

## P6\_TA(2009)0288

### A ritka betegségek területén megvalósítandó európai fellépés \*

**Az Európai Parlament 2009. április 23-i jogalkotási állásfoglalása a ritka betegségek területén megvalósítandó európai fellépésről szóló tanácsi ajánlásra irányuló javaslatról (COM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS))**

#### (Konzultációs eljárás)

*Az Európai Parlament,*

- tekintettel a Bizottságnak a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2008)0726),
  - tekintettel az EK-Szerződés 152. cikke (4) bekezdésének második albekezdésére, amelynek megfelelően a Tanács konzultált a Parlammal (C6-0455/2008),
  - tekintettel eljárási szabályzata 51. cikkére,
  - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére és az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság véleményére (A6-0231/2009),
1. jóváhagyja a Bizottság javaslatát, annak módosított formájában;
  2. felkéri a Bizottságot, hogy ennek megfelelően változtassa meg javaslatát az EK-Szerződés 250. cikkének (2) bekezdése értelmében;
  3. felhívja a Tanácsot, hogy tájékoztassa a Parlammal, ha az általa jóváhagyott szövegtől el kíván térni;
  4. felkéri a Tanácsot a Parlammal való újbóli konzultációra abban az esetben, ha lényegesen módosítani kívánja a Bizottság javaslatát;
  5. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament állásfoglalását a Tanácsnak és a Bizottságnak.

#### Módosítás 1

##### **Ajánlásra irányuló javaslat 1 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A ritka betegségek veszélyt jelentenek az európai polgárok egészségére, mivel esetükben olyan életveszélyes vagy maradandó károsodással járó betegségekről van szó, amelyek kis prevalenciával bírnak

*Módosítás*

(1) A ritka betegségek veszélyt jelentenek az európai polgárok egészségére, mivel esetükben olyan életveszélyes vagy maradandó károsodással járó betegségekről van szó, amelyek kis prevalenciával bírnak

és nagyon összetettek.

és nagyon összetettek, *mivel azonban olyan sokféle ritka betegség létezik, az érintettek száma összességében meglehetősen magas.*

## Módosítás 2

### Ajánlásra irányuló javaslat 2 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az 1999. január 1-jétől 2003. december 31-ig tartó időszakra elfogadtak egy közösségi cselekvési programot a ritka betegségekkel, ezen belül a genetikai betegségekkel kapcsolatban. A programban szereplő meghatározás szerint a ritka betegségek prevalenciája az Európai Unióban 10 000 embert tekintve legfeljebb öt.

*Módosítás*

(2) Az 1999. január 1-jétől 2003. december 31-ig tartó időszakra elfogadtak egy közösségi cselekvési programot a ritka betegségekkel, ezen belül a genetikai betegségekkel kapcsolatban. A programban szereplő meghatározás szerint a ritka betegségek prevalenciája az Európai Unióban 10 000 embert tekintve legfeljebb öt, *amely számot statisztikai alapon, tudományos felülvizsgálat alapján kell megítélni.*

## Módosítás 3

### Ajánlásra irányuló javaslat 2 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(2a) E statisztikai előfordulás alapján a ritka betegségeket gondosan katalogizálni kell, és ezt egy tudományos bizottságnak rendszeresen felül kell vizsgálnia, hogy megállapítsák a lehetséges kiegészítések szükségességét.*

## Módosítás 4

### Ajánlásra irányuló javaslat 4 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Becslések szerint jelenleg 5000 és 8000 között mozog a különböző ritka betegségek száma, melyek az EU teljes lakosságának

*Módosítás*

(4) Becslések szerint jelenleg 5000 és 8000 között mozog a különböző ritka betegségek száma, melyek az EU teljes lakosságának

akár 6-8%-ánál is jelentkezhetnek életük során valamikor. Ez azt jelenti, hogy az Európai Unióban 27-36 millióra tehető **az érintettek száma**. Többségük *egy* viszonylag kis gyakorisággal előforduló (100 000 emberből legfeljebb 1-nél előforduló) betegségben szenved.

akár 6-8%-ánál is jelentkezhetnek életük során valamikor. Ez azt jelenti, hogy **bár a ritka betegségek mindegyikét alacsony prevalencia jellemzi, az érintettek száma összességében meglehetősen magas**, az Európai Unióban 27-36 millióra tehető. Többségük viszonylag kis gyakorisággal előforduló (100 000 emberből legfeljebb 1-nél előforduló) betegségben szenved.

## Módosítás 5

### Ajánlásra irányuló javaslat 5 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Az alacsony prevalencia és a betegségek speciális jellege miatt a ritka betegségek tekintetében átfogó megközelítésre van szükség; ennek olyan egyedi és egyesített erőfeszítésen kell alapulnia, amely lehetővé teszi a magas morbiditási ráta, illetve az elkerülhető, idő előtti elhalálozás megelőzését, és javítja az érintett személyek életminőségét és társadalmi-gazdasági lehetőségeit.

*Módosítás*

(5) Az alacsony prevalencia, a betegségek speciális jellege **és az esetek összességében magas száma** miatt a ritka betegségek tekintetében átfogó megközelítésre van szükség; ennek olyan egyedi és egyesített – **például harmadik országokkal, mint az Amerikai Egyesült Államokkal partnerségben folytatott** – erőfeszítésen kell alapulnia, amely lehetővé teszi a magas morbiditási ráta, illetve az elkerülhető, idő előtti elhalálozás megelőzését, és javítja az érintett személyek életminőségét és társadalmi-gazdasági lehetőségeit **a fejlett és fejlődő országokban**.

## Módosítás 6

### Ajánlásra irányuló javaslat 8 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) A ritka betegségekkel kapcsolatos nemzeti, regionális és helyi kezdeményezések jobb koordinációja és fokozott egységessége érdekében a ritka betegségek területére vonatkozó nemzeti fellépéseket egy, a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervben kell összefogni.

*Módosítás*

(8) A ritka betegségekkel kapcsolatos nemzeti, regionális és helyi kezdeményezések jobb koordinációja és fokozott egységessége, **valamint a kutatási központok közötti együttműködés** érdekében a ritka betegségek területére vonatkozó nemzeti fellépéseket egy, a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervben

kell összefogni.

## Módosítás 7

### Ajánlásra irányuló javaslat 13 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(13) Az európai referenciahálózatok képviselte közösségi többletérték a ritka betegségek esetében kiemelt jelentőségű a betegségek ritka előfordulása miatt, ami egyrészt az egy tagállamban előforduló korlátozott számú beteget, másrészt korlátozott szakismeretet is *jelenti*. Az európai szintű szakismeret összegyűjtése ezért kiemelkedően fontos a ritka betegségben szenvedő betegeknek nyújtott magas színvonalú ellátás biztosításában.

*Módosítás*

(13) Az európai referenciahálózatok képviselte közösségi többletérték a ritka betegségek esetében kiemelt jelentőségű a betegségek ritka előfordulása miatt, ami egyrészt az egy tagállamban előforduló korlátozott számú beteget, másrészt korlátozott szakismeretet is *jelent*. Az európai szintű szakismeret összegyűjtése ezért kiemelkedően fontos a ritka betegségben szenvedő betegeknek nyújtott ***pontos tájékoztatás, a szakszerű és időben elvégzett diagnosztika, valamint a*** magas színvonalú ellátás biztosításában.

## Módosítás 8

### Ajánlásra irányuló javaslat 14 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(14a) 2008. október 12-én a gyógyszerészeti fórum elfogadta záró jelentését, amelyben iránymutatásokra tett javaslatot a tagállamok, az érintett felek és a Bizottság felé annak érdekében, hogy fokozzák erőfeszítéseiket a ritka betegségek gyógyszereihez való könnyebb és gyorsabb hozzáférés biztosítására az Európai Unióban.***

## Módosítás 9

### Ajánlásra irányuló javaslat 20 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(20) A betegeket és a betegképviselőket ezért a stratégiai és döntéshozatali eljárások minden szintjén be kell vonni. Tevékenységüket valamennyi tagállamban aktív hozzájárulással kell elősegíteni és támogatni, többek között pénzügyi eszközökkel is.

(20) A betegeket és a betegképviselőket ezért a stratégiai és döntéshozatali eljárások minden szintjén be kell vonni. Tevékenységüket valamennyi tagállamban aktív hozzájárulással kell elősegíteni és támogatni, többek között pénzügyi eszközökkel is, **és uniós szinten is a ritka betegségekben szenvedő betegeknek nyújtott segítség európai uniós hálózatain keresztül.**

## Módosítás 10

### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 1 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

1. Hozzanak létre a ritka betegségek területén nemzeti tervet annak biztosítására, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek az Európai Unióban biztosított egyenlő elbánás és szolidaritás alapján a nemzeti határaikon belül mindenütt, kivétel nélkül hozzáférjenek a magas színvonalú ellátáshoz, többek között a diagnosztikához, a kezelésekhöz és a ritka betegségek gyógyszereihez, ami különösképpen a következőket foglalja magában:

*Módosítás*

1. Hozzanak létre a ritka betegségek területén nemzeti tervet annak biztosítására, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek az Európai Unióban biztosított egyenlő elbánás és szolidaritás alapján a nemzeti határaikon belül mindenütt, kivétel nélkül hozzáférjenek a magas színvonalú ellátáshoz, többek között a diagnosztikához, a kezelésekhöz, a ritka betegségek gyógyszereihez **és a rehabilitációhoz, valamint hogy megtanulják, hogyan éljenek együtt a betegséggel**, ami különösképpen a következőket foglalja magában:

## Módosítás 11

### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 1 bekezdés – 1 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) átfogó és integrált stratégia kidolgozása és elfogadása **2011** végére, melynek célja, hogy a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervek formájában irányt adjon a ritka betegségek területére vonatkozó intézkedéseknek és szerkezetileg összefogja azokat;

*Módosítás*

(1) átfogó és integrált stratégia kidolgozása és elfogadása **2010** végére, melynek célja, hogy a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervek formájában irányt adjon a ritka betegségek területére vonatkozó intézkedéseknek és szerkezetileg összefogja azokat;

## Módosítás 12

### Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára –□□□ 1 bekezdés □□□– 3 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) bizonyos, korlátozott számú kiemelt tevékenység meghatározása a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti terv keretében, konkrét célkitűzésekkel, egyértelműen lefektetett határidőkkel, irányítási struktúrával és rendszeres jelentéstétellel;

*Módosítás*

(3) bizonyos, korlátozott számú kiemelt tevékenység meghatározása a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti terv keretében, konkrét célkitűzésekkel, egyértelműen lefektetett határidőkkel, **jelentős és jól meghatározott finanszírozással**, irányítási struktúrával és rendszeres jelentéstétellel;

## Módosítás 13

### Ajánlásra irányuló javaslat

□ 1 bekezdés – 3 a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(3a) nyilatkozat arról, hogy rendelkeznek-e bármilyen szakosodott központtal, valamint a szakértők katalógusának összeállítása;**

## Módosítás 14

### Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára –□□□ 1 bekezdés □□□– 5 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) olyan rendelkezések beemelése a nemzeti tervekbe, melyek biztosítják, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek az Európai Unióban biztosított egyenlő elbánás és szolidaritás alapján a nemzeti határukon belül mindenütt, kivétel nélkül hozzáférjenek a magas színvonalú ellátáshoz, többek között a diagnosztikához, a kezelésekhöz és a ritka betegségek gyógyszereihez.

*Módosítás*

(5) olyan rendelkezések beemelése a nemzeti tervekbe, melyek biztosítják, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek az Európai Unióban biztosított egyenlő elbánás és szolidaritás alapján a nemzeti határukon belül mindenütt, kivétel nélkül hozzáférjenek a magas színvonalú ellátáshoz, többek között a diagnosztikához, **a megelőzésére irányuló elsődleges intézkedésekhez**, a kezelésekhöz, a ritka betegségek

*gyógyszereihez és a rehabilitációhoz, hogy megtanulják, hogyan éljenek együtt a betegséggel, a magas szintű gyógyszerészeti fórum által elfogadott, „A ritka betegségek gyógyszereihez való hozzáférés javítása az EU valamennyi érintett polgára számára” című dokumentumban szereplő elveknek megfelelően.*

## **Módosítás 15**

### **Ajánlásra irányuló javaslat**

**Ajánlások a tagállamok számára – 1 bekezdés – 5 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(5a) az örökletes ritka betegségek megelőzése érdekében tett erőfeszítések ösztönzése:*

*(a) a betegséget hordozó szülők számára genetikai tanácsadás, és*

*(b) adott esetben a meglévő nemzeti jogszabályok sérelme nélkül és mindig önkéntes alapon, az egészséges embriók közötti válogatás a beültetés előtt,*

## **Módosítás 16**

### **Ajánlásra irányuló javaslat**

**Ajánlások a tagállamok számára – 1 bekezdés – 5 b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(5b) tényleges közegészségügyi szükséghelyzet esetén a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerekhez való hozzáférésre vonatkozó kivételes intézkedések szabályozása a nemzeti tervekben, és amennyiben egy tagállamban nem áll rendelkezésre megfelelő kezelési alternatíva, és az előny-kockázat viszony pozitív, annak biztosítása, hogy a ritka betegségekben szenvedők hozzájussanak az említett gyógyszerekhez;*

## Módosítás 17

### Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára – 1 bekezdés – 5 c pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(5c) az összes érintett felet felölelő tanácsadó csoportok kialakítása nemzeti szinten, hogy a kormányok figyelmét a ritka betegségekre irányuló nemzeti cselekvési tervek kialakítása és megvalósítása felé irányítsák. E csoportok biztosítják, hogy a kormányokat megfelelőképpen tájékoztassák, és hogy a nemzeti szinten hozott döntések kellőképpen tükrözzék a társadalom nézőpontját és szükségleteit.*

## Módosítás 18

### Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára □– 1 bekezdés – 5 d pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(5d) a ritka betegségek kezelésére irányuló nemzeti szintű finanszírozás ösztönzése. Amikor a tagállamok nem kívánnak vagy nem tudnak kiválósági központokat felállítani, ezt a központi nemzeti alapot annak biztosítására kell használni, hogy a betegek egy másik országban található központba utazhassanak. Elengedhetetlen azonban ennek az elkülönített költségvetésnek az évenkénti felülvizsgálata és kiigazítása is az adott év során kezelésre szoruló betegekkel kapcsolatosan szerzett ismeretek és az esetleg már hozzáférhető új terápiák alapján. Ezt a több érintett felet felölelő tanácsadó bizottságok közreműködésével kell elvégezni.*

## Módosítás 19



### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 2 bekezdés – 1 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) olyan közös európai uniós meghatározás bevezetése a ritka betegségekre, *amely* értelmében ezen betegségek 10 000 embert tekintve legfeljebb 5-nél fordulnak elő;

*Módosítás*

(1) olyan közös európai uniós meghatározás bevezetése a ritka betegségekre, *amelynek* értelmében ezen betegségek 10 000 embert tekintve legfeljebb 5-nél fordulnak elő, ***amely az egész Európai Unióra vonatkoztatott szám, de nagyon fontos ismerni a pontos eloszlást az egyes tagállamokban;***

#### Módosítás 20

### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 2 bekezdés – 4 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) a betegséggel kapcsolatos nemzeti és regionális szintű speciális információs hálózatok, jegyzékek és adatbázisok támogatása.

*Módosítás*

(4) a betegséggel kapcsolatos ***olyan európai,*** nemzeti és regionális szintű speciális információs hálózatok, jegyzékek és adatbázisok ***különösen pénzügyi eszközökkel történő*** támogatása, ***amelyekben rendszeresen frissített és a nagyközönség számára interneten hozzáférhető információk szerepelnek;***

#### Módosítás 21

### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 3 bekezdés – 3 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) a tagállamokban működő kutatók és laboratóriumok egyre fokozottabb bevonása a ritka betegségekkel kapcsolatos, közösségi szinten finanszírozott kutatási projektekbe;

*Módosítás*

(3) a tagállamokban működő kutatók és laboratóriumok egyre fokozottabb bevonása a ritka betegségekkel kapcsolatos, közösségi szinten finanszírozott kutatási projektekbe, ***és a ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet által nyújtott lehetőségek kihasználása;***

#### Módosítás 22

## Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára – 3 bekezdés – 3 a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(3a) az Európai Unión belüli kutatók, laboratóriumok és kutatási projektek és a harmadik országokbeli hasonló intézmények között az ismeretmegosztás és az együttműködés fokozása annak érdekében, hogy ez globális előnyöket teremtsen nemcsak az Európai Unió, hanem a szegényebb és fejlődő országok számára is, amelyek a ritka betegségek kutatására kevesebb forrást tudnak rendelkezésre bocsátani;***

## Módosítás 23

### Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára – 3 bekezdés – 4 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(4) olyan rendelkezések felvétele a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervbe, melyek a kutatás erősítését célozzák, többek között a közegészségügyi, illetve a társadalomtudományi kutatást, a ritka betegségek kutatását, különös tekintettel olyan eszközök kifejlesztésére, mint a transzverzális infrastruktúrák, valamint az egyes betegségekre vonatkozó specifikus projektek.

(4) olyan rendelkezések felvétele a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervbe, melyek a kutatás erősítését célozzák, többek között a közegészségügyi, illetve a társadalomtudományi kutatást, a ritka betegségek kutatását, különös tekintettel olyan eszközök kifejlesztésére, mint a transzverzális infrastruktúrák, valamint az egyes betegségekre vonatkozó specifikus projektek, ***rehabilitációs programok és a ritka betegséggel való együttélés elfogadását segítő programok, illetve a diagnosztikai vizsgálatokra és eszközökre irányuló kutatás;***

## Módosítás 24

### Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára – 3 bekezdés – 4 a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(4a) hosszú távú és megfelelő finanszírozás létrehozása, különösen a***

*magán- és közszféra közötti partnerség  
révén a nemzeti és európai szintű  
kutatások támogatása és  
fenntarthatóságuk biztosítása érdekében;*

## Módosítás 25

### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 4 bekezdés – 1 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) nemzeti és regionális szintű szakértői központok kijelölése 2011 végéig a tagállamok teljes területén, illetve amennyiben még nem léteznének, úgy ezen szakértői központok létrehozásának támogatása elsősorban azért, hogy a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervek rendelkezzenek a nemzeti és regionális szakértői központok létrehozásáról;

*Módosítás*

(1) nemzeti és regionális szintű szakértői központok kijelölése 2011 végéig a tagállamok teljes területén, illetve amennyiben még nem léteznének, úgy ezen szakértői központok létrehozásának támogatása elsősorban azért, hogy a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervek rendelkezzenek a nemzeti és regionális szakértői központok létrehozásáról; ***a ritka betegségeket és a ritka betegségekkel foglalkozó szakembereket felsoroló katalógusok összeállításának elősegítése;***

## Módosítás 26

### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 4 bekezdés – 3 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) különböző egészségügyi ellátási módok meghatározása a betegek számára a megfelelő nemzeti, szükség esetén pedig külföldi szakértők közötti együttműködés megteremtésével; a határokon átnyúló egészségügyi ellátás, többek között a betegek, az egészségügyi szakemberek és szolgáltatók mobilitásának támogatása, valamint az információs és kommunikációs technológiákon keresztül megvalósított szolgáltatások biztosításának elősegítése, amennyiben arra a speciális egészségügyi ellátáshoz való általános hozzáférés érdekében szükség van;

*Módosítás*

(3) különböző ***európai*** egészségügyi ellátási módok meghatározása ***a ritka betegségeken szenvedő*** betegek számára a megfelelő nemzeti, szükség esetén pedig külföldi szakértők közötti együttműködés megteremtésével; a határokon átnyúló egészségügyi ellátás, többek között a betegek ***és az adatok mobilitásának támogatása révén a szakismeret,*** az egészségügyi szakemberek és a szolgáltatók mobilitásának támogatása, valamint az információs és kommunikációs technológiákon keresztül megvalósított szolgáltatások biztosításának elősegítése, amennyiben arra a speciális egészségügyi ellátáshoz való általános hozzáférés

érdekében szükség van;

## Módosítás 27

### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 4 bekezdés – 5 pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) annak biztosítása, hogy a nemzeti, illetve regionális szakértői központok *betartják* az európai referenciahálózatok által a ritka betegségekkel kapcsolatban meghatározott szabványokat, a betegek és a szakemberek szükségleteinek és elvárásainak *figyelembe vétele* mellett.

*Módosítás*

(5) annak biztosítása, hogy a nemzeti, illetve regionális szakértői központok *betartsák* az európai referenciahálózatok által a ritka betegségekkel kapcsolatban meghatározott szabványokat, a betegek és a szakemberek szükségleteinek és elvárásainak *figyelembevételével, valamint a betegeknek e központok tevékenységeibe való bevonása* mellett;

## Módosítás 28

### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 4 bekezdés – 5 a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(5a) a szakértői központok és kórházak arra való ösztönzése, lehetőleg európai uniós finanszírozással vagy társfinanszírozással, hogy hozzanak létre célzott képzést bizonyos ritka betegségekkel kapcsolatban a szakemberek számára, és tegyék lehetővé, hogy megszerezzék a vonatkozó szakismereteket;*

## Módosítás 29

### Ajánlásra irányuló javaslat

#### Ajánlások a tagállamok számára – 5 bekezdés – 1 pont – b alpont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(b) a lakossági szűrésre vonatkozó európai iránymutatások és diagnosztikai tesztek;

(b) a lakossági szűrésre vonatkozó európai iránymutatások és diagnosztikai tesztek, *többek között genetikai vizsgálatok, mint a heterozigóta-szűrés és a poláris test*

*biopsziával végzett diagnosztikája, amelyek nagyon jó minőségű vizsgálatot és szakszerű genetikai tanácsadást biztosítanak, a tagállamokon belül meglévő etikai sokszínűség tiszteletben tartásával;*

### Módosítás 30

#### Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára – 5 bekezdés – 1 pont – c alpont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(c) a ritka betegségek gyógyszereinek **terápiás** többletértékére vonatkozó tagállami értékelési jelentések uniós **szintű megosztása** annak érdekében, hogy a betegek minimális késedelmi időt követően tudjanak hozzájutni a ritka betegségek gyógyszereihez;

*Módosítás*

(c) a ritka betegségek gyógyszereinek **klinikai** többletértékére vonatkozó tagállami értékelési jelentések uniós **szinten – az idevágó európai ismereteket és szaktudást összegyűjtő EMEA keretében** – annak érdekében, hogy a betegek minimális késedelmi időt követően tudjanak hozzájutni a ritka betegségek gyógyszereihez;

### Módosítás 31

#### Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára – 5 bekezdés – 1 pont – c a alpont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*(ca) az Orphanet adatbázisba való beruházás strukturális támogatása a ritka betegségekre vonatkozó ismeretekhez való hozzáférés megkönnyítésére;*

*Módosítás*

### Módosítás 32

#### Ajánlásra irányuló javaslat

Ajánlások a tagállamok számára – 6 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A *betegképviselői szervek* döntési helyzetbe hozása terén:

(1) intézkedések meghozatala annak

*Módosítás*

(6) A **független** betegszervezetek döntési helyzetbe hozása terén:

(1) intézkedések meghozatala annak

biztosítására, hogy a betegeket és a betegképviselőket a ritka betegségekkel kapcsolatos stratégiai és döntéshozatali eljárás minden szintjén bevonják a folyamatba, a szakértői központok és az európai referenciahálózatok felállítása és irányítása és a nemzeti tervek kidolgozása terén is.

(2) a betegszervezetek által ellátott tevékenységek támogatása: többek között az ismeretek tudatosítása, a kapacitásépítés és a képzés, az információcsere és a helyes gyakorlatok megosztása, a hálózatok valamint az elszigetelt helyzetben lévő betegek támogatása terén;

(3) a betegszervezetek támogatására és a velük való konzultációra vonatkozó rendelkezések felvétele a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervekbe, az (1) és (2) bekezdésben foglaltaknak megfelelően.

biztosítására, hogy a betegeket és a **független** betegképviselőket a ritka betegségekkel kapcsolatos stratégiai és döntéshozatali eljárás minden szintjén bevonják a folyamatba, a szakértői központok és az európai referenciahálózatok felállítása és irányítása és a nemzeti tervek kidolgozása terén is.

(2) a **független** betegszervezetek által ellátott tevékenységek támogatása: többek között az ismeretek tudatosítása, a kapacitásépítés és a képzés, az információcsere és a helyes gyakorlatok megosztása, a hálózatok valamint az elszigetelt helyzetben lévő betegek támogatása terén;

**(2a) olyan finanszírozás biztosítása a betegszervezeteknek, amely nem kapcsolódik közvetlenül egyes gyógyszergyártókhöz;**

**(2b) a gyógyszerekkel, kezelésekkel, illetve a tagállamokban vagy harmadik országokban a betegségüknek kifejezetten megfelelő orvosi ellátást nyújtó kezelési központokkal kapcsolatos, európai szintű információkhoz való hozzáférés megkönnyítése a betegek számára;**

(3) a **független** betegszervezetek támogatására és a velük való konzultációra vonatkozó rendelkezések felvétele a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervekbe, az (1) és (2) bekezdésben foglaltaknak megfelelően; **annak biztosítása, hogy a nemzeti tervek előírják a nemzeti és regionális szakértői központok meghatározását, valamint a ritka betegségekkel foglalkozó szakértők katalógusainak összeállítását.**

## Módosítás 33

### Ajánlásra irányuló javaslat Ajánlások a Bizottság számára – -1 bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(-1) támogassa fenntartható módon az**

***Orphanetet, egy európai honlapot, amely egy helyen tartalmazza az alábbi információkat:***

- (a) a ritka betegségekre irányuló specifikus kutatások, azok eredményei és hozzáférhetőségük a betegek számára,***
- (b) a rendelkezésre álló gyógyszerek ritka betegségként lebontva,***
- (c) a tagállamokban igénybe vehető kezelés ritka betegségként lebontva,***
- (d) a szakosodott orvosi központok a tagállamokban vagy harmadik országokban ritka betegségként lebontva;***

#### **Módosítás 34**

**Ajánlásra irányuló javaslat  
Ajánlások a tagállamok számára – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(1) a tagállamoktól érkező információk alapján **legkésőbb az ezen ajánlás elfogadását követő ötödik évéig** terjesszen egy végrehajtási jelentést a Tanács, az Európai Parlament, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság, valamint a Régiók Bizottsága elé **annak megállapítására, hogy milyen mértékű hatékonysággal működnek a javasolt intézkedések, illetve szükség van-e további intézkedések meghozatalára;**

(1) a tagállamoktól érkező információk alapján terjesszen végrehajtási jelentést a Tanács, az Európai Parlament, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság, valamint a Régiók Bizottsága elé **legkésőbb 2012 végéig, mely évben végrehajtási intézkedéseket javasol többek között az alábbiak tekintetében:**

**a) a ritka betegségekkel foglalkozó közösségi program eredményességéhez szükséges költségvetési intézkedések;**

**b) a szakértői központok megfelelő hálózatainak létrehozása;**

**c) a ritka betegségekkel kapcsolatos járványügyi adatok összegyűjtése;**

**d) a szakértők és szakemberek mobilitása;**

**e) a betegek mobilitása; és**

**f) a ritka betegségben szenvedők és családtagjaik életének javítására irányuló egyéb intézkedések szükségességének mérlegelése.**