

Donderdag, 23 april 2009

Europees optreden op het gebied van zeldzame ziekten *

P6_TA(2009)0288

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 23 april 2009 over het voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende Europees optreden op het gebied van zeldzame ziekten (COM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS))

(2010/C 184 E/75)

(Raadplegingsprocedure)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(2008)0726),
 - gelet op artikel 152, lid 4 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het Parlement door de Raad is geraadpleegd (C6-0455/2008),
 - gelet op artikel 51 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en het advies van de Commissie industrie, onderzoek en energie (A6-0231/2009),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 250, lid 2 van het EG-Verdrag dienovereenkomstig te wijzigen;
 3. verzoekt de Raad, wanneer deze voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst, het Parlement hiervan op de hoogte te stellen;
 4. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in het voorstel van de Commissie;
 5. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

DOOR DE COMMISSIE VOORGESTELDE TEKST

AMENDEMENT

Amendement 1

Voorstel voor een aanbeveling Overweging 1

(1) Zeldzame ziekten zijn levensbedreigende of chronisch invaliderende ziekten met een geringe prevalentie en een grote complexiteit, en vormen als zodanig een gezondheidsbedreiging voor de Europese burgers.

(1) Zeldzame ziekten zijn levensbedreigende of chronisch invaliderende ziekten met een geringe prevalentie en een grote complexiteit, en vormen als zodanig een gezondheidsbedreiging voor de Europese burgers, **maar het aantal ziekten is, aangezien er zo veel verschillende soorten zeldzame ziekten zijn, relatief hoog.**

Donderdag, 23 april 2009

DOOR DE COMMISSIE VOORGESTELDE TEKST

AMENDEMENT

Amendement 2**Voorstel voor een aanbeveling
Overweging 2**

(2) Voor de periode van 1 januari 1999 tot en met 31 december 2003 is een communautair actieprogramma inzake zeldzame ziekten, met inbegrip van ziekten van genetische oorsprong, vastgesteld. In dat programma werden zeldzame ziekten gedefinieerd als ziekten waaraan minder dan 5 op de 10 000 mensen in de Europese Unie lijden.

(2) Voor de periode van 1 januari 1999 tot en met 31 december 2003 is een communautair actieprogramma inzake zeldzame ziekten, met inbegrip van ziekten van genetische oorsprong, vastgesteld. In dat programma werden zeldzame ziekten gedefinieerd als ziekten waaraan minder dan 5 op de 10 000 mensen in de Europese Unie lijden; **dit aantal moet op statistische grondslag na wetenschappelijk onderzoek worden beoordeeld.**

Amendement 3**Voorstel voor een aanbeveling
Overweging 2 bis (nieuw)**

(2 bis) Op basis van deze statistische gegevens moeten zeldzame ziekten nauwkeurig in kaart worden gebracht en regelmatig door een wetenschappelijk comité opnieuw bezien om vast te stellen of er eventuele toevoegingen noodzakelijk zijn.

Amendement 4**Voorstel voor een aanbeveling
Overweging 4**

(4) Er zijn momenteel naar schatting 5 000 tot 8 000 verschillende zeldzame ziekten, waaraan 6 tot 8 % van de bevolking in de loop van zijn leven lijdt. Voor de Europese Unie betekent dit dat 27 **tot** 36 miljoen mensen **een zeldzame ziekte hebben of krijgen**. Hiervan lijden de meeste mensen aan een ziekte die bij 1 op de 100 000 mensen of minder voorkomt.

(4) Er zijn momenteel naar schatting 5 000 tot 8 000 verschillende zeldzame ziekten, waaraan 6 tot 8 % van de bevolking in de loop van zijn leven lijdt. Voor de Europese Unie betekent dit **met andere woorden dat iedere zeldzame ziekte op zich een geringe prevalentie heeft, maar dat het totaal aantal ziekten vrij hoog is en ligt tussen de 27 en 36 miljoen mensen**. Hiervan lijden de meeste mensen aan een ziekte die bij 1 op de 100 000 mensen of minder voorkomt.

Amendement 5**Voorstel voor een aanbeveling
Overweging 5**

(5) Vanwege de geringe prevalentie **en** de specifieke kenmerken van zeldzame ziekten vereisen deze ziekten een algemene aanpak, gebaseerd op bijzondere gebundelde inspanningen om een grote morbiditeit of vermijdbare vroegtijdige mortaliteit te voorkomen en de levenskwaliteit en het sociaaleconomisch potentieel van de getroffen personen te verbeteren.

(5) Vanwege de geringe prevalentie, de specifieke kenmerken **en het hoge totaalaantal gevallen** van zeldzame ziekten vereisen deze ziekten een algemene aanpak, gebaseerd op bijzondere gebundelde inspanningen, **ook in samenwerking met derde landen als de Verenigde Staten**, om een grote morbiditeit of vermijdbare vroegtijdige mortaliteit te voorkomen en de levenskwaliteit en het sociaaleconomisch potentieel van de getroffen personen **in industrie- en ontwikkelingslanden** te verbeteren.

Amendement 6**Voorstel voor een aanbeveling
Overweging 8**

(8) Om de nationale, regionale en plaatselijke initiatieven op het gebied van zeldzame ziekten beter te coördineren en meer samenhang te geven, moeten alle nationale maatregelen op dit gebied in nationale plannen voor zeldzame ziekten worden opgenomen.

(8) Om de nationale, regionale en plaatselijke initiatieven op het gebied van zeldzame ziekten beter te coördineren en meer samenhang te geven **en om te komen tot betere samenwerking tussen de onderzoekscentra**, moeten alle nationale maatregelen op dit gebied in nationale plannen voor zeldzame ziekten worden opgenomen.

Donderdag, 23 april 2009

DOOR DE COMMISSIE VOORGESTELDE TEKST

AMENDEMENT

Amendement 7**Voorstel voor een aanbeveling
Overweging 13**

(13) Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten hebben een bijzonder grote communautaire toegevoegde waarde doordat deze aandoeningen maar weinig voorkomen, zodat er in de afzonderlijke landen een gering aantal patiënten en beperkte deskundigheid is. Om patiënten met een zeldzame ziekte gelijke toegang tot hoogwaardige zorg te kunnen bieden, is het daarom cruciaal dat op Europees niveau expertise bijeengebracht wordt.

(13) Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten hebben een bijzonder grote communautaire toegevoegde waarde doordat deze aandoeningen maar weinig voorkomen, zodat er in de afzonderlijke landen een gering aantal patiënten en beperkte deskundigheid is. Om patiënten met een zeldzame ziekte gelijke toegang tot **betrouwbare informatie, een gepaste en tijdige diagnose en** hoogwaardige zorg te kunnen bieden, is het daarom cruciaal dat op Europees niveau expertise bijeengebracht wordt.

Amendement 8**Voorstel voor een aanbeveling
Overweging 14 bis (nieuw)**

(14 bis) Het farmaceutisch forum heeft op 12 oktober 2008 zijn eindrapport aangenomen, dat beleidslijnen uitzet zodat lidstaten, belanghebbende partijen en de Commissie hun werkzaamheden kunnen uitbreiden om weesgeneesmiddelen in de Europese Unie gemakkelijker en sneller beschikbaar te maken.

Amendement 9**Voorstel voor een aanbeveling
Overweging 20**

(20) Patiënten en patiëntenvertegenwoordigers moeten daarom bij alle stappen van de beleids- en besluitvorming worden betrokken. Hun activiteiten moeten in elke lidstaat actief worden bevorderd en, onder meer financieel, worden gesteund.

(20) Patiënten en patiëntenvertegenwoordigers moeten daarom bij alle stappen van de beleids- en besluitvorming worden betrokken. Hun activiteiten moeten in elke lidstaat actief worden bevorderd en, onder meer financieel, worden gesteund, **maar ook op EU-niveau in de vorm van pan-Europese netwerken ter ondersteuning van patiënten met een specifieke zeldzame ziekte.**

Amendement 10**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 1 - inleidende formule**

1. nationale plannen voor zeldzame ziekten op te stellen, om voor alle patiënten met een zeldzame ziekte op hun nationale grondgebied universele toegang tot hoogwaardige zorg, inclusief diagnostiek, behandeling en weesgeneesmiddelen, te waarborgen, op basis van rechtvaardigheid en solidariteit in de hele EU, en met name:

1. nationale plannen voor zeldzame ziekten op te stellen, om voor alle patiënten met een zeldzame ziekte op hun nationale grondgebied universele toegang tot hoogwaardige zorg, inclusief diagnostiek, behandeling en weesgeneesmiddelen, **evenals revalidatie en therapie om te leren leven met de ziekte** te waarborgen, op basis van rechtvaardigheid en solidariteit in de hele EU, en met name:

Amendement 11**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten – lid 1 – punt 1**

(1) uiterlijk eind **2011** een algemene geïntegreerde strategie in de vorm van een nationaal plan voor zeldzame ziekten op te stellen en goed te keuren, die als leidraad dient voor en structuur aanbrengt in alle relevante maatregelen op het gebied van zeldzame ziekten;

(1) uiterlijk eind **2010** een algemene geïntegreerde strategie in de vorm van een nationaal plan voor zeldzame ziekten op te stellen en goed te keuren, die als leidraad dient voor en structuur aanbrengt in alle relevante maatregelen op het gebied van zeldzame ziekten;

Donderdag, 23 april 2009

DOOR DE COMMISSIE VOORGESTELDE TEKST

AMENDEMENT

Amendement 12**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 1 - punt 3**

(3) in het nationale plan voor zeldzame ziekten een beperkt aantal prioritaire acties te definiëren met concrete doelstellingen, duidelijke termijnen, beheersstructuren en regelmatige verslagen;

(3) in het nationale plan voor zeldzame ziekten een beperkt aantal prioritaire acties te definiëren met concrete doelstellingen, duidelijke termijnen, **betekenisvolle en goed omschreven financieringsvormen**, beheersstructuren en regelmatige verslagen;

Amendement 13**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbeveling aan de lidstaten - lid 1 – punt 3 bis (nieuw)**

(3 bis) te verklaren of zij beschikken over gespecialiseerde centra en een catalogus van deskundigen op te stellen;

Amendement 14**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 1 - punt 5**

(5) in de nationale plannen bepalingen op te nemen om voor alle patiënten met een zeldzame ziekte op hun nationale grondgebied gelijke toegang tot hoogwaardige zorg, inclusief diagnostiek, behandeling en weesgeneesmiddelen, te waarborgen, teneinde gelijke toegang tot hoogwaardige zorg te waarborgen op basis van rechtvaardigheid en solidariteit in de hele Europese Unie;

(5) in de nationale plannen bepalingen op te nemen om voor alle patiënten met een zeldzame ziekte op hun nationale grondgebied gelijke toegang tot hoogwaardige zorg, inclusief diagnostiek, **primaire preventiemaatregelen**, behandeling en weesgeneesmiddelen, **evenals revalidatie en therapie om te leren leven met de ziekte**, te waarborgen, teneinde gelijke toegang tot hoogwaardige zorg te waarborgen op basis van rechtvaardigheid en solidariteit in de hele Europese Unie **overeenkomstig de beginselen van het document „Improving access to orphan medicines for all affected EU citizens”, dat door het Farmaceuticaforum is uitgebracht;**

Amendement 15**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 1 - punt 5 bis (nieuw)**

(5 bis) inspanningen aan te moedigen om zeldzame erfelijke ziekten te voorkomen, wat uiteindelijk moet leiden tot de uitroeiing van deze zeldzame ziekten, via:

a) erfelijkheidsadvisering voor ouders die drager zijn van een dergelijke ziekte; en

b) indien passend en niet in strijd met de nationale wetgeving en altijd op vrijwillige basis, via aan implantatie voorafgaande selectie van gezonde embryo's.

Donderdag, 23 april 2009

DOOR DE COMMISSIE VOORGESTELDE TEKST

AMENDEMENT

Amendement 16**Voorstel voor een aanbeveling****Aanbevelingen aan de lidstaten – lid 1 – punt 5 ter (nieuw)**

(5 ter) in de nationale plannen uitzonderingsmaatregelen op te nemen om geneesmiddelen ter beschikking te stellen die niet voor verhandeling vrijgegeven zijn, als er zich een reële behoefte in de volksgezondheid voordoet. Bij ontstentenis van geschikt therapeutisch alternatief dat in een lidstaat beschikbaar is, en als de verhouding tussen voordeel en risico als positief te beschouwen is, worden de geneesmiddelen patiënten die aan een zeldzame ziekte lijden ter beschikking gesteld.

Amendement 17**Voorstel voor een aanbeveling****Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 1 - punt 5 quater (nieuw)**

(5 quater) op nationaal niveau adviesgroepen van diverse belanghebbenden op te richten, met inbegrip van alle belanghebbenden, om hun regeringen bij te staan bij de opstelling en uitvoering van nationale actieplannen voor zeldzame ziekten. Deze moeten ervoor zorgen dat de regeringen goed geïnformeerd zijn en dat de besluiten die op nationaal niveau worden genomen, een weerspiegeling zijn van de standpunten en behoeften van de samenleving.

Amendement 18**Voorstel voor een aanbeveling****Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 1 - punt 5 quinquies (nieuw)**

(5 quinquies) aan te moedigen dat de behandeling van zeldzame ziekten op nationaal niveau wordt gefinancierd. Indien een lidstaat geen eigen expertisecentra („centres of excellence”) wil of kan hebben, moet dit centrale nationale fonds worden gebruikt om ervoor te zorgen dat patiënten naar zo'n centrum in een andere lidstaat kunnen gaan. Daarnaast is het van vitaal belang dat deze afzonderlijke begroting jaarlijks wordt herzien en aangepast op grond van het gekende aantal patiënten dat in dat specifieke jaar een behandeling nodig heeft, en van eventuele nieuwe therapieën die moeten worden toegevoegd. Dit moet gebeuren in samenspraak met de adviesgroepen van diverse belanghebbenden.

Amendement 19**Voorstel voor een aanbeveling****Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 2 - punt 1**

(1) de gemeenschappelijke definitie van de Europese Unie voor zeldzame ziekten als ziekten waaraan niet meer dan 5 op de 10 000 mensen lijden, te hanteren;

(1) de gemeenschappelijke definitie van de Europese Unie voor zeldzame ziekten als ziekten waaraan niet meer dan 5 op de 10 000 mensen lijden, te hanteren *als cijfer voor de Europese Unie als geheel; het is echter uiterst belangrijk de exacte verdeling per lidstaat te kennen;*

Donderdag, 23 april 2009

DOOR DE COMMISSIE VOORGESTELDE TEKST

AMENDEMENT

Amendement 20**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 2 - punt 4**

- (4) op nationaal of regionaal niveau steun te verlenen aan informatienetwerken, registers en databanken voor specifieke ziekten;
- (4) op **Europees**, nationaal of regionaal niveau steun te verlenen, **vooral in de vorm van financiële middelen**, aan informatienetwerken, registers en databanken voor specifieke ziekten, **met inbegrip van regelmatig bijgewerkte informatie, die voor het publiek via het internet toegankelijk is**;

Amendement 21**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 3 - punt 3**

- (3) nationale onderzoekers en laboratoria aan te moedigen deel te nemen aan door de Gemeenschap gefinancierde onderzoeksprojecten voor zeldzame ziekten;
- (3) nationale onderzoekers en laboratoria aan te moedigen deel te nemen aan door de Gemeenschap gefinancierde onderzoeksprojecten voor zeldzame ziekten **en gebruik te maken van de mogelijkheden die Verordening (EG) nr. 141/2000 betreffende weesgeneesmiddelen biedt**;

Amendement 22**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 3 - punt 3 bis (nieuw)**

- (3 bis) **uitwisseling van kennis en samenwerking onder onderzoekers, laboratoria en onderzoeksprojecten in de Europese Unie en vergelijkbare instanties in derde landen stimuleren om ruimere voordelen te verkrijgen, niet alleen voor de Europese Unie maar ook voor armere en ontwikkelingslanden, die het zich niet zo goed kunnen veroorloven om middelen aan onderzoek naar zeldzame ziekten te besteden**;

Amendement 23**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 3 - punt 4**

- (4) in de nationale plannen voor zeldzame ziekten bepalingen op te nemen om onderzoek naar zeldzame ziekten, waaronder volksgezondheids- en sociaal onderzoek, te bevorderen, in het bijzonder met het oog op de ontwikkeling van hulpmiddelen als transversale infrastructuur en projecten voor specifieke ziekten;
- (4) in de nationale plannen voor zeldzame ziekten bepalingen op te nemen om onderzoek naar zeldzame ziekten, waaronder volksgezondheids- en sociaal onderzoek, te bevorderen, in het bijzonder met het oog op de ontwikkeling van hulpmiddelen als transversale infrastructuur en projecten voor specifieke ziekten, **revalidatieprogramma's en programma's om te leren leven met de zeldzame ziekte, alsmede onderzoek op het gebied van diagnostische tests en hulpmiddelen**;

Amendement 24**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 3 - punt 4 bis (nieuw)**

- (4 bis) **een degelijke financiering op de lange termijn in te voeren, met name in de vorm van partnerschappen tussen de overheid en de privé-sector, om de onderzoeksinspanningen op nationaal en Europees niveau te steunen zodat hun uitvoerbaarheid verzekerd is**;

Donderdag, 23 april 2009

DOOR DE COMMISSIE VOORGESTELDE TEKST

AMENDEMENT

Amendement 25**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 4 – punt 1**

- (1) uiterlijk eind 2011 op hun hele nationale grondgebied nationale of regionale expertisecentra te identificeren en wanneer deze nog niet bestaan, de oprichting van expertisecentra te bevorderen, met name door in hun nationale plan voor zeldzame ziekten bepalingen betreffende de oprichting van nationale of regionale expertisecentra op te nemen;
- (1) uiterlijk eind 2011 op hun hele nationale grondgebied nationale of regionale expertisecentra te identificeren en wanneer deze nog niet bestaan, de oprichting van expertisecentra te bevorderen, met name door in hun nationale plan voor zeldzame ziekten bepalingen betreffende de oprichting van nationale of regionale expertisecentra op te nemen; **bijstand te verlenen bij de samenstelling van catalogi van zeldzame ziektes en deskundigen op het gebied zeldzame ziektes;**

Amendement 26**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 4 - punt 3**

- (3) zorgtrajecten voor patiënten tot stand te brengen door zo nodig samenwerking met relevante deskundigen in binnen- en buitenland op te zetten; wanneer dit nodig is om universele toegang tot specifieke benodigde gezondheidszorg te waarborgen, moet steun worden verleend aan grensoverschrijdende gezondheidszorg, waaronder mobiliteit van patiënten, gezondheidswerkers en zorgaanbieders, en de verlening van diensten met behulp van informatie- en communicatietechnologie;
- (3) **Europese** zorgtrajecten voor patiënten tot stand te brengen **die aan zeldzame ziekten lijden**, door zo nodig samenwerking met relevante deskundigen in binnen- en buitenland op te zetten; wanneer dit nodig is om universele toegang tot specifieke benodigde gezondheidszorg te waarborgen, moet steun worden verleend aan grensoverschrijdende gezondheidszorg, waaronder mobiliteit van patiënten **en van expertise via ondersteuning van mobiliteit van gegevens van** gezondheidswerkers en zorgaanbieders, en de verlening van diensten met behulp van informatie- en communicatietechnologie;

Amendement 27**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 4 - punt 5**

- (5) te waarborgen dat de nationale of regionale expertisecentra zich houden aan de door de Europese referentiecentra voor zeldzame ziekten gedefinieerde normen en daarbij terdege rekening houden met de behoeften en verwachtingen van patiënten en gezondheidswerkers;
- (5) te waarborgen dat de nationale of regionale expertisecentra zich houden aan de door de Europese referentiecentra voor zeldzame ziekten gedefinieerde normen, en daarbij terdege rekening houden met de behoeften en verwachtingen van patiënten en gezondheidswerkers **alsook de patiënten betrekken bij de activiteiten van de centra;**

Amendement 28**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 4 – punt 5 bis (nieuw)**

- (5 bis) **zo mogelijk met behulp van financiering of cofinanciering van de Europese Unie expertisecentra of -ziekenhuizen aan te moedigen specifieke opleidingen op te zetten voor specialisten op het gebied van bepaalde zeldzame ziektes en hen in staat te stellen de desbetreffende deskundigheid op te doen;**

Amendement 29**Voorstel voor een aanbeveling
Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 5 - punt 1 - letter b**

- b) Europese richtsnoeren voor bevolkingsonderzoek en diagnostische tests;
- b) Europese richtsnoeren voor bevolkingsonderzoek en diagnostische tests, **met inbegrip van genetische tests zoals heterozygotetests en diagnose van poollichaampjes, waarbij tests van hoge kwaliteit en passende erfelijkheidsadvisering worden gewaarborgd en de ethische diversiteit van de lidstaten wordt gewaarborgd;**

Donderdag, 23 april 2009

DOOR DE COMMISSIE VOORGESTELDE TEKST

AMENDEMENT

Amendement 30**Voorstel voor een aanbeveling****Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 5 - punt 1 - letter c**

- c) **uitwisseling** op EU-niveau van verslagen van beoordelingen van de lidstaten betreffende de **therapeutische** toegevoegde waarde van weesgeneesmiddelen, om weesgeneesmiddelen sneller toegankelijk te maken voor patiënten met een zeldzame ziekte;
- c) **opstelling** op EU-niveau van verslagen van beoordelingen van de lidstaten betreffende de **klinische** toegevoegde waarde van weesgeneesmiddelen **binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)** waar de relevante Europese kennis en expertise wordt verzameld, om weesgeneesmiddelen sneller toegankelijk te maken voor patiënten met een zeldzame ziekte;

Amendement 31**Voorstel voor een aanbeveling****Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 5 - punt 1 - letter c bis (nieuw)**

- c bis) structurele ondersteuning van en investering in de Orphanet database zodat kennis over zeldzame ziekten makkelijk toegankelijk is;**

Amendement 32**Voorstel voor een aanbeveling****Aanbevelingen aan de lidstaten - lid 6**

6. Zeggenschap van patiëntenorganisaties
- (1) maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat patiënten en patiëntenvertegenwoordigers naar behoren worden geraadpleegd bij alle stappen van de beleids- en besluitvorming op het gebied van zeldzame ziekten, met inbegrip van de oprichting en het beheer van expertisecentra en Europese referentienetwerken en de opstelling van nationale plannen;
- (2) de activiteiten van patiëntenorganisaties te ondersteunen, bijvoorbeeld op het gebied van bewustmaking, capaciteitsvorming en opleiding, uitwisseling van informatie en beste praktijken, netwerkvorming en hulpverlening aan zeer geïsoleerde patiënten;
- (3) in de nationale plannen voor zeldzame ziekten bepalingen op te nemen over de ondersteuning en raadpleging van patiëntenorganisaties, zoals bedoeld onder 1) en 2);
6. Zeggenschap van **onafhankelijke** patiëntenorganisaties
- (1) maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat patiënten en **onafhankelijke** patiëntenvertegenwoordigers naar behoren worden geraadpleegd bij alle stappen van de beleids- en besluitvorming op het gebied van zeldzame ziekten, met inbegrip van de oprichting en het beheer van expertisecentra en Europese referentienetwerken en de opstelling van nationale plannen;
- (2) de activiteiten van **onafhankelijke** patiëntenorganisaties te ondersteunen, bijvoorbeeld op het gebied van bewustmaking, capaciteitsvorming en opleiding, uitwisseling van informatie en beste praktijken, netwerkvorming en hulpverlening aan zeer geïsoleerde patiënten;
- (2 bis) ervoor te zorgen dat wordt voorzien in financiering van patiëntenorganisaties, die niet rechtstreeks aan afzonderlijke farmaceutische bedrijven is gekoppeld;**
- (2 ter) de patiënten gemakkelijker toegang tot de informatie geven die op Europees niveau beschikbaar is, over geneesmiddelen, behandelingen of behandelingscentra in lidstaten of derde landen, die medische verzorging aanbieden die goed aan hun ziekte beantwoordt;**
- (3) in de nationale plannen voor zeldzame ziekten bepalingen op te nemen over de ondersteuning en raadpleging van **onafhankelijke** patiëntenorganisaties, zoals bedoeld onder 1) en 2); **erop toe te zien dat in nationale plannen wordt bepaald dat er nationale of regionale expertisecentra worden aangewezen en dat er catalogi van deskundigen op het gebied van zeldzame ziektes worden samengesteld;**

Donderdag, 23 april 2009

DOOR DE COMMISSIE VOORGESTELDE TEKST

AMENDEMENT

Amendement 33**Voorstel voor een aanbeveling
Verzoekt de Commissie – lid -1 (nieuw)**

-1. op duurzame wijze steun verlenen voor „Orphanet”, een Europese weblocatie en centraal aanspreekpunt, die de volgende informatie verschaft:

- a) specifiek onderzoek naar zeldzame ziekten, onderzoeksresultaten en in hoeverre ze de patiënten ter beschikking staan;**
- b) beschikbare geneesmiddelen voor elk van de zeldzame ziekten;**
- c) behandeling die in elke lidstaat voor elk van de zeldzame ziekten voorhanden is;**
- d) gespecialiseerde medische centra in de lidstaten of derde landen voor elk van de zeldzame ziekten.**

Amendement 34**Voorstel voor een aanbeveling
Verzoekt de Commissie - lid 1**

1. uiterlijk aan het eind van het vijfde jaar na de datum van goedkeuring van deze aanbeveling aan de hand van de door de lidstaten verstrekte informatie een aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's gericht uitvoeringsverslag over deze aanbeveling op te stellen, waarin wordt beoordeeld in hoeverre de voorgestelde maatregelen doeltreffend zijn en of nadere maatregelen noodzakelijk zijn;

1. aan de hand van de door de lidstaten verstrekte informatie een aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's gericht uitvoeringsverslag over deze aanbeveling, en wel uiterlijk eind 2012, het jaar waarin zij de uitvoeringsmaatregelen zal voorstellen, o.m.:

- a) de begrotingsmaatregelen die noodzakelijk zijn voor de daadwerkelijke uitvoering van het Programma van de Gemeenschap voor zeldzame ziekten;**
- b) het opzetten van desbetreffende netwerken van expertisecentra;**
- c) de verzameling van epidemiologische gegevens over zeldzame ziektes;**
- d) de mobiliteit van deskundigen en vakmensen;**
- e) de mobiliteit van patiënten; en**
- f) overweging van de noodzaak van andere maatregelen ter verbetering van de levenskwaliteit van patiënten met een zeldzame ziekte en hun gezinsleden.**