



**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego**  
**Aby nikt nie pozostał w tyle: Europejskie zobowiązanie do walki z chorobami rzadkimi**  
**(opinia rozpoznawcza na wniosek prezydencji węgierskiej)**

(C/2025/115)

Sprawozdawczyni: **Ágnes CSER**

Wniosek prezydencji węgierskiej w Radzie UE	Pismo z 14.3.2024
Podstawa prawna	Art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Obywatelstwa
Data przyjęcia przez sekcję	3.10.2024
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	80/1/3
Data przyjęcia na sesji plenarnej	23.10.2024
Sesja plenarna nr	591
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	183/6/36

## 1. Zalecenia

1.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje wniosek prezydencji węgierskiej o sporządzenie opinii rozpoznawczej pt. „Aby nikt nie pozostał w tyle: Europejskie zobowiązanie do walki z chorobami rzadkimi” i apeluje do Komisji o:

- opublikowanie komunikatu z kompleksowym europejskim planem działania w dziedzinie chorób rzadkich i celami SMART, które można osiągnąć do 2030 r., aby umożliwić diagnozowanie pacjentów cierpiących na choroby rzadkie w ciągu jednego roku, oraz wprowadzenie skutecznego modelu koordynacji horyzontalnej dla tych organów Komisji, które zajmują się chorobami rzadkimi i transgraniczną opieką zdrowotną;
- utworzenie grupy sterującej ds. europejskiego planu działania, składającej się z ekspertów z państw członkowskich, członków Eurordis i EKES-u, w celu zapewnienia horyzontalnej koordynacji i współpracy, monitorowania i nadzorowania europejskiego planu działania w dziedzinie chorób rzadkich;
- zachęcanie do zawierania porozumień z państwami członkowskimi w sprawie treści, aktualizacji, wdrażania i monitorowania krajowych planów w dziedzinie chorób rzadkich;
- zagwarantowanie finansowania i wykonalności, planowania unijnych programów w dziedzinie zdrowia, programu „Horyzont Europa” i innych programów finansowych oraz zapewnienie znacznych zasobów budżetowych na rzecz zdrowia w wieloletnich ramach finansowych (WRF) na lata 2028–2035.

1.2. EKES z zadowoleniem przyjmuje konkluzje Rady EPSCO z 21 czerwca 2024 r. <sup>(1)</sup>, w których wezwano Komisję i państwa członkowskie do kontynuowania i intensyfikacji prac nad chorobami rzadkimi w ramach inicjatywy „Zdrowsi razem”, w tym do opublikowania komunikatu.

<sup>(1)</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11597-2024-INIT/pl/pdf>.

1.3. EKES proponuje uznanie pacjentów cierpiących na choroby rzadkie za grupę w trudnym położeniu i zapewnienie im związanych z tym odpowiednich dodatków i zasiłków.

1.4. EKES zaleca, by w planie działania określono nie tylko wspólne i wymierne cele, które pomogą określić i wdrożyć krajowe plany i strategie w zakresie chorób rzadkich, zachęca państwa członkowskie do działań i ułatwi dalszą współpracę na poziomie UE, ale by uwzględniono również ukierunkowane mechanizmy zachęt w celu promowania badań i innowacji, zwłaszcza w dziedzinie zaawansowanej diagnostyki, medycyny precyzyjnej i terapii genowej. Wysiłki te należy wspierać przy pomocy partnerstw między instytucjami akademickimi, świadczeniodawcami i przemysłem, zapewniając szybkie przełożenie wyników badań na praktykę kliniczną, co poprawi jakość życia i możliwości leczenia osób cierpiących na choroby rzadkie. EKES proponuje utworzenie europejskiego centrum innowacji w zakresie chorób rzadkich w celu wymiany najlepszych praktyk i wspierania partnerstw publiczno-prywatnych, co przyspieszy rozwój nowych metod leczenia i diagnostyki. Plan powinien obejmować konkretne środki wspierające krajowe, regionalne i lokalne organy ds. zdrowia oraz organizacje społeczeństwa obywatelskiego (m.in. organizacje pacjentów) w ich wysiłkach na rzecz zapewnienia pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie dostępu do wysokiej jakości i przystępnej cenowo opieki w ramach specjalnego programu.

1.5. EKES wyraża zaniepokojenie ogromnym niedoborem pracowników służby zdrowia w UE, co dotyczy również pracowników zajmujących się diagnozowaniem osób cierpiących na choroby rzadkie. Już teraz specjaliści, którzy pracują dla tych pacjentów, są w wielu krajach narażeni na nadmierną i ekstremalną presję, a zatem i w tym zakresie potrzebna jest dalsza analiza i dyskusja.

1.6. W celu wzmocnienia zdolności diagnostycznych EKES zaleca specjalne szkolenia i doskonalenie nie tylko dla pracowników służby zdrowia, ale również dla pracowników socjalnych i pracowników pomocy społecznej, aby osobom cierpiącym na choroby rzadkie zapewniać skuteczniejszą opiekę, pomagać im w codziennym życiu i zaspokajać ich potrzeby psychospołeczne. Ważne jest również szkolenie nauczycieli i szkoleniowców w placówkach przedszkolnych i szkołach, aby wspierać profilaktykę i diagnostykę.

1.7. EKES zaleca, by europejski plan działania w dziedzinie chorób rzadkich zawierał wytyczne i przewidywał zasoby przeznaczone na Program UE dla zdrowia i program badawczy w celu poprawy dostępu do diagnostyki i opieki.

1.8. EKES proponuje, by Komisja powołała grupę ekspertów z państw członkowskich obejmującą również przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego i EKES-u, w tym organizacji pacjentów, świadczeniodawców opieki zdrowotnej, funduszy ubezpieczeń zdrowotnych i przemysłu (farmaceutycznego, wyrobów medycznych itp.).

1.9. EKES zaleca, by europejski plan działania w dziedzinie chorób rzadkich, we współpracy z europejską platformą ds. niepełnosprawności i Komisją, dostarczał wytyczne dla państw członkowskich, tak aby wszystkie osoby cierpiące na choroby rzadkie i osoby z niepełnosprawnościami mogły otrzymywać odpowiednie wsparcie i prowadzić życie codzienne na równych zasadach z innymi osobami.

## 2. Kontekst i uwagi ogólne

2.1. W Europie chorobę uznaje się za rzadką, jeżeli dotyka ona mniej niż pięć na 10 tys. osób, i za bardzo rzadką, jeżeli cierpi na nią jedna osoba na 50 tysięcy. W wielu przypadkach są to wysoce złożone choroby przewlekłe lub zwyrodnieniowe, które mogą zagrażać życiu. Większości z nich towarzyszy niepełnosprawność, zmniejszenie lub utrata autonomii, co wpływa na jakość życia chorych. Ponieważ potrzebują oni długoterminowej opieki, wymagającej pod względem fizycznym i psychicznym, życie ich rodzin także ulega radykalnej zmianie. Stanowi to obciążenie psychologiczne zarówno dla osoby chorej, jak i dla rodziny. 50–75 % przypadków chorób rzadkich dotyka dzieci. Zidentyfikowano od 7–8 tys. rodzajów chorób rzadkich, z których 80 % ma podłoże genetyczne i 70 % przejawia się już w dzieciństwie. W 95 % przypadków pozostają nieleczone, a czas zdiagnozowania wynosi 4–6 lat.

2.2. Choroby rzadkie stanowią znaczne obciążenie dla służby zdrowia, systemów opieki i ogółu społeczeństwa. Dotychczasowe reakcje i inicjatywy są rozproszone i nie ma zintegrowanego systemu oceny (wskaźników, norm, monitorowania itp.).

### 3. EKES angażuje się w działania na rzecz pacjentów cierpiących na choroby rzadkie.

3.1. W swych opiniach w sprawie wniosku dotyczącego zalecenia Rady w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób z 2009 r.<sup>(2)</sup> i w sprawie zapewnienia silnej europejskiej solidarności z pacjentami cierpiącymi na choroby rzadkie z 2022 r.<sup>(3)</sup> EKES zwrócił uwagę instytucji UE na ich odpowiedzialność wobec pacjentów cierpiących na choroby rzadkie.

3.2. W 2022 r., podczas prezydencji czeskiej, Rada wezwała do opracowania europejskiego planu działania w zakresie chorób rzadkich.

3.2.1. Ten plan działania ma zawierać wspólne i wymierne cele, które bezpośrednio odnoszą się do niezaspokojonych potrzeb i zapewniają równe szanse we wszystkich krajach poprzez:

- poprawę stanu zdrowia (skrócenie czasu oczekiwania na diagnozę),
- zmniejszenie nierówności,
- zwiększenie innowacyjności.

3.2.2. Wczesna diagnoza (badań przesiewowe w okresie okołoporodowym i badania przesiewowe noworodków) może znacznie zmniejszyć śmiertelność i zachorowalność związaną z chorobami rzadkimi oraz poprawić jakość życia poprzez przyspieszenie dostępu do opieki.

### 4. Zalecenia z konferencji EKES-u w Bilbao w 2023 r.

4.1. Na konferencji zorganizowanej wspólnie z hiszpańską prezydencją Rady UE EKES ocenił prace prowadzone od 2004 r. przez organizacje pozarządowe, organizacje pacjentów, lekarzy, badaczy, decydentów w dziedzinie zdrowia i decydentów politycznych, Parlament Europejski, Komisję i Radę, a także postępy poczynione w dziedzinie chorób rzadkich oraz strategiczne wyzwania stojące przed UE.

4.2. Europejski plan działania na rzecz chorób rzadkich powinien zapewnić terminowy dostęp do diagnostyki, a także całościowej opieki przez całe życie, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta w UE. Najważniejsze wyzwania to:

- wzmocnienie i integracja 24 europejskich sieci referencyjnych (ESR) utworzonych w 2017 r. i krajowych sieci wyspecjalizowanych świadczeniodawców;
- integracja opieki zdrowotnej i świadczeń społecznych dla osób cierpiących na choroby rzadkie oraz uznawanie ich niepełnosprawności, tak aby osoby te mogły otrzymać odpowiednią pomoc umożliwiającą im samodzielne życie;
- możliwości stworzone przez rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS) w odniesieniu do priorytetów badawczych i zasobów na badania;
- przystępność cenowa leczenia i rozwój nowych terapii.

4.2.1. Komisja powinna ustanowić w 2024 r. plan działania w dziedzinie chorób rzadkich, aby przyspieszyć wdrożenie planów krajowych i gromadzenie danych oraz wspierać współpracę między agencjami i systemami opieki zdrowotnej na poziomie UE.

4.2.2. Aby wzmocnić ESR i zapewnić ich integrację z systemami opieki zdrowotnej państw członkowskich, konieczne jest ustanowienie interoperacyjnej EHDS w obrębie UE.

<sup>(2)</sup> Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego zalecenia Rady w sprawie działań na poziomie europejskim w dziedzinie rzadkich chorób (Dz.U. C 218 z 11.9.2009, s. 91).

<sup>(3)</sup> Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Zapewnienie silnej europejskiej solidarności z pacjentami cierpiącymi na choroby rzadkie” (opinia z inicjatywy własnej) (Dz.U. C 75 z 28.2.2023, s. 67).

4.2.3. EHDS stwarza nowe możliwości dla rejestrów ESR, a także standaryzuje elektroniczne dane dotyczące zdrowia do celów ich wtórnego wykorzystywania w kontekście transgranicznym. Ustanawia minimalne specyfikacje dla zbiorów danych i w ten sposób upowszechnia zharmonizowane podejście do gromadzenia danych o dużym wpływie społecznym. Wysokiej jakości ustandaryzowane informacje są istotne dla zrozumienia chorób rzadkich, prowadzenia badań naukowych, projektowania badań klinicznych i opracowywania nowych sierocych produktów leczniczych, tak aby w ramach EHDS można było opisywać naturalną historię danych chorób, identyfikować pacjentów, którzy mają zostać objęci badaniami klinicznymi, oraz monitorować wyniki tych badań, badać bezpieczeństwo stosowania i skuteczność innowacyjnych leków oraz określać ilościowo niezaspokojone potrzeby pacjentów. Rejestry ESR stanowią cenne źródło dla klinicystów, pozwalające skrócić ścieżkę diagnostyczną.

4.2.4. Należy usprawnić badania nad chorobami rzadkimi, tak aby pacjenci mogli otrzymać diagnozę w ciągu jednego roku.

## 5. Inicjatywa JARDIN 2024: rola ESR i wspólnot danych

5.1. Na konferencji zorganizowanej wspólnie przez EKES i DG SANTE Komisji w 2024 r. dokonano oceny włączenia ESR do systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich oraz prac prowadzonych od 2004 r. przez państwa członkowskie i instytucje UE.

5.2. W ciągu ostatnich 20 lat Komisja zainwestowała ponad 3 mld EUR w badania nad chorobami rzadkimi. Pozwoliło to zidentyfikować ponad 550 nowych chorób rzadkich i zrealizować kilka projektów transgranicznych, takich jak ERICA i Solve-RD.

5.3. ESR uczestniczą również w finansowanych przez UE projektach partnerstwa publiczno-prywatnego, takich jak Conect4Children i Screen4Care. W ramach programu „Horyzont Europa” europejskie partnerstwo w dziedzinie chorób rzadkich (ERDERA) zgromadzi przedstawicieli państw członkowskich i ESR, a także inne zainteresowane strony, w tym przemysł.

5.4. We wrześniu 2024 r. zostanie uruchomiona inicjatywa ERDERA, współfinansowana przez państwa członkowskie i Komisję w wysokości 150 mln EUR w ramach programu w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa”.

5.5. Dopuszczono do obrotu około 250 sierocych produktów leczniczych, a około 2 tys. produktów zostało oznaczonych jako sieroce produkty lecznicze i znajduje się w fazie rozwoju. Program poświęcony rozwojowi wyrobów medycznych do leczenia dzieci cierpiących na choroby rzadkie otrzymał finansowanie w wysokości 18,75 mln EUR w ramach Programu UE dla zdrowia, co umożliwiło również lepszą integrację ESR z krajowymi systemami opieki zdrowotnej oraz rozwój ścieżek leczenia pacjentów. Kwota ta obejmuje 3,75 mln EUR wyasygnowane przez państwa członkowskie UE, Norwegię i Ukrainę.

5.6. ESR wymagają stałego wsparcia. Jednocześnie należy rozwijać europejską platformę ds. chorób rzadkich poprzez:

- wsparcie dla unijnego portalu Orphanet poświęconego sierocym produktom leczniczym, za pomocą którego opracowuje się i utrzymuje system kodowania chorób rzadkich (kody Orpha). Orphanet jest obecnie dostępny tylko w siedmiu językach UE. Należy ustanowić nową agencję UE, z którą zainteresowane strony będą mogły konsultować się we wszystkich językach urzędowych;
- zwiększenie finansowania dla większej skuteczności: 77 mln EUR bezpośredniego wsparcia dla ESR na ich pracę w latach 2023–2027 oraz na pomiar ich wpływu przy użyciu 24 wskaźników oddziaływania;
- konieczne jest stworzenie synergii między różnymi europejskimi programami w dziedzinie zdrowia, gdyż na przykład ani europejski plan walki z rakiem, ani program prac ERDERA nie zawiera planu działania dotyczącego rzadkich nowotworów wieku dziecięcego i rzadkich nowotworów dorosłych;
- ustanowienie europejskiego partnerstwa na rzecz chorób rzadkich przez państwa członkowskie i Komisję Europejską;
- opracowanie systemu zarządzania danymi klinicznymi pacjentów: nowej uproszczonej i zgodnej z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) platformy informatycznej do transgranicznych konsultacji i opieki w dziedzinie chorób rzadkich.

5.7. EKES popiera zalecenia w ramach inicjatywy JARDIN: potrzebne są wspólne działania w dziedzinie chorób rzadkich

5.7.1. UE i ministrowie zdrowia państw członkowskich muszą nadać wysoki priorytet kwestii rzadkich chorób.

5.7.2. JARDIN i ESR powinny promować synergię między opieką a badaniami, między programem „Horyzont Europa” a programami UE w zakresie diagnozowania i oceny wyników klinicznych. Mając na uwadze dobro pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, należy skoordynować działania badawcze w ramach ERDERA i działania w zakresie opieki zdrowotnej w ramach JARDIN.

5.7.3. Integracja ESR z systemami opieki zdrowotnej państw członkowskich:

- członkostwo w ESR i sieciach krajowych oraz zaangażowanie organizacji pacjentów,
- zintegrowane krajowe i transgraniczne ścieżki opieki, w tym centralizacja wysoko wyspecjalizowanych usług opieki zdrowotnej na szczeblu państw członkowskich lub unijnym;
- przyjęcie i wdrożenie wytycznych ESR na poziomie państw członkowskich;
- możliwość korzystania przez wszystkich członków ESR z kodów Orpha i pozyskiwania interoperacyjnych zbiorów danych;
- długofalowe finansowanie ESR na poziomie europejskim i krajowym;
- monitorowanie skutków integracji.

5.7.4. EKES wzywa państwa członkowskie do wykazania się przywództwem politycznym, tak aby oparte na solidarności systemy ubezpieczeń zdrowotnych oferowały pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie środki ochrony i profilaktyki oraz aby przeszkody finansowe nie wpływały na oferowaną im opiekę. Należy również wprowadzić strukturę zarządzania sprzyjającą integracji państw członkowskich oraz dialogowi ze społecznością chorób rzadkich w kraju pacjenta w celu ustalenia jasnych priorytetów.

- Należy ustanowić plan działania na rzecz integracji ESR z systemami opieki zdrowotnej państw członkowskich.
- Diagnozowanie i leczenie chorób rzadkich jest kosztowne i należy zachęcać państwa członkowskie do skutecznego korzystania z dostępnego finansowania unijnego.
- Dane dostępne na temat chorób rzadkich na poziomie krajowym powinny być ustrukturyzowane, aby ułatwić ich wymianę na poziomie unijnym.
- Państwa członkowskie powinny ustanowić organ ds. chorób rzadkich odpowiedzialny za koordynację na szczeblu krajowym i unijnym.
- Należy umożliwić gromadzenie i udostępnianie danych pacjentów cierpiących na choroby rzadkie w elektronicznych rejestrach świadczeniodawców opieki zdrowotnej.
- Potrzebne jest odpowiednie finansowanie z dostępnych zasobów UE i mechanizmu cyfryzacji, aby umożliwić integrację ESR na poziomie państw członkowskich.
- Przy tym szczególną uwagę trzeba zwrócić na zasoby ludzkie.
- Model finansowy ESR powinien być ustandaryzowany zgodnie ze wskaźnikami uzgodnionymi przez te sieci.
- Dla każdej z ESR należy wdrożyć i stosować standard certyfikacji jakości.

5.7.5. EKES popiera jednolite regulacje na szczeblu państw członkowskich z następujących powodów:

- różna ochrona prywatności w poszczególnych państwach członkowskich,
- brak interoperacyjności, co pozostaje główną przeszkodą,
- brak wspólnych przepisów dotyczących udostępniania danych,
- różnice między państwami członkowskimi w zakresie wykorzystania sztucznej inteligencji, która wymaga opracowania przepisów dotyczących wtórnego wykorzystania danych.
- JARDIN proponuje rozwiązania służące włączeniu ESR do krajowych systemów opieki zdrowotnej w celu zarządzania danymi.

5.7.6. Interwencje ustawodawcze i finansowanie UE odegrały łącznie decydującą rolę w tworzeniu ekosystemu.

5.7.7. Dyrektywa w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej, rozporządzenie w sprawie oceny technologii medycznych, utworzenie EHDS i pakiet farmaceutyczny stanowią podstawę do zbudowania silniejszej UE, zdolnej do ochrony pacjentów cierpiących na choroby rzadkie.

## **6. Wiosną 2024 r. Parlament Europejski i Rada osiągnęły porozumienie polityczne w sprawie ustanowienia EHDS, która:**

- umożliwia elektroniczne przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia obywateli oraz wymianę danych w UE;
- sprzyja stworzeniu prawdziwego jednolitego rynku systemów elektronicznych kart zdrowia;
- zapewnia ramy wykorzystywania danych dotyczących zdrowia do badań, innowacji, podejmowania decyzji politycznych i działań regulacyjnych (wtórne wykorzystanie danych).

## **7. EKES i Europejska Konferencja Organizacji Pacjentów (Eurordis) na temat Chorób Rzadkich i Sierocych Produktów Leczniczych (ECRD)**

7.1. EKES popiera wizję i propozycje Eurordis dotyczące pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, tak aby osoby cierpiące na te choroby mogły żyć dłużej i w lepszych warunkach oraz w pełni wykorzystać swój potencjał w społeczeństwie, które nie pozostawia nikogo na uboczu. W związku z tym należy:

- widzieć w nich pełnoprawnych obywateli i w pełni szanować ich prawa,
- diagnozować ich chorobę dokładnie i bez zwłoki,
- wspierać całościowe i zintegrowane usługi socjalne i zdrowotne przez całe życie oraz zapewnić im możliwości samodzielnego życia;
- integrować je ze społeczeństwem we wszystkich sferach życia i umożliwiać im samodzielne życie i uczestnictwo we wszystkich dziedzinach życia społecznego na równi z innymi.

7.2. Na 12. europejskiej konferencji na temat chorób rzadkich i sierocych produktów leczniczych (ECRD 2024) społeczność osób, których dotyczą choroby rzadkie (przedstawiciele pacjentów, decydenci polityczni, specjaliści i przedstawiciele państw członkowskich), przedstawiła propozycje mające na celu poprawę wskaźników zdrowotnych ponad 30 mln europejskich pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, a także poprawę jakości życia tych pacjentów i ich rodzin. W liście otwartym uczestnicy wezwali UE do opracowania kompleksowego europejskiego planu działania w dziedzinie chorób rzadkich, który obejmie różne obszary polityki i będzie miał znaczący wpływ zarówno na politykę europejską, jak i krajową.

7.3. EKES zgadza się, że „zdrowia nie można poświęcić i wszyscy musimy współpracować, aby je chronić i zapewnić silną i odporną Europejską Unię Zdrowotną”<sup>(4)</sup>. Dlatego opowiada się za utrzymaniem zdrowia wśród najważniejszych priorytetów w następnej kadencji Parlamentu Europejskiego i Komisji oraz za przeznaczeniem znacznych środków na zdrowie w wieloletnich ramach finansowych na lata 2028–2035.

7.4. W Europie potrzebna jest współpraca w dziedzinie zdrowia wykraczająca poza kwestię gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej. Wydatki na zdrowie są inwestycją i czynnikiem konkurencyjności UE.

<sup>(4)</sup> <https://download2.eurordis.org/pressreleases/20240610-EURORDIS-Welcomes-New-MEPs.pdf>.

8. EKES z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w konkluzjach Rady EPSCO z 21 czerwca 2024 r. <sup>(3)</sup> wspomina się o chorobach rzadkich, kiedy Rada EPSCO wzywa Komisję i państwa członkowskie do zobowiązania się do zapobiegania chorobom psychicznym i niezakaźnym poprzez „stopniowe wdrażanie i uzupełnianie nadrzędnego, integracyjnego, kompleksowego i wielosektorowego podejścia na szczeblu UE, aby wspierać wdrażanie skutecznych polityk w dziedzinie chorób niezakaźnych, między innymi jako komponentów, planów działania dotyczących (...) chorób rzadkich”.

Bruksela, dnia 23 października 2024 r.

Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego  
Oliver RÖPKE

---

<sup>(3)</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11597-2024-INIT/pl/pdf>.

## ZAŁĄCZNIK

Następujące poprawki, które uzyskały poparcie co najmniej jednej czwartej oddanych głosów, zostały odrzucone w trakcie debaty (art. 74 ust. 3 regulaminu wewnętrznego):

**Poprawka 2**

SOC/806

Europejskie zaangażowanie w walkę z chorobami rzadkimi

Punkt 5.7.4

Zmienić

Poprawkę zgłosiła:

CSER Ágnes

Opinia sekcji	Poprawka
EKES wzywa państwa członkowskie do wykazania się przywództwem politycznym, tak aby oparte na solidarności systemy ubezpieczeń zdrowotnych oferowały pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie środki ochrony i profilaktyki oraz aby przeszkody finansowe nie wpływały na oferowaną im opiekę. Należy również wprowadzić strukturę zarządzania sprzyjającą integracji państw członkowskich oraz dialogowi ze społecznością chorób rzadkich w kraju pacjenta w celu ustalenia jasnych priorytetów.	EKES wzywa państwa członkowskie do wykazania się przywództwem politycznym, tak aby oparte na solidarności systemy ubezpieczeń zdrowotnych <b>gwarantowały</b> pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie środki ochrony i profilaktyki oraz aby przeszkody finansowe nie wpływały na oferowaną im opiekę. Należy również wprowadzić strukturę zarządzania sprzyjającą integracji państw członkowskich oraz dialogowi ze społecznością chorób rzadkich w kraju pacjenta w celu ustalenia jasnych priorytetów.
— Należy ustanowić plan działania na rzecz integracji ESR z systemami opieki zdrowotnej państw członkowskich.	— Należy ustanowić plan działania na rzecz integracji ESR z systemami opieki zdrowotnej państw członkowskich.
— Diagnozowanie i leczenie chorób rzadkich jest kosztowne i należy zachęcać państwa członkowskie do skutecznego korzystania z dostępnego finansowania unijnego.	— Diagnozowanie i leczenie chorób rzadkich jest kosztowne i należy zachęcać państwa członkowskie do skutecznego korzystania z dostępnego finansowania unijnego, <b>a lukę w finansowaniu w systemach opieki zdrowotnej państw członkowskich należy wypełnić na szczeblu UE.</b>
— Dane dostępne na temat chorób rzadkich na poziomie krajowym powinny być ustrukturyzowane, aby ułatwić ich wymianę na poziomie unijnym.	— Dane dostępne na temat chorób rzadkich na poziomie krajowym powinny być ustrukturyzowane, aby ułatwić ich wymianę na poziomie unijnym.
— Państwa członkowskie powinny ustanowić organ ds. chorób rzadkich odpowiedzialny za koordynację na szczeblu krajowym i unijnym.	— Państwa członkowskie powinny ustanowić organ ds. chorób rzadkich odpowiedzialny za koordynację na szczeblu krajowym i unijnym.
— Należy umożliwić gromadzenie i udostępnianie danych pacjentów cierpiących na choroby rzadkie w elektronicznych rejestrach świadczeniodawców opieki zdrowotnej.	— Należy umożliwić gromadzenie i udostępnianie danych pacjentów cierpiących na choroby rzadkie w elektronicznych rejestrach świadczeniodawców opieki zdrowotnej.
— Potrzebne jest odpowiednie finansowanie z dostępnych zasobów UE i mechanizmu cyfryzacji, aby umożliwić integrację ESR na poziomie państw członkowskich.	— Potrzebne jest odpowiednie finansowanie z dostępnych <b>i niezbędnych</b> zasobów UE i mechanizmu cyfryzacji, aby umożliwić integrację ESR na poziomie państw członkowskich.
— Przy tym szczególną uwagę trzeba zwrócić na zasoby ludzkie.	— Przy tym szczególną uwagę trzeba zwrócić na zasoby ludzkie.
— Model finansowy ESR powinien być ustandaryzowany zgodnie ze wskaźnikami uzgodnionymi przez te sieci.	— Model finansowy ESR powinien być ustandaryzowany zgodnie ze wskaźnikami uzgodnionymi przez te sieci.



Opinia sekcji	Poprawka
— Dla każdej z ESR należy wdrożyć i stosować standard certyfikacji jakości.	— Dla każdej z ESR należy wdrożyć i stosować standard certyfikacji jakości.

**Wynik głosowania**

Za: 59  
Przeciw: 145  
Wstrzymało się: 23

---