

## P6\_TA(2009)0288

### Europos veiksmai retųjų ligų srityje \*

2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Tarybos rekomendacijos dėl Europos retųjų ligų srities veiksmų (COM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS))

#### (Konsultavimosi procedūra)

*Europos Parlamentas,*

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Tarybai (COM(2008)0726),
  - atsižvelgdamas į EB sutarties 152 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą, pagal kurią Taryba kreipėsi į Parlamentą dėl konsultacijos (C6–0455/2008),
  - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 51 straipsnį,
  - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą ir Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto nuomonę (A6–0231/2009),
1. pritaria Komisijos pasiūlymui su pakeitimais;
  2. ragina Komisiją pagal EB sutarties 250 straipsnio 2 dalį atitinkamai pakeisti savo pasiūlymą;
  3. ragina Tarybą pranešti Parlamentui, jei ji ketina nukrypti nuo teksto, kuriam pritarė Parlamentas;
  4. ragina Tarybą dar kartą konsultuotis su Parlamentu, jei ji ketina iš esmės keisti Komisijos pasiūlymą;
  5. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai ir Komisijai.

#### **Pakeitimas 1**

##### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos 1 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(1) Retosios ligos kelia pavojų Europos piliečių sveikatai, nes jos yra gyvybei pavojų keliančios ar lėtai sekinančios mažai išplitusios ir labai sudėtingos ligos.

*Pakeitimas*

(1) Retosios ligos kelia pavojų Europos piliečių sveikatai, nes jos yra gyvybei pavojų keliančios ar lėtai sekinančios mažai išplitusios ir labai sudėtingos ligos, **tačiau kadangi egzistuoja tiek daug skirtingų retų ligų rūšių, bendras sergančių žmonių skaičius yra palyginti**

*didelis.*

## **Pakeitimas 2**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos 2 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(2) Patvirtinta Bendrijos veiksmų programa dėl retųjų ligų, įtraukiant genetines ligas, apimanti laikotarpį nuo 1999 m. sausio 1 d. iki 2003 m. gruodžio 31 d. Šioje programoje retoji liga laikoma paplitusia, jei Europos Sąjungoje iš 10 000 asmenų ja serga ne daugiau nei 5 asmenys.

*Pakeitimas*

(2) Patvirtinta Bendrijos veiksmų programa dėl retųjų ligų, įtraukiant genetines ligas, apimanti laikotarpį nuo 1999 m. sausio 1 d. iki 2003 m. gruodžio 31 d. Šioje programoje retoji liga laikoma paplitusia, jei Europos Sąjungoje iš 10 000 asmenų ja serga ne daugiau nei 5 asmenys; ***šis skaičius turi būti vertinamas remiantis mokliškai patikrinta statistika.***

## **Pakeitimas 3**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos 2 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(2a) Remiantis šiuo statistiniu paplitimu mokslinis komitetas retąsias ligas turėtų kruopščiai įtraukti į katalogą ir jį reguliariai peržiūrėti, kad būtų nustatytas galimo papildymo poreikis.***

## **Pakeitimas 4**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos 4 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(4) Paskaičiuota, kad šiuo metu yra 5 000–8 000 įvairių retųjų ligų, kuriomis serga 6–8 proc. gyventojų. Kitaip tariant, serga 27–36 mln. Europos Sąjungos gyventojų. Dauguma jų serga rečiau pasitaikančiomis ligomis, kuriomis suserga vienas iš 100 000 ar rečiau.

*Pakeitimas*

(4) Paskaičiuota, kad šiuo metu yra 5 000–8 000 įvairių retųjų ligų, kuriomis serga 6–8 proc. gyventojų. Kitaip tariant, ***nors retosios ligos kiekviena atskirai yra mažai paplitusios, bendras sergančių žmonių skaičius yra palyginti didelis***, serga 27–36 mln. Europos Sąjungos gyventojų. Dauguma jų serga rečiau pasitaikančiomis ligomis, kuriomis suserga vienas iš

## Pakeitimas 5

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos 5 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(5) Kadangi retosios ligos yra mažai paplitusios ir specifinės, būtinas atskiromis ir bendromis pastangomis, kuriomis siekiama išvengti didelio sergamumo ir pirmalaikio mirtingumo bei pagerinti sergančių asmenų gyvenimo kokybę ir jų socialinį bei ekonominį potencialą, pagrįstas visuotinis požiūris.

#### *Pakeitimas*

(5) Kadangi retosios ligos yra mažai paplitusios ir specifinės **ir bendras susirgimų jomis skaičius yra didelis**, būtinas atskiromis ir bendromis pastangomis, **įskaitant bendradarbiavimo su trečiosiomis šalimis, kaip antai JAV**, kuriomis siekiama išvengti didelio sergamumo ir pirmalaikio mirtingumo bei pagerinti sergančių **išsivysčiusiose ir besivystančiose šalyse gyvenančių** asmenų gyvenimo kokybę ir jų socialinį bei ekonominį potencialą, pagrįstas visuotinis požiūris.

## Pakeitimas 6

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos 8 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(8) Siekiant pagerinti retųjų ligų klausimams skirtų nacionalinių, regioninių ir vietos iniciatyvų koordinavimą ir nuoseklumą, visi atitinkami nacionaliniai retųjų ligų srities veiksmai turėtų būti įtraukti į nacionalinius retųjų ligų planus.

#### *Pakeitimas*

(8) Siekiant pagerinti retųjų ligų klausimams skirtų nacionalinių, regioninių ir vietos iniciatyvų koordinavimą ir nuoseklumą, **taip pat mokslinių tyrimų centrų bendradarbiavimą**, visi atitinkami nacionaliniai retųjų ligų srities veiksmai turėtų būti įtraukti į nacionalinius retųjų ligų planus.

## Pakeitimas 7

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos 13 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(13) Europos pavyzdiniams centrams

#### *Pakeitimas*

(13) Europos pavyzdiniams centrams

teikiama Bendrijos pridėtinė vertė ypač svarbi retųjų ligų srityje dėl to, kad šios ligos pasitaiko retai, o tai lemia ribotą ligonių skaičių ir patirties trūkumą pavienėse šalyse. Todėl, siekiant retosiomis ligomis sergantiems ligoniams užtikrinti lygiateisiškumą *naudotis* aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis, svarbiausia patirtį kaupti Europos mastu.

teikiama Bendrijos pridėtinė vertė ypač svarbi retųjų ligų srityje dėl to, kad šios ligos pasitaiko retai, o tai lemia ribotą ligonių skaičių ir patirties trūkumą pavienėse šalyse. Todėl, siekiant retosiomis ligomis sergantiems ligoniams užtikrinti lygiateisiškumą, *susijusį su tikslios informacijos gavimu, tinkamu ir laiku atliktu diagnozavimu ir naudojimusi* aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis, svarbiausia patirtį kaupti Europos mastu.

## Pakeitimas 8

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos 14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(14a) Farmacijos forume 2008 m. spalio 12 d. priimtas galutinis pranešimas, kuriame siūlomos gairės, kad valstybės narės, susijusios šalys ir Komisija galėtų sustiprinti savo pastangas ir užtikrinti Europos Sąjungoje galimybę lengviau ir greičiau gauti retųjų vaistų.***

## Pakeitimas 9

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos 20 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(20) Todėl ligonius ar ligonių atstovus būtina įtraukti į visus politikos ir sprendimų priėmimo proceso etapus. Jų veiklą būtina veiksmingai skatinti ir remti, taip pat ir finansiškai, visose valstybėse narėse.

(20) Todėl ligonius ar ligonių atstovus būtina įtraukti į visus politikos ir sprendimų priėmimo proceso etapus. Jų veiklą būtina veiksmingai skatinti ir remti, taip pat ir finansiškai, visose valstybėse narėse, ***taip pat Europos Sąjungos mastu pasinaudojant europiniais pagalbos specialiomis retosiomis ligomis sergantiems ligoniams tinklais.***

## Pakeitimas 10

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos

#### Rekomendacijų valstybėms narėms 1 dalies įžanginė dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Sukurti nacionalinius retųjų ligų planus, siekiant retosiomis ligomis sergantiems ligoniams užtikrinti visapusiškas galimybes naudotis aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis, įtraukiant diagnostiką, gydymą ir retuosius vaistus, savo šalies teritorijoje visoje ES priimtais lygiateisiškumo ir solidarumo principais, visų pirma:

##### *Pakeitimas*

1. Sukurti nacionalinius retųjų ligų planus, siekiant retosiomis ligomis sergantiems ligoniams užtikrinti visapusiškas galimybes naudotis aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis, įtraukiant diagnostiką, gydymą ir retuosius vaistus, ***taip pat rehabilitaciją ir mokymą gyventi sergant***, savo šalies teritorijoje visoje ES priimtais lygiateisiškumo ir solidarumo principais, visų pirma:

## Pakeitimas 11

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos

#### Rekomendacijų valstybėms narėms 1 dalies 1 punktas

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(1) iki **2011 m.** pabaigos detaliam išdėstyti ir priimti išsamią ir integruotą strategiją, kuria, kaip nacionaliniais retųjų ligų planais, būtų siekiama nurodyti ir struktūrizuoti visus atitinkamus retųjų ligų srities veiksmus;

##### *Pakeitimas*

(1) iki **2010 m.** pabaigos detaliam išdėstyti ir priimti išsamią ir integruotą strategiją, kuria, kaip nacionaliniais retųjų ligų planais, būtų siekiama nurodyti ir struktūrizuoti visus atitinkamus retųjų ligų srities veiksmus;

## Pakeitimas 12

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos

#### Rekomendacijų valstybėms narėms 1 dalies 3 punktas

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(3) nustatyti ribotą prioritetinių veiksmų skaičių nacionaliniuose retųjų ligų planuose, nurodant konkrečius tikslus, aiškius terminus, valdymo struktūras ir reguliarias ataskaitas;

##### *Pakeitimas*

(3) nustatyti ribotą prioritetinių veiksmų skaičių nacionaliniuose retųjų ligų planuose, nurodant konkrečius tikslus, aiškius terminus, ***didelį ir aiškiai nustatytą finansavimą***, valdymo struktūras ir reguliarias ataskaitas;

## Pakeitimas 13

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos  
1 dalies 3 a punktą (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(3a) pranešti, ar jose yra specializuotų centrų, ir sudaryti ekspertų sąrašą;***

**Pakeitimas 14**

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos  
Rekomendacijų valstybėms narėms 1 dalies 5 punktą**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(5) į nacionalinius planus įtraukti visiems retosiomis ligomis sergantiems ligoniams vienodas galimybes naudotis aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis, įtraukiant diagnostiką, gydymą ir retuosius vaistus, savo šalies teritorijoje, siekiant užtikrinti vienodas galimybes naudojantis aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis visoje Europos Sąjungoje priimtais lygiateisiškumo ir solidarumo principais.

(5) į nacionalinius planus įtraukti visiems retosiomis ligomis sergantiems ligoniams vienodas galimybes naudotis aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis, įtraukiant diagnostiką, ***pirminės prevencijos priemones***, gydymą ir retuosius vaistus, ***taip pat reabilitaciją ir mokymą gyventi sergant***, savo šalies teritorijoje, siekiant užtikrinti vienodas galimybes naudojantis aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis visoje Europos Sąjungoje priimtais lygiateisiškumo ir solidarumo principais, ***atsižvelgiant į dokumente „Geresnė visų susijusių ES piliečių prieiga prie retųjų vaistų“, kurį priėmė Aukšto lygio farmacijos forumas, išdėstytus principus.***

**Pakeitimas 15**

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos  
Rekomendacijų valstybėms narėms 1 dalies 5 a punktą (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(5a) skatinti pastangas, dedamas siekiant užkirsti kelią paveldimoms retosioms ligoms:***

***a) teikiant patarimus genetiniais klausimais šioms ligoms imliems tėvams;***  
***ir***

***b) prireikus ir nepažeidžiant esamų***

*nacionalinės teisės aktų ir visada  
savanorišku pagrindu atliekant sveikų  
embrionų atranką prieš implantavimą.*

## **Pakeitimas 16**

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

**Rekomendacijų valstybėms narėms 1 dalies 5 b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(5b) nacionaliniuose planuose numatyti išimtinės priemonės sudaryti sąlygas gauti vaistų, kuriais prekiauti neišduota leidimo, jei tai tikrai būtina, atsižvelgiant į visuomenės sveikatos padėtį; ir jei valstybėje narėje nėra kitų tinkamų ir prieinamų gydymo galimybių ir jei nustatyta, kad nauda bus didesnė už riziką, užtikrinti, kad retomis ligomis sergantys ligoniai galėtų gauti šių vaistų.*

## **Pakeitimas 17**

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

**Rekomendacijų valstybėms narėms 1 dalies 5 c punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(5c) nacionaliniu lygmeniu sukurti pliuralistines patarėjų grupes, kurias vienyty visas susijusias šalis ir padėtų vyriausybėms kuriant ir įgyvendinant nacionalinius veiksmų planus retųjų ligų srityje. Šios grupės užtikrintų, kad vyriausybės būtų išsamiai informuojamos ir kad nacionaliniu lygmeniu priimti sprendimai atspindėtų visuomenės požiūrį ir poreikius;*

## **Pakeitimas 18**

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

**Rekomendacijų valstybėms narėms 1 dalies 5 d punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(5d) skatinti retųjų ligų gydymo finansavimą nacionaliniu lygmeniu. Jei valstybės narės nepageidauja arba negali turėti pavyzdinių centrų, šis nacionalinis centralizuotas finansavimas turėtų būti panaudotas siekiant užtikrinti, kad ligoniai galėtų vykti į kitoje šalyje įkurtą centrą. Tačiau taip pat labai svarbu, kad šis atskiras biudžetas kiekvienais metais būtų peržiūrimas ir koreguojamas remiantis įgytomis žiniomis apie ligonius, kuriems tais metais reikalingas gydymas, ir apie galimas naujas terapijos formas. Tai turėtų būti atliekama padedant plūralistiniams patarėjų komitetams.*

## **Pakeitimas 19**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

#### **Rekomendacijų valstybėms narėms 2 dalies 1 punktą**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(1) pritaikyti visai Europos Sąjungai bendrą retųjų ligų apibrėžtį, nes šiomis ligomis iš 10 000 asmenų serga ne daugiau nei 5 asmenys;

##### *Pakeitimas*

(1) pritaikyti visai Europos Sąjungai bendrą retųjų ligų apibrėžtį, nes šiomis ligomis iš 10 000 asmenų serga ne daugiau nei 5 asmenys, **ši skaičių taikant visai Europos Sąjungai ir atsižvelgiant į tai, kad labai svarbu žinoti tikslų pasiskirstymą kiekvienoje valstybėje narėje;**

## **Pakeitimas 20**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

#### **Rekomendacijų valstybėms narėms 2 dalies 4 punktą**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(4) nacionaliniu ir regioniniu lygmeniu remti tam tikrų ligų informacinius tinklus, registrus ir duomenų bases.

##### *Pakeitimas*

(4) **Europos**, nacionaliniu ir regioniniu lygmenimis remti, **visų pirma finansinėmis priemonėmis**, tam tikrų ligų informacinius tinklus, registrus ir duomenų bases, **kuriose visų pirma būtų nuolat atnaujinama visuomenei internete prieinama informacija;**



## Pakeitimas 21

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos Rekomendacijų valstybėms narėms 3 dalies 3 punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

(3) skatinti nacionalinius tyrėjus ir laboratorijas dalyvauti Bendrijos mastu finansuojamuose mokslinių retųjų ligų tyrimų projektuose;

*Pakeitimas*

(3) skatinti nacionalinius tyrėjus ir laboratorijas dalyvauti Bendrijos mastu finansuojamuose mokslinių retųjų ligų tyrimų projektuose **ir pasinaudoti Reglamente (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų numatytomis galimybėmis;**

## Pakeitimas 22

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos Rekomendacijų valstybėms narėms 3 dalies 3 a punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(3a) skatinti Europos Sąjungos ir trečiųjų šalių tyrėjų, laboratorijose ar panašiose institucijose dirbančių ir mokslinių tyrimų projektus vykdančių asmenų keitimąsi žiniomis ir bendradarbiavimą, nes visuotinės naudos gautų ne tik Europos Sąjungos, bet ir skurdesnės ir besivystančios šalys, kurios turi mažiau galimybių skirti išteklių retųjų ligų moksliniams tyrimams;**

## Pakeitimas 23

### Pasiūlymas dėl rekomendacijos Rekomendacijų valstybėms narėms 3 dalies 4 punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

(4) į nacionalinius retųjų ligų planus įtraukti mokslinius retųjų ligų tyrimus, taip pat visuomenės sveikatos ir socialinių mokslų tyrimus, skatinančias nuostatas, ypač atsižvelgiant į tokių priemonių, kaip antai tarpsektorinių infrastruktūrų bei konkrečioms ligomis skirtų projektų, plėtrą.

*Pakeitimas*

(4) į nacionalinius retųjų ligų planus įtraukti mokslinius retųjų ligų tyrimus, taip pat visuomenės sveikatos ir socialinių mokslų tyrimus, skatinančias nuostatas, ypač atsižvelgiant į tokių priemonių, kaip antai tarpsektorinių infrastruktūrų bei konkrečioms ligomis skirtų projektų, **reabilitacijos programų ir mokymosi gyventi sergant retąja liga programų, taip**

*pat diagnostikos testų ir priemonių mokslinių tyrimų, plėtrą.*

## **Pakeitimas 24**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

#### **Rekomendacijų valstybėms narėms 3 dalies 4 a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(4a) suteikti tinkamą ir ilgalaikį finansavimą, pavyzdžiui, pasinaudojant viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę, kad nacionaliniu ir Europos lygmenimis būtų remiami moksliniai tyrimai ir užtikrinamas jų ilgalaikiškumas.*

## **Pakeitimas 25**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

#### **Rekomendacijų valstybėms narėms 4 dalies 1 punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(1) iki 2011 m. pabaigos savo šalies teritorijoje nurodyti nacionalinius ir regioninius pavyzdinius centrus ir skatinti kurti pavyzdinius centrus ten, kur jie dar neįkurti, visų pirma į nacionalinius retųjų ligų planus įtraukiant nuostatas dėl nacionalinių ir regioninių pavyzdinių centrų kūrimo;

(1) iki 2011 m. pabaigos savo šalies teritorijoje nurodyti nacionalinius ir regioninius pavyzdinius centrus ir skatinti kurti pavyzdinius centrus ten, kur jie dar neįkurti, visų pirma į nacionalinius retųjų ligų planus įtraukiant nuostatas dėl nacionalinių ir regioninių pavyzdinių centrų kūrimo; ***padėti sudaryti retųjų ligų katalogus ir retųjų ligų ekspertų sąrašus;***

## **Pakeitimas 26**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

#### **Rekomendacijų valstybėms narėms 4 dalies 3 punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(3) organizuoti ligonių sveikatos priežiūrą bendradarbiaujant su atitinkamais šalies ar prirėikus užsienio ekspertais; naudojantis informacinėmis ir ryšių technologijomis remti sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse, taip pat remti ligonių,

(3) organizuoti ***šių retosiomis ligomis sergančių*** ligonių ***Europos lygmens*** sveikatos priežiūrą bendradarbiaujant su atitinkamais šalies ar prirėikus užsienio ekspertais; naudojantis informacinėmis ir ryšių technologijomis remti sveikatos

sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų judumą bei paslaugų teikimą, jei to reikia, kad būtų užtikrintos galimybės naudotis konkrečiomis sveikatos priežiūros paslaugomis;

priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse, taip pat remti ligonių **judumą ir patirties sklaidą remiant duomenų judumą**, sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų judumą bei paslaugų teikimą, jei to reikia, kad būtų užtikrintos galimybės naudotis konkrečiomis sveikatos priežiūros paslaugomis;

## **Pakeitimas 27**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

#### **Rekomendacijų valstybėms narėms 4 dalies 5 punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(5) užtikrinti, kad nacionaliniai ir regioniniai pavyzdiniai centrai laikytųsi Europos retųjų ligų informacijos tinklų nustatytų standartų, tinkamai atsižvelgdami į ligonių ir sveikatos priežiūros specialistų poreikius ir lūkesčius.

*Pakeitimas*

(5) užtikrinti, kad nacionaliniai ir regioniniai pavyzdiniai centrai laikytųsi Europos retųjų ligų informacijos tinklų nustatytų standartų, tinkamai atsižvelgdami į ligonių ir sveikatos priežiūros specialistų poreikius ir lūkesčius **ir įtraukdami ligonius į šių centrų veiklą**.

## **Pakeitimas 28**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

#### **Rekomendacijų valstybėms narėms 4 dalies 5 a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(5a) skatinti, pagal galimybes pasinaudojant Europos Sąjungos finansavimo arba bendro finansavimo priemonėmis, kurti pavyzdinius centrus ir ligonines, kad būtų galima rengti specialius mokymus specialistams tam tikrų retųjų ligų srityje ir jie galėtų įgyti atitinkamos patirties;**

## **Pakeitimas 29**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

#### **Rekomendacijų valstybėms narėms 5 dalies 1 punkto b papunktis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(b) Europos gyventojų atrankinės patikros ir diagnostikos tyrimų gairių tobulinimą;

*Pakeitimas*

(b) Europos gyventojų atrankinės patikros ir diagnostikos tyrimų gairių tobulinimą, **įskaitant genetinius tyrimus, pvz., heterozigotos tyrimus ir polinių kūnelių diagnostiką taikant biopsiją, užtikrinant labai aukštos kokybės tyrimus ir galimybę teikti atitinkamus patarimus genetiniais klausimais, atsižvelgiant į skirtingus etinius požiūrius valstybėse narėse;**

**Pakeitimas 30**

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

**Rekomendacijų valstybėms narėms 5 dalies 1 punkto c papunktis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(c) **terapinės** retųjų vaistų pridėtinės vertės vertinimo ataskaitų **mainus** ES mastu, siekiant sumažinti retosiomis ligomis sergantiems ligoniams pavėluotai teikiamų retųjų vaistų atvejų skaičių;

*Pakeitimas*

(c) **klinikinės** retųjų vaistų pridėtinės vertės nacionalinių vertinimo ataskaitų **rengimą** ES mastu **pasitelkus Europos vaistų vertinimo agentūrą, kurioje sukauptos atitinkamos Europos lygmens žinios ir kompetencija**, siekiant sumažinti retosiomis ligomis sergantiems ligoniams pavėluotai teikiamų retųjų vaistų atvejų skaičių;

**Pakeitimas 31**

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

**Rekomendacijų valstybėms narėms 5 dalies 1 punkto c a papunktis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(ca) struktūrinės investicijų į „Orphanet“ duomenų bazę pagalbos plėtojimą siekiant palengvinant prieigą prie žinių apie retąsias ligas.**

**Pakeitimas 32**

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos**

**Rekomendacijų valstybėms narėms 6 dalis**

6. Didesnių galimybių suteikimas  
*ligoniams*

(1) imtis veiksmų, kurie užtikrintų, kad ligoniai ar ligonių atstovai visuose retųjų ligų srities politikos ir sprendimų priėmimo proceso etapuose, įtraukiant kompetencijos centrų bei pavyzdinių centrų kūrimo ir valdymo, o taip pat ir nacionalinių planų plėtojimo klausimus, būtų tinkamai konsultuojami;

(2) remti ligonių organizacijų veiklą, pvz., informuotumo didinimą, pajėgumų stiprinimą ir dalyvavimą mokymo veikloje, informacijos ir geriausios patirties mainus, tinklų kūrimą, pagalbą labai izoliuotiems ligoniams;

(3) į nacionalinius retųjų ligų planus įtraukti nuostatas teikti ligonių organizacijoms paramą ir konsultacijas, kaip nurodyta 1 ir 2 dalyse.

**Pakeitimas 33**

**Pasiūlymas dėl rekomendacijos  
Rekomendacijos Komisijai, -1 dalis (nauja)**

6. Didesnių galimybių suteikimas  
***nepriklausomoms ligonių organizacijoms***

(1) imtis veiksmų, kurie užtikrintų, kad ligoniai ar ***nepriklausomi*** ligonių atstovai visuose retųjų ligų srities politikos ir sprendimų priėmimo proceso etapuose, įtraukiant kompetencijos centrų bei pavyzdinių centrų kūrimo ir valdymo, o taip pat ir nacionalinių planų plėtojimo klausimus, būtų tinkamai konsultuojami;

(2) remti ligonių ***nepriklausomų*** organizacijų veiklą, pvz., informuotumo didinimą, pajėgumų stiprinimą ir dalyvavimą mokymo veikloje, informacijos ir geriausios patirties mainus, tinklų kūrimą, pagalbą labai izoliuotiems ligoniams;

***(2a) užtikrinti, kad ligonių organizacijoms būtų skiriamas finansavimas, kai jis nėra tiesiogiai susijęs su atskiromis farmacijos įmonėmis;***

***(2b) palengvinti pacientų prieigą prie turimos Europos lygmens informacijos apie vaistus, gydymo būdus arba gydymo įstaigas valstybėse narėse arba trečiojoje šalyse, kurios teikia jų ligos gydymui ypač tinkančias sveikatos priežiūros paslaugas;***

(3) į nacionalinius retųjų ligų planus įtraukti nuostatas teikti ***nepriklausomoms*** ligonių organizacijoms paramą ir konsultacijas, kaip nurodyta 1 ir 2 dalyse; ***užtikrinti, kad nacionaliniuose planuose būtų numatytos nuostatos dėl nacionalinių arba regioninių pavyzdinių centrų nustatymo ir retųjų ligų ekspertų sąrašų sudarymo.***

*(-1) nuolat remti Europos interneto svetainę „Orphanet“ ir vadinamąją vieno langelio sistemą, kuriose būtų pateikiama informacija apie:*

- a) vykdomus konkrečius retųjų ligų mokslinius tyrimus, jų rezultatus ir jų prieinamumą pacientams,*
- b) esamus kiekvienos retosios ligos gydymui tinkančius vaistus,*
- c) kiekvienos valstybės narės taikomus retųjų ligų gydymo būdus,*
- d) valstybėse narėse arba trečiojoje šalyse esančias specializuotas kiekvienos retosios ligos gydymo įstaigas;*

## **Pakeitimas 34**

### **Pasiūlymas dėl rekomendacijos Rekomendacijos Komisijai, 1 dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. remiantis valstybių narių pateikta informacija, ne vėliau kaip ***baigiantis penkių metų laikotarpiui nuo šios rekomendacijos priėmimo dienos***, Tarybai, Parlamentui, Socialinių ir ekonominių reikalų komitetui ir Regionų komitetui pateikti šio pasiūlymo įgyvendinimo ataskaitą, siekiant ***įvertinti pasiūlytų priemonių*** veiksmingumą ir ***tolesnių veiksmų būtinumą***.

*Pakeitimas*

1. remiantis valstybių narių pateikta informacija, ne vėliau kaip ***2012 m. pabaigoje, tais metais, kai ji siūlys įgyvendinimo veiksmus***, Tarybai, Parlamentui, Socialinių ir ekonominių reikalų komitetui ir Regionų komitetui pateikti šio pasiūlymo įgyvendinimo ataskaitą; ***įgyvendinimo veiksmai, inter alia, apima šias sritis:***

- a) biudžeto priemonės, būtinas siekiant užtikrinti Bendrijos retųjų ligų programos veiksmingumą;*
- b) atitinkamų pavyzdinių centrų tinklų sukūrimą;*
- c) epidemiologinių duomenų apie retąsias ligas rinkimą;*
- d) ekspertų ir specialistų judumą;*
- e) pacientų judumą; ir*
- f) kitų veiksmų būtinybės apsvaistymą gerinant retosiomis ligomis sergančių*

*ligonių ir jų šeimų gyvenimą.*