら、難病と指定されうる。

¹ 2.2.1 参照

² 2.2.2 参照

³ 2.2.3 参照

➤ Q2. なぜ難病は EU の特別なサポートが必要なのか？

難病は発症率の低い稀有な病気である点や、情報、研究、診断法、治療法や専門家が不足しているという点から、患者は本当に必要な援助を医療機関から受けていないことを意味するのかもしれない。それぞれの病気の患者数が少ないため、難病は社会にさほどの衝撃を与えていないように考えられている。しかしその病気は患者やその家族に深刻な問題を与えている。

ヨーロッパにおいて難病に対して目が向けられるようになったのは比較的最近ことである。今日まで公衆衛生機関や政策決定機関は概してそれらを無視してきた。難病が今まで長きにわたり無視されてきた理由が今日より良く理解されつつある。

明らかにそれぞれの難病に対し特別に公衆衛生政策を作成することは不可能であるが、個人的ではなく広範囲にアプローチすることでいくつかの解決策が見出されるかもしれない。難病に対しての広範囲に渡るアプローチはそれぞれの病気が見落とされないことと、科学的、生物医学的研究、治療薬の研究と開発、産業政策、情報と教育、社会的援助、病院介護と在宅介護の分野において真の公衆衛生政策が制定されることを意味している。

➤ Q3. 健康消費者保護総局 (DG SANCO(The Health & Consumers Directorate-General)) による目的と問題は何か？

遺伝的な病気も含めた難病に関する“欧州共同体難病対策プログラム(Community action programme on rare diseases⁴)”は 1999 年 1 月 1 日から 2003 年 12 月 31 日の期間に対応するプログラムとして採択された。プログラムの目標は他の法案との調和をもとに貢献することと、難病の高度な予防策を確立することであった。この分野における EU の最初の取り組みとして、特に注目されたのはこれらの病気についての知識を高めることと、情報入手手段を確立することであった。

難病は今や“健康分野における第二次欧州共同体対策プログラム(Second programme of Community action in the field of health(2008-2013)⁵)”において最優先事項の一つになっている。公衆衛生プログラム(Public Health Programme)実現のための欧州委員会健康消費者保護総局取組計画(DG SANCO Work Plans)によると、活動の二つの大きな流れの一つは、現在ある欧州難病情報ネットワークを通して情報を交換すること、もう一つは国をまたいで協力継続を促進するために EU レベルにおける情報交換と協力のための方法と仕組みとを構築することである。

さらに、難病プロジェクトに関して、健康消費者保護総局は情報交換、調査方法、監視を強化するために特定の難病だけではなく、できるだけ多くの種類の難病に関しての情報を収集できるように幅広いネ

⁴ 2.2.4 参照

⁵ 2.2.3 参照

ネットワークを重要視している。

EU内の3千6百万人の難病患者を診察、治療、介護するという点において、EU加盟国をサポートするために、包括的な地域対策を強化できるよう2008年11月11日に欧州委員会は“欧州議会・欧州理事会・欧州経済社会評議会・難病地方評議会に対する最終報告書 Commission Communication COMM(2008)679 final:ヨーロッパのチャレンジ(Europe's Challenge)⁶”を採択した。難病は非常に発症率の低い病気であると言うことと欧州連合においてそれらの情報量に格差があること言うことから欧州レベルでの取り組みが必須であり、とても有益である。報告書は地域対策の三つの行動指針を盛り込んでいる。1) 難病に対する認識と知名度の改善 2) 難病に対するEU加盟国それぞれの国家プランの支援 3) ヨーロッパ全体での協調と連携の強化

欧州理事会は2009年6月9日難病に対する“難病分野における欧州理事会行動提案(Council Recommendation on an action in the field of rare diseases⁷)”を採択した。その提案は次の三点に注力している。一つ目は難病の国家プランと対策を2013年以前に支援強化すること。二つ目は認識を高め知名度の改善をすること。三つ目は難病研究をさらに進め、情報を共有し、きちんとした専門家が対応できるように欧州レファレンスネットワークの作成を通じて多国間の専門家難病センターの連携を築くこと。患者組織の役割もまた特に重要であると注目されている。

欧州が協調することにより各々の国々で管理されている難病の少量の情報源などをまとめられるだろう。欧州が行動することにより患者や専門家が情報を共有し、専門家を調整配置が促進されるだろう。多国間における専門家のネットワーク連携センターを通し新しい情報伝達技術(E-Health)を利用することにより達成できるだろう。委員会は今まで成功した既存の活動に基づいて更に活動を推進していくだろう。

出典:Public Health EU HP

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/rare_diseases_en.htm

⁶ 2.2.5 参照

⁷ 2.2.6 参照

2.2.1 EU Health Strategy

Most competence for action in the field of health is held by Member States, but the EU has the responsibility, set out in the Treaty, to undertake certain actions which complement the work done by Member States, for example in relation to cross border health threats, patient mobility, and reducing health inequalities.

On 23 October 2007 the European Commission adopted a new Health Strategy, 'Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013'. Building on current work, this Strategy aims to provide, for the first time, an overarching strategic framework spanning core issues in health as well as health in all policies and global health issues. The Strategy aims to set clear objectives to guide future work on health at the European level, and to put in place an implementation mechanism to achieve those objectives, working in partnership with Member States.

The Strategy focuses on four principles and three strategic themes for improving health in the EU. The principles include taking a value-driven approach, recognising the links between health and economic prosperity, integrating health in all policies, and strengthening the EU's voice in global health. The strategic themes include Fostering Good Health in an Ageing Europe, Protecting Citizens from Health Threats, and Dynamic Health Systems and New Technologies.

The Health Strategy has been in development over the past years. In May 2000 a Communication on health strategy at EU level was adopted. This Communication called for concentrating resources where the Community can provide real added value, without duplicating work which can be better done by the Member States or international organisations. Supported by the public health programme, it led to the development of public health activities and to strengthening links to other health-related policies.

General health policy lines were set out in the concept of a Europe of Health in 2002. Work was undertaken on addressing health threats, including the creation of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), developing cross-border co-operation between health systems and tackling health determinants. The Community's health information system provides a key mechanism underpinning the development of health policy.

In 2004, in order to review the May 2000 Health Strategy and consider whether and how it needed to be revised in the light of developments, the Commission launched a reflection process on enabling good health for all. The results of this reflection process contributed to the development of the new Health Strategy.

The EU Health Forum, which brings together organisations active in health to advise the European Commission on health policy, is also a key element of the EU Health policy. The Forum enables the health community to participate in health policy making from the start. EU health policy increasingly involves co-operation with and between the Member States, in particular on cross-border issues such as patient mobility.

Source: EUROPA (> European Commission > DG Health and Consumer Protection > Public Health > Overview of health policy)

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

2.2.2

欧州(共同体)委員会

ブリュッセル、2007年10月23日

COM(2007) 630最終文書

白書

Together for Health:

2008-2013年のEUでの戦略的アプローチ

(委員会発表)

{SEC(2007) 1374}

{SEC(2007) 1375}

{SEC(2007) 1376}

白書

Together for Health:

2008-2013年のEUでの戦略的アプローチ

1. なぜ新規健康戦略なのか？

健康は、人々の生活にとって中心的に重要なものであり、加盟国、EC¹レベルならびに世界レベルで、有効な政策や行動で支える必要があるものである。

欧州市民に対する厚生行政や医療の提供には、それぞれの加盟国が第一義的な責任を有している。ECの役割は、それぞれの加盟国の努力をそのまま反映させることや同じことを行うことではない。しかし、加盟国だけでは有効に活動することができず、欧州共同体レベルでの共同アクションが不可欠な領域がいくつかある。そのような領域としては、重大な健康に対する脅威があり、パンデミックやバイオテロリズムなどの国境を超えた国際的な影響を及ぼすような問題や、物品、サービス、ヒトの自由往来に関するものがある。

この役割を果たすには、セクターを超えた活動が必要である。EC条約の第152条には、「欧州共同体の全ての政策ならびに活動を定義し、実施するにあたって、ヒトの健康を高度に保護することが保証されなければならない」としている。

この戦略では、健康と経済的繁栄の間の関係を強調した成長と雇用のためのリスボン戦略(Lisbon Strategy for Growth and Jobs)や人々が健康や医療に関連して権利があることを認めたCitizens' Agenda (市民アジェンダ)などの政策で健康の重要性を強化するものである。本戦略に示されているアクションは、あらゆるセクターでの健康に対する活動を示すものである。健康についての内容は、多々ある中でとりわけ、域内市場、環境、消費者保護、労働者の安全性と健康を含む社会問題、開発政策ならびに研究に関する共同体条約の条文に認められる²。

健康政策においてECが重要な役割を果たすことは、2007年10月19日にリスボンでEUの元首・首脳が合意した改革条約で再確認された。この条約では、健康の政治的重要性を強化することを提案してい

¹ European Community

² Staff Working Document for Treaty の付録 6 を参照

る。市民の福祉を支援する新たな総合的な目標を設定することが期待され、また、健康および健康サービスに関して加盟国間の協力関係を強めることが推奨されている。共同体レベルでの健康に関する活動は、加盟国のアクションの価値を高めるものであり、とりわけ、食品安全性や栄養に関する活動を含む疾病予防、医薬品の安全性、喫煙対策、血液、組織、細胞に関する法制化、水や空気の品質、および健康関連機関の設立の領域での価値が高まる。しかし、新たな戦略的アプローチが必要な人々に健康に対する、以下のような脅威が高まりつつある。

- 第一に、社会の高齢化を含む人口統計の変化は、疾病のパターンを変えつつあり、EUの医療制度の持続可能性に対して圧力となっている。健康な加齢を支えるということは、生涯にわたって健康を増進し、低年齢から健康問題や生涯が生じるのを避けることを目標とすることに加え、社会、経済、環境的因子と関連して健康における不平等と戦うことも意味する。これらの問題は、連帯という共同体の総合的な戦略目的と密接に関連している。
- 第二に、パンデミックや重大な物理的・生物学的事故、およびバイオテロリズムは、重大な健康に対する脅威である。気候変化によって、新たな伝染性疾患の感染パターンが生じている。世界全体での健康に対する脅威に対して迅速に対応することや、そのようなことを行うECならびに第三国の能力を高めることは、健康における共同体の役割として中核をなすものである。
- 第三に、一つにはニューテクノロジーが急速に発展してきた結果、近年、医療システムが大きな進展を見せている。これにより、健康増進や疾病の予想、予防、治療を行う方法が革新的な変化をとげつつある。そのようなものとしては、情報コミュニケーション技術(ICT)、ゲノミクスの進展、バイオテクノロジーやナノテクノロジーがあげられる。これらは、競争力を有し持続可能な欧州の未来を確実なものにするECの繁栄に関する総合的な戦略目的と関連する。

新規健康戦略を策定するにあたり、幅広いコンサルテーションが開催された³。これらのことから、健康において共同体がどのような役割を果たすべきか、関係者間でコンセンサスが得られていることが示される。彼らは、健康に対する懸念を全てのEC政策に盛り込むことを期待し、健康に関する不平等を減らす活動を期待し、世界の健康に強い役割を果たすことを期待し、健康増進および健康に関する情報を改

³ 2004年に、委員会はEUがとるべき今後の健康に対するアクションについてのコンサルテーションを広く求めた(Reflection process on EU health policy:

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/reflection_process_en.htm) 第二回コンサルテーションは2007年に、将来戦略の運用面と優先順位についてなされた

(http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/results_consultation_en.htm).

善することに重点を置くことを望んでいる。EC、加盟国、利害関係者が一体となって現実的な成果を達成する必要があることを彼らは強調している。

これらの挑戦と戦い、それらの求めに対応するには、長期にわたるアプローチが必要である。この白書は、健康に関するECの活動に対する方向性を示すための、整合性の高い枠組み — 最初のEC健康戦略 — を設定することを目標としている。今後の注目点として、3つの戦略目的で支える4つのコア原則を提唱する。この戦略では、パートナー間の協力関係、あらゆる政策の中で健康を強化すること、共同体レベルでの健康に関する可視性と理解を増すための実施メカニズムについても示す。この白書は、2013年までの戦略を定める。2013年には、見直しを行い、目標に向けた更なるアクションの定義を行うことになる。

本白書には、Staff Working Documentが付属している。

2. 健康原則に対するECのアクションの基本原則

原則1: 変更に対する共通の価値観に基づく戦略

健康政策は、国内のものであれ国際的なものであれ、明確な価値観のもとに形成されなければならない。委員会では、加盟国と共に、医療システムに対する価値ベースのアプローチを定義する作業を行ってきた。2006年6月に、欧州評議会は、EUの医療システムにおける共通の価値と原則に関する声明を採択し、支配的な価値として、普遍性、良質のケアに対するアクセス、公平性および連帯を挙げた⁴。より広い意味での健康政策での共通の価値に関する新たな声明は、これを踏まえて出されることになろう。評議会では、委員会に対して、性別に関する点を考慮し、今後の戦略に含めるように求めた⁵。

EC基本権憲章では、市民が予防的医療にアクセスできる権利、ならびに医療から恩恵を受ける権利を認めている⁶。いくつかの国際宣言で、健康に関する基本権を認めている⁷。

中核的価値は、**Citizens' Empowerment** (市民の権限強化) である。医療はますます患者中心で個別化されてきており、患者は医療の単なる客体ではなく、能動的な主体となってきた。市民アジェンダの活動の上に構築する共同体の健康方針は、市民のそして患者の権利を重要な出発点としなければ

⁴ Council Conclusions on Common Values and Principles in European Union Health Systems (2006/C 146/01)

⁵ Council Conclusions on Women's Health (2006/C 146/02)

⁶ 第 35 条、医療(Healthcare) (OJ C 364, 18.12.2000)

⁷ UN Universal Declaration of Human Rights the UN International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights や European Convention on Human Rights in Biomedicine など。

ならない。これには、方針決定に参加し、影響を及ぼすこと、および、生涯学習のためのキーコンピタンスに関する欧州フレームワーク⁸に沿って、「健康リテラシー⁹」を含む福祉に必要なコンピタンスを高めること(例えば、学校での学習や、ウェブベースのプログラム)が含まれる。

健康増進に関連する価値には、健康の不平等を減らすことを含まなければならない。多くのヨーロッパ人は、前の世代よりも長寿でより健康的な一生を享受しているが、加盟国間、あるいは加盟国内、地域、および世界では、重大な健康に関する不平等¹⁰が存在している。例えば、EU全体では高齢化が進んでいるが、出生時の女児での平均余命は、EU加盟国間で9年、男児では13年間の開きがあり、乳児死亡率には6倍もの差がある¹¹。委員会では、標的を定めた健康増進と最善の実地医療技術の交換を含む不平等を低減させることをねらいとしたアクションを提案する予定である。

最後に、健康政策は、健全なデータと情報、ならびに関連研究から得られた最善の科学的エビデンスに基づくものでなければならない。委員会は、加盟国および地域からの比較可能なデータを集めることのできるユニークな立場にあり、あらゆるレベル(国内、下部国内レベル)をカバーする使用体系を通じるなどして、より良質の情報とより透明な政策決定を求める声に答えなければならない。

アクション

基本的な健康に関する価値についての声明を採択すること(委員会、加盟国)

健康関連情報の交換に関するコミュニケを含む、あらゆるレベルでの比較可能な健康関連データの収集のための共通のメカニズムを有する欧州共同体健康指標システム(System of European Community Health Indicators)(委員会)

健康における不平等を減らす方法に関するさらなる活動(委員会)

様々な年齢グループのための健康リテラシープログラムの推進(委員会)

原則2: "健康は最高の富である"¹²

⁸ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_394/l_39420061230en00100018.pdf

⁹ 健全な判断を行うために、健康に関する情報を読み、選り分け、理解する能力。

¹⁰ 回避可能で不公平な健康における不平等と定義

¹¹ Eurostat (Ed.) (2007): Europe in figures - Eurostat yearbook 2006-07

¹² ウェルギリウス (70-19 BC)

健康は個人や社会の福祉にとって重要であるが、健康な人々は、経済的生産性や繁栄をもたらす前提でもある。2005年に健康余命 — 単なる生存期間の長さではなく — が経済成長の重要な因子であることを強調するため、リスボン構造指標としてHealthy Life Years (HLY)が含まれた。

2006年春欧州評議会への委員会報告では、加盟国に、不健康のため活動性が低い人々が多くいるのを減らすように求めた¹³。多くのセクターでの政策が、より広い経済的ベネフィットのために健康を増進させることに一定の役割を果たすことをその報告では強調していた。

健康に過ごすことは単にコストではなく、投資である。健康に対する出費は、経済的負担と見られることがあるが¹⁴、社会にとって真にコストとなるのは、不健康に関係して生じる直接、間接のコストであり、また、関連医療分野への投資が不十分なことによるコストである。冠動脈心疾患の年間の経済負担は、GDPの1%に及び¹⁵、精神疾患のコストは、GDPの3-4%にもなる¹⁶と見積もられている。医療への出費には、人々の肉体的精神的障害を予防し、肉体的精神的健康を保護し向上させることについての投資が伴わなければならない。OECD¹⁷のデータによると、それらに対する投資額は、加盟国の医療関連年間予算全体の平均3%程度であり、残り97%が医療と治療に費やされている¹⁸。

EUの健康関連セクターは、雇用やトレーニングの主要な提供者である。健康ならびに社会福祉セクターは、2000年以来、サービス部門の拡大の主な推進者であった(最大230万人の職)¹⁹。成長を続けている健康関連セクターは、革新的テクノロジーの主なソースであり利用者でもあり、地域の政策や社会経済的つながりを支えている。

健康と疾病に関連する経済的因子、およびEUや世界規模での健康増進の経済にもたらす効果についての理解を、委員会での情報作成や解析を通じるなどして深める必要があり、また、米国や日本などの諸国とも連携し、OECDやEuropean Observatory on Health Systems and Policiesなどの国際機関との連携を通じた活動でもそのような理解を深める必要がある。

¹³ Annex to COM(2006) 30 of 25.1.2006.

¹⁴ Snapshots: Health Care Spending in the United States and OECD Countries January 2007 <http://www.kff.org/insurance/snapshot/chcm010307oth.cfm>

¹⁵ M. Suhrcke, M. McKee, R. Sauto Arce, S. Tsoлова, J. Mortensen *The contribution of health to the economy in the EU*, Brussels 2005.

¹⁶ Gabriel, P. & Liimatainen, M.-R. (2000). *Mental Health in the Workplace*. International Labour Organisation: Geneva.

¹⁷ Organisation for Economic Cooperation and Development

¹⁸ OECD Health Data 2006, Statistics and Indicators for 30 Countries. CDROM, Paris 2006.

¹⁹ Employment in Europe 2006 Report, European Commission.

アクション

健康状態、健康への投資と経済成長および発展との経済的な関係を明らかにする解析研究プログラムの構築(委員会、加盟国)

原則3: 健康をあらゆる政策に(HEALTH IN ALL POLICIES: HIAP)

人々の健康は保健政策だけの問題ではない。共同体の他の政策も重要な役割を果たす。例えば、地域や環境政策、タバコ課税、医薬品や食品の規制、動物保健、健康に関する研究や確信、社会保障スキームのコーディネーション、開発政策での健康、職場での健康と安全性、ICT、放射線防御、ならびに輸入規制当局やサービスのコーディネーションがあげられる。共同体の強力な保健政策を策定するには、これらの政策や他のセクターとの共同関係の構築が不可欠であり、本戦略の目的とアクションを達成させるのに多くのセクターが協力するであろう。

HIAPは保健政策に新たなパートナーが参画することでもある。委員会では、本戦略の目標到達を促進するため、NGOや産業界、学界、メディアなどとのパートナーシップを構築する。

このHIAPアプローチは、開発や域外関係、通商などの域外政策にも使われなければならない。グローバルズムでは、健康問題とその解決法の両方が国境を超えることを意味し、特定の地域に限定されない原因や意味を有することがしばしばある。その例としては、EUと近隣諸国でのHIV/AIDSに対する共同の戦い²⁰や発展途上国での健康に対するヒト資源の危機に対するEUアクション戦略EU Strategy for Action on the Crisis in Human Resources for Health in Developing Countries²¹がある。

アクション

健康問題を共同体、加盟国、地域レベルのあらゆる政策に組み込むことを強化する。これには、インパクト評価や評価ツールの使用を含む(委員会、加盟国)

原則4: 世界の保健政策でのEUの発言力を強化する

世界の保健政策への集合的リーダーシップを保ち続けることで、ECならびにその加盟国は、EU市民やその他の人々に対してより良好な健康アウトカムをもたらすことができる²²。

²⁰ COM(2005) 654

²¹ COM(2005) 642

²² これは、公衆衛生においては、第三国や国際機関との協力関係を求めた第152条および、ワールドパートナーとしての欧州の委員会戦略目的(Annual Policy Strategy for 2008 - COM(2007) 65)に依拠するものである。新しい改革条約には、世界との関係において、共同体の価値と利益を高め、その市民の保護に貢献するというEUの新たな目的も含まれることになると予想されている。

グローバル化されたわれわれの世界では、国あるいはEUのアクションを世界政策と分けることは困難である。世界の健康問題は、共同体内の保健政策に影響を及ぼすし、その逆もまたしかりであるからである。ECは、価値観や経験、専門知識を共有することや、健康増進に向かって確かな前進をすることで、世界の健康に貢献できる。世界の健康の目標を達成するのに、域内の政策と域外の政策の間での一貫性を担保すること²³、貧困国との域外共同開発の健康に関連する側面を通じて、健康を。貧困と戦う重要な要素であると見なすこと、第三国の健康の脅威に対して対応すること、および、タバコ規制に関するWHO枠組会議WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC)や国際保健法 International Health Regulations (IHR)などの国際的合意の実施を促進することで、そのような努力を支えることができる。

世界の健康に対してEUが貢献するには、保健、開発協力、域外アクション、研究および通商などの政策領域の相互の協力関係が必要である。WHOその他の国連の諸機関、世界銀行、ILO、OECDや欧州評議会などの国際機関、ならびにその他の戦略的パートナーや国々と、保健問題での協力関係を強化すれば、EUの発言力を強めることもできるであろうし、また、経済および政治的ウエイトにマッチするよう影響力や可視性を高めることもできるであろう。

アクション

国際機関での共同体の地位を高め、戦略的パートナーや外国との健康に関する協力関係を強化する
(委員会)

第三国と合意した優先順位や、域外支援のために構築した政策対話やセクターアプローチに合わせて、EUの域外支援に健康問題が適切に含まれるようにし、国際的な保健に関する合意、とりわけFCTCやIHRの実施を促進する(委員会)

3. 戦略的目的

共同体レベルでの保健政策は、健康を促進し、市民を脅威から保護し、持続性を支えるものでなければならぬ。EU内で健康に直面している重大な挑戦に合わせるため、本戦略では、近い将来の重要な領域として、以下の3つの目的があるとした。委員会では加盟国と協力して、これらの戦略的目的内で、より具体的な目標を構築する。

目的1: 高齢化する欧州での健康を増進する

²³ 例 Millennium Development Goals, European Consensus on Development Cooperation や 2005 年パリ宣言

出生率の低下と寿命の延長により、人口が高齢化していることは、現在ではよくわかっている。2050年には、EUの65歳以上の人口が70%増加すると見積もられており、80歳以上では、170%増加するものと推定されている²⁴。

このような変化が生じると、医療への需要は増え、一方では、労働人口も低下するものと予想される。このことで、2050年には、医療費出費がGDPの1〜2%まで上昇する可能性がある。平均して、GDP比にした医療費出費が25%増加することになる。しかし、委員会の推定では、人々の寿命が長くなっても健康に生活できれば、加齢による医療費出費の増加は半減できる²⁵。

健康な加齢は、栄養不良や運動、アルコール、薬物や喫煙、環境リスク、交通事故、家庭内事故などの重要な諸問題に対処することで、一生を通じて健康を増進させ疾病を予防するためのアクションで支えられなければならない。小児、労働可能年齢の成人ならびに高齢者の健康を増進すれば、健康で生産力のある人口を作り出し、現在および将来の健康な加齢を支えるのに寄与するであろう。同様に、健康な加齢は、健康なライフスタイルを促進し、有害な行動を低減させること、および、遺伝疾患を含む特定の疾患を予防し治療するためのアクションをとることで支えられる。高齢者用医薬品の開発を、個別化ケアに焦点を絞って、積極的に促進する必要がある。緩和ケアならびにアルツハイマー病などの神経変性疾患の解明も、重要な対処すべき問題である。移植を含む、血液、組織、細胞、器官についてのさらなる検討も必要である。

縦断的研究を含む、これらの対策を支える研究を拡充することが必要であり、例えば、トレーニングや公衆衛生の構造を強化することで、公衆衛生のキャパシティをより高めることも必要である。

人口統計の変化やその他の問題により財政への圧迫が増していることを考えれば、実施するアクションが効率的かつ有効であるよう担保することが極めて重要である。

アクション

高齢者および労働者の健康を増進する対策、および小児や若者の健康に対するアクション(委員会)

²⁴ 2006年9月29日の国際高齢者デイに発表されたEurostat人口推移予想

²⁵ 公共出費に対する加齢の影響:年金、医療、長期ケア、教育、失業に対するEU加盟25カ国の推定(2004-2050)、Economic Policy Committee and European Commission (DG ECFIN) 2006, European Economy, Special Report no. 1/2006.

健康に影響を及ぼすタバコ、栄養、飲酒、精神衛生、その他のより広い環境や社会経済因子に対するアクションの構築と実施(委員会、加盟国)

癌検診に関する新しいガイドラインならびに希少疾患分野での欧州アクションに関するコミュニケ(委員会)

臓器提供および移植に関するコミュニケのフォローアップ²⁶(委員会)

目的2: 健康に対する脅威から市民を守る

ヒトの健康を守ることは、EC条約第152条のもとでの責務である。そのため、安全性とセキュリティを向上させ、健康に対する脅威から市民を保護することは、したがって、常に共同体の保健政策の中核であった。しかし、同時に、EUは第三国の市民の健康に関しても責任を有する。

共同体レベルの活動には、科学的リスクアセスメント、エビデミックやバイオテロリズムに対する準備と対応、特定の疾患や状態からのリスクと戦うための戦略、事故や外傷に対するアクション、労働安全の公共、および食品安全性や消費者保護に対するアクションなどがある。

委員会は、引き続きこれらの活動を続けるが、まだ十分には対処されていない問題点にも焦点を絞る予定である。世界的に交易や旅行が拡大するにつれて、伝世病の伝播が促進されることで、新たなリスクがもたらされた。パンデミックや生物学的事故と戦い、バイオテロリズムに対処するには、共同体レベルでの協力ならびに、加盟国と国際機関の間のコーディネーションが必要である。気候変化に関連するものなどの新たな健康への脅威に対しても、公衆衛生や医療システムに対する影響に対応するため、何らかのアクションが必要である。患者の安全性も懸念される重要な領域である。英国で病院に入院した患者の10%が、医療から何らかの有害作用を経験しており²⁷、この問題は、他のEU諸国でも同様にあると十分推定される。EU域内ならびに域外での健康に対する脅威と戦うための新たなフォーカスが必要である。

アクション

²⁶ COM(2007) 275

²⁷ これを換算すると、1年におよそ85万件の有害事象が出現することになる。出典: UK Department of Health Expert Group. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in NHS. Chairman: Chief Medical Officer London: The Stationery Office, 2000.

European Centre for Disease prevention and Controlの権限の見直しを含む、健康への脅威に対するサーベイランスと対処のためのメカニズムの強化(委員会)

気候変動への適応の健康からの側面(委員会)

目的3: 動的保健システムと新技術の支援

EUの保健システムは、人口の高齢化、市民の期待の高まり、移住、患者や医療専門家の移動の挑戦に対処するため、極めて大きなプレッシャーを受けている。

新技術は医療や保健システムを革新させる潜在的可能性があり、将来の持続可能性にも貢献すると思われる。E-healthやゲノミクス、バイオテクノロジー²⁸は疾病の予防や治療法の改善をもたらし、病院医療から、予防やプライマリーケアへの変化を支える可能性がある。E-Healthは市民中心のより良いケアを提供するのに役立つ、コストも低減させ、国境を超えた相互運用を支え、患者の移動と安全性を促進させる²⁹。しかし、新技術は、コスト対効果や公平さを含め、適切な評価を受けなければならず、医療専門家のトレーニングや能力に対する影響についても考慮する必要がある。新しくなじみのないテクノロジーは倫理的な懸念を生じさせる可能性があり、市民の信用と信頼の点について検討する必要がある。

保健システムに対する投資を高めるため、リスボン戦略や、Joint Technology Initiative on Innovative Medicines, Competitiveness and Innovation Programme and Regional Policyなどの研究に関する第7次枠組プログラムを含むEUの成長、雇用、ならびに技術革新をねらいとしたインスツルメントに保健が組み込まれた。しかし、更なるアクションが必要である。例えば、医療提供の重要な役割を担う地域の能力に関連するものなどである。

明確な共同体の枠組があれば、保健サービスへのEC法制への適用に明確性をもたらすことや、コーディネートされたアクションが保健システムの価値を高められる領域で加盟国を支援することで、動的で持続可能な保健システムを支えるのにも役立つであろう。

アクション

安全で高品質、効率の高い保健サービスのための共同体枠組(委員会)

²⁸ Communication from the Commission on the mid term review of the Strategy on Life Sciences and Biotechnology - COM(2007) 175 参照

²⁹ 欧州 e-Health 分野でのアクションプランについては COM(2004) 356 参照

保健システムの革新における加盟国や地域の支援(委員会)

保健システムにおけるe-healthソリューションの実施や相互運用性の支援(委員会)

4. TOGETHER FOR HEALTH: 戦略の実現化

4.1. 実現化のメカニズム

本戦略は、健康改善に、確実な結果をもたらすことをねらいとしている。欧州条約に示されているように、ECは、健康を向上させ保護し、さらに健康に関する協力関係を促進することにユニークな立場にいる。

国、地域、地方レベルでの保健に対しては加盟国が責任を有していること、および、サブシディアリティー(補完性)を尊重する必要があることから、それらは、本戦略の実現化において、密接に参画しなければならない。この目的のため、委員会では、委員会に諮問し、加盟国間のコーディネーションを促進するため、新たなECレベルの構造化された協力メカニズムを立ち上げる。これには、既存の委員会のいくつかに代わる加盟国との新たな構造を含む。この協力メカニズムは、委員会が優先順位を明らかにし、指標を定義し、ガイドラインや勧告を作成し、高品質の医療実践の交流を促進し、進捗状況を測定するのを支えることになろう。また、地方、地域が関与する機会ともなろう。委員会は様々なセクターに働きかけ、行政委員会や社会保護委員会など、医療に関連する問題を取り扱う他の組織との一貫性を担保することになろう。

共同体でベルでの利害関係者との協力関係を促進することを通じて、加盟国のアクションの価値を高めることができる。委員会では、それらのもとのパートナーシップの構築を引き続き推進し、Health Forum、European Alcohol and Health Forum、食事、運動、健康に関するプラットフォームなどの団体の経験の上に構築を進めることにする。

アクション

委員会は、構造化協力の実現化メカニズムを推進する(委員会)

4.2. フィナンシャル・インスツルメント

本戦略で採用するアクションは、現在の財政的枠組みが終了するまでは(2013年)、追加予算措置をとることなく、既存のフィナンシャル・インスツルメントで支えることにする。新たに採択された、保健領域で

の共同体アクション第2次プログラムSecond Programme of Community Action in the Field of Healthの年間活動計画³⁰が、本戦略の目的を支える主なインスツルメントとなろう。

職場の安全性と健康戦略Safety and Health at Work Strategy 2007-2012などの他の共同体のプログラムや戦略のもとでのアクションも重要な役割を果たすであろう。

その他のいくつかの共同体のプログラムも健康に関連する資金を提供する。例えば、研究ならびに地域政策に関する第7次枠組プログラム共同体のプログラムなどである³¹。

³⁰ このプログラムは、原稿の公衆衛生プログラム(2003-2008)に代わるものであり、市民の健康セキュリティを向上させること、繁栄と連帯のために健康を増進させること、健康に関する知識をまとめ普及させるという3つのおおまかな目的を持っている。

³¹ より詳しいリストについては、Staff Working Document の付録参照

2.2.3 欧州議会および欧州理事会決議 No1350/2007

(Decision No 1350/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2007)

DECISIONS ADOPTED JOINTLY BY THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL

DECISION No 1350/2007/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 October 2007

establishing a second programme of Community action in the field of health (2008-13)

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 152 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the Opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions ⁽²⁾,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽³⁾,

Whereas:

(1) The Community can contribute to protecting the health and safety of citizens through actions in the field of public health. A high level of health protection should be ensured in the definition and implementation of all Community policies and activities. Under Article 152 of the Treaty, the Community is required to play an active role by taking measures which cannot be taken by individual Member States, in accordance with the principle of subsidiarity. The Community fully respects the responsibilities of the Member States for the organisation and delivery of health services and medical care.

(2) The health sector is characterised on the one hand by its considerable potential for growth, innovation and dynamism, and on the other by the challenges it faces in terms of financial and social sustainability and efficiency of the health care systems due, among other things, to ageing of the population and to medical advances.

(3) The programme of Community action in the field of public health (2003-08), adopted by Decision No 1786/2002/EC of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁾, was the first integrated Community programme in this field, and it has already delivered a number of important developments and improvements.

(4) Continued effort is required in order to meet the objectives already established by the Community in the field of public health. It is therefore appropriate to establish a second programme of Community action on health (2008-13) (hereinafter referred to as 'the Programme').

(5) A number of serious cross-border health threats with a possible worldwide dimension exist and new ones are emerging which require further Community action. The Community should treat serious cross-border health threats as a matter of priority. The Programme should place emphasis on strengthening the Community's overall capacities by further developing cooperation between the Member States. Monitoring, early warning and action to combat serious threats to health are important areas where an effective and coordinated response to health threats should be promoted at Community level. Action to ensure high-quality diagnostic cooperation between laboratories is essential in order to respond to health threats. The Programme should encourage the establishment of a system of Community reference laboratories. However, such a system needs to be based on a sound legal base.

⁽¹⁾ OJ C 88, 11.4.2006, p. 1.

⁽²⁾ OJ C 192, 16.8.2006, p. 8.

⁽³⁾ Opinion of the European Parliament of 16 March 2006 (OJ C 291 E, 30.11.2006, p. 372), Council Common Position of 22 March 2007 (OJ C 103 E, 8.5.2007, p. 11) and Position of the European Parliament of 10 July 2007 (not yet published in the Official Journal). Council Decision of 9 October 2007.

⁽⁴⁾ OJ L 271, 9.10.2002, p. 1. Decision as amended by Decision No 786/2004/EC (OJ L 138, 30.4.2004, p. 7).