



STELLUNGNAHME

Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

Verpflichtung der EU zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Niemanden zurücklassen – Verpflichtung der EU zur Bekämpfung seltener Krankheiten
(Sondierungsstellungnahme auf Ersuchen des ungarischen Ratsvorsitzes)

SOC/806

Berichterstellerin: **Ágnes CSER**

www.eesc.europa.eu

DE

Befassung durch den ungarischen
Ratsvorsitz
Rechtsgrundlage

Schreiben vom 14/3/2024

Artikel 304 des Vertrags über die Arbeitsweise der
Union

Zuständiges Arbeitsorgan
Annahme im Arbeitsorgan
Ergebnis der Abstimmung
(Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Enthaltungen)
Verabschiedung im Plenum
Plenartagung Nr.
Ergebnis der Abstimmung
(Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Enthaltungen)

Beschäftigung, Sozialfragen, Unionsbürgerschaft
3/10/2024

80/1/3

23/10/2024

591

183/6/36

1. Empfehlungen

1.1 Der EWSA begrüßt das Ersuchen des ungarischen Ratsvorsitzes auf Erarbeitung einer Sondierungsstellungnahme „Niemanden zurücklassen – Verpflichtung der EU zur Bekämpfung seltener Krankheiten“ und fordert die Kommission zu folgenden Maßnahmen auf:

- Vorlage einer Mitteilung zu einem umfassenden EU-Aktionsplan für seltene Krankheiten mit bis zum Jahr 2030 erreichbaren SMART-Zielen, damit Patienten mit seltenen Krankheiten innerhalb eines Jahres eine Diagnose erhalten; Einführung eines wirksamen horizontalen Koordinierungsmodells für die mit seltenen Krankheiten und der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung befassten Kommissionsstellen;
- Einsetzung einer Lenkungsgruppe für den Europäischen Aktionsplan für seltene Krankheiten, die sich aus Fachleuten aus den Mitgliedstaaten sowie Mitgliedern von EURORDIS und des EWSA zusammensetzt, zur Gewährleistung der horizontalen Koordination und Kooperation sowie der Begleitung und Überwachung des Aktionsplans;
- Förderung von Vereinbarungen mit den Mitgliedstaaten über den Inhalt, die Aktualisierung, Anwendung und Überwachung der nationalen Pläne für seltene Krankheiten;
- Gewährleistung der Finanzierung und Machbarkeit, Planung von EU4Health-Programme, Horizont Europa und sonstiger Finanzierungsprogramme sowie Zuweisung erheblicher Haushaltsmittel für die Gesundheitsversorgung im mehrjährigen Finanzrahmen 2028–2035.

1.2 Der EWSA begrüßt die Schlussfolgerungen des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 29. Juni 2024¹ und die darin enthaltene Forderung an die Kommission und die Mitgliedstaaten, die Arbeit zu seltenen Krankheiten im Rahmen der Initiative „Healthier Together“, auch durch Veröffentlichung einer Mitteilung, fortzuführen und auszubauen.

1.3 Der EWSA schlägt vor, Patienten mit seltenen Krankheiten als benachteiligte Gruppe anzuerkennen und dafür zu sorgen, dass sie angemessene Leistungen und Unterstützungen in Anspruch nehmen können.

1.4 Der EWSA schlägt vor, im EU-Aktionsplan für seltene Krankheiten nicht nur gemeinsame, messbare Zielsetzungen zu verankern, die zur Festlegung und Umsetzung nationaler Pläne und Strategien für seltene Krankheiten beitragen, den Mitgliedstaaten entsprechende Anstöße geben und die Zusammenarbeit auf EU-Ebene weiter vorantreiben, sondern auch gezielte Anreizmechanismen zur Förderung von Forschung und Innovation, insbesondere in den Bereichen fortschrittliche Diagnostik, Präzisionsmedizin und Gentherapie, darin aufzunehmen. Diese Bemühungen sollten durch Partnerschaften zwischen akademischen Einrichtungen, Gesundheitsdienstleistern und der Industrie unterstützt werden, um sicherzustellen, dass Forschungsergebnisse rasch in die klinische Praxis umgesetzt und so die Lebensqualität der von seltenen Krankheiten betroffenen Menschen und die Behandlungsmöglichkeiten für sie verbessert werden. Der EWSA schlägt die Einrichtung eines europäischen Innovationszentrums

¹

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11597-2024-INIT/de/pdf>.

für seltene Krankheiten vor, um bewährte Verfahren auszutauschen und öffentlich-private Partnerschaften zu fördern und dadurch die Entwicklung neuer Behandlungen und Diagnostiken zu beschleunigen. Der EU-Aktionsplan sollte konkrete Maßnahmen enthalten, mit denen nationale, regionale und lokale Gesundheitsbehörden und Organisationen der Zivilgesellschaft (auch Patientenorganisationen) bei ihren Bemühungen unterstützt werden, Patienten den Zugang zu hochwertigen und erschwinglichen Versorgungsangeboten im Rahmen des Programms für seltene Krankheiten zu garantieren.

- 1.5 Der EWSA ist besorgt über den dramatischen Mangel an Beschäftigten im Gesundheitswesen, auch an mit der Erfassung von Menschen mit seltenen Krankheiten befassten Fachkräften in der EU. Da die Versorgung der Patienten unter dem in vielen Ländern herrschenden unverhältnismäßigen, außergewöhnlichen Personaldruck leidet, sind in diesem Bereich weitere Untersuchungen und Diskussionen nötig.
- 1.6 Der EWSA empfiehlt zur besseren Erkennung seltener Krankheiten gesonderte Aus- und Weiterbildungsangebote nicht nur für Angehörige der Gesundheitsberufe, sondern auch für Sozialarbeiter und andere Beschäftigte des Sozialwesens, damit sie bei der Versorgung der Patienten helfen sowie Patienten im Alltag und in Bezug auf ihre psychosozialen Bedürfnisse unterstützen können. Im Interesse der Prävention und Erkennung dieser Krankheiten ist es wichtig, auch an Schulen und Kinderbetreuungseinrichtungen beschäftigte Lehrer und Erzieher entsprechend zu schulen.
- 1.7 Der EWSA empfiehlt, in dem Aktionsplan zur Verbesserung des Zugangs zu Diagnostik und Versorgungsangeboten Leitlinien und Mittel für EU4Health und für das Forschungsprogramm vorzusehen.
- 1.8 Der EWSA ist der Auffassung, dass die Kommission eine Sachverständigengruppe der Mitgliedstaaten einrichten sollte, der auch Vertreter der Zivilgesellschaft und des EWSA, insbesondere Vertreter von Patientenorganisationen, Gesundheitsdienstleistern und Krankenkassen sowie Wirtschaftsvertreter (z. B. aus dem Bereich Arzneimittel oder Medizinprodukte) angehören.
- 1.9 Der EWSA empfiehlt, dass den Mitgliedstaaten im Rahmen des EU-Aktionsplans zusammen mit der EU-Plattform für das Thema Behinderungen und der Kommission Orientierungshilfen dafür an die Hand gegeben werden, dass alle Menschen mit seltenen Krankheiten oder Behinderungen angemessene Unterstützung erhalten und gleichberechtigt am Alltag teilnehmen können.

2. **Hintergrund und allgemeine Bemerkungen**

- 2.1 In Europa gilt eine Krankheit als selten, wenn sie weniger als fünf von 10 000 Menschen und als sehr selten, wenn sie eine Person von 50 000 Menschen betrifft. Oftmals handelt es sich dabei um lebensbedrohliche bzw. chronisch-degenerative, äußerst komplexe Krankheiten. Sie gehen zumeist mit einer Form von Behinderung einher und die Lebensqualität der Patienten wird häufig durch die Verringerung bzw. den Verlust ihrer Selbstständigkeit beeinträchtigt. Das Leben der jeweiligen Familie verändert sich durch die körperlich und geistig anstrengende

Langzeitpflege und -betreuung grundlegend. Die psychische Belastung betrifft sowohl den Patienten als auch seine Familie. 50 bis 75 % der Fälle betreffen Kinder. Es wurden 7 000 bis 8 000 Arten seltener Krankheiten ermittelt, 80 % sind genetischen Ursprungs und 70 % treten bereits in der Kindheit auf. 95 % bleiben unbehandelt und die Diagnose erfolgt erst nach vier bis sechs Jahren.

2.2 Durch seltene Krankheiten werden die Gesundheitsversorgung, die Gesundheitssysteme und die Gesellschaft erheblich belastet. Die Maßnahmen und Initiativen wurden separat entwickelt. Folglich fehlt ein integriertes Bewertungssystem (Indikatoren, Normen, Überwachung usw.).

3. **Der EWSA setzt sich für Patienten mit seltenen Krankheiten ein**

3.1 In der EWSA-Stellungnahme zu dem „Vorschlag für eine Empfehlung des Rates für eine europäische Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten“ (2009)² und in der EWSA-Stellungnahme „Starke europäische Solidarität für Patienten mit seltenen Krankheiten“ (2022)³ werden die EU-Institutionen auf ihre Verantwortung für die Bedürfnisse von Patienten mit seltenen Krankheiten hingewiesen.

3.2 Im Jahr 2022 hat der Rat unter tschechischem EU-Vorsitz die Erarbeitung eines Europäischen Aktionsplans für seltene Krankheiten gefordert.

3.2.1 Dieser Aktionsplan sollte gemeinsame und messbare Ziele umfassen, die unmittelbar auf die Bedarfslücken ausgerichtet sind und durch folgende Maßnahmen in allen Ländern Chancengleichheit gewährleisten:

- Verbesserung der Gesundheitsergebnisse (kürzere Diagnosezeit),
- Abbau der Ungleichheiten,
- Innovationsförderung.

3.2.2 Durch Frühdiagnosen (Kontrolluntersuchungen vor der Empfängnis und Screening von Neugeborenen) ist es möglich, die Mortalität und Morbidität im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten erheblich zu verringern und die Lebensqualität durch einen schnelleren Zugang zur Gesundheitsversorgung zu verbessern.

4. **Empfehlungen der EWSA-Konferenz 2023 in Bilbao**

4.1 Auf einer gemeinsam mit dem spanischen EU-Ratsvorsitz veranstalteten Konferenz hat der EWSA die seit 2004 von den NGO, Patientenorganisationen, Ärzten, Forschern, Verantwortlichen im Gesundheitswesen und politischen Entscheidungsträgern, dem Europäischen Parlament, der Kommission und dem Rat erzielten Fortschritte im Bereich seltener Krankheiten sowie die strategischen Herausforderungen der EU beleuchtet.

² [ABl. C 218 vom 11.9.2009, S. 91.](#)

³ [ABl. C 75 vom 28.2.2023, S. 67.](#)

4.2 Der Europäische Aktionsplan für seltene Krankheiten sollte einen zeitnahen Zugang zu Diagnose sowie eine umfassende und lebenslange Versorgung unabhängig vom Wohnort des Patienten in der EU gewährleisten. Dabei geht es vor allem um

- die Stärkung und Integration der 2017 eingerichteten 24 Europäischen Referenznetzwerke (ERN) und der nationalen Netzwerke spezialisierter Dienstleister,
- die Integration der Gesundheits- und Sozialfürsorge für Patienten mit seltenen Krankheiten und die Anerkennung ihrer Behinderung, damit sie eine angemessene Unterstützung für ein selbstständiges Leben erhalten können,
- die durch die Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) in Bezug auf Forschungsprioritäten und -ressourcen gebotenen Möglichkeiten,
- die Erschwinglichkeit der Behandlungen und die Entwicklung neuer Therapien.

4.2.1 Die Kommission muss 2024 den Aktionsplan für seltene Krankheiten auf den Weg bringen, um die Umsetzung der nationalen Pläne und die Datenerhebung zu beschleunigen sowie die Zusammenarbeit zwischen den Agenturen und Gesundheitssystemen auf EU-Ebene zu fördern.

4.2.2 Zur Stärkung der ERN sowie zur Gewährleistung ihrer Integration in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten muss innerhalb der EU ein interoperabler EHDS geschaffen werden.

4.2.3 Der EHDS bietet neue Möglichkeiten für die ERN-Register und erlaubt es ferner, elektronische Gesundheitsdaten für eine grenzüberschreitende Sekundärnutzung zu standardisieren. Durch die Festlegung von Mindestspezifikationen für Datensätze begünstigt er einen harmonisierten Ansatz für die Erhebung von Daten mit großer gesellschaftlicher Wirkung. Hochwertige standardisierte Informationen sind wichtig, um seltene Krankheiten zu verstehen, wissenschaftliche Forschung zu betreiben, klinische Studien zu konzipieren und zur Entwicklung neuer Orphan-Arzneimittel (Medikamente für seltene Krankheiten) beizutragen, damit es im Rahmen des EHDS möglich ist, den natürlichen Krankheitsverlauf zu beschreiben, die Patienten für die klinischen Studien zu ermitteln und deren Ergebnisse zu überwachen, die Sicherheit und Wirksamkeit innovativer Arzneimittel zu untersuchen sowie die Bedarfslücken der Patienten zu quantifizieren. ERN-basierte Register bilden für die Kliniken eine wertvolle Quelle, um die Diagnostik zu verkürzen.

4.2.4 Die Forschung zu seltenen Krankheiten muss verbessert werden, damit die Patienten die Diagnose innerhalb eines Jahres erhalten können.

5. **JARDIN 2024: Rolle der ERN und Datengemeinschaften**

5.1 Auf einer gemeinsam von dem EWSA und der GD SANTE der Europäischen Kommission im Jahr 2024 veranstalteten Konferenz wurden die Integration der ERN in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten und die von letzteren sowie von den EU-Institutionen seit 2004 durchgeführten Arbeiten bewertet.

5.2 In den letzten 20 Jahren hat die Europäische Kommission mehr als drei Milliarden Euro in die Forschung zu seltenen Krankheiten investiert, so dass über 550 neue seltene Krankheiten

identifiziert und mehrere grenzübergreifende Projekte wie ERICA und Solve-RD durchgeführt werden konnten.

- 5.3 Die ERN beteiligen sich auch an EU-finanzierten Projekten öffentlich-privater Partnerschaften wie Conect4Children und Screen4Care. Im Rahmen von Horizont Europa wird die Europäische Partnerschaft für seltene Krankheiten (ERDERA) Vertreter der Mitgliedstaaten, der ERN und anderer Interessenträger, auch der Industrie, zusammenbringen.
- 5.4 ERDERA, das von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission mit 150 Millionen Euro über das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizont Europa kofinanziert wird, geht im September 2024 an den Start.
- 5.5 Es wurden 250 Orphan-Arzneimittel zugelassen und rund 2 000 Produkte, die sich noch in der Entwicklungsphase befinden, als Orphan-Arzneimittel ausgewiesen. 18,75 Millionen Euro wurden aus dem Programm EU4Health für die Entwicklung von Medizinprodukten zur Behandlung kleiner Patienten mit seltenen Krankheiten bereitgestellt, wodurch auch eine bessere Integration der ERN in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten sowie die Entwicklung der Patientenpfade ermöglicht wurden. Dieser Betrag umfasst 3,75 Millionen Euro, die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten, Norwegen und der Ukraine finanziert wurden.
- 5.6 Es bedarf der kontinuierlichen Unterstützung der ERN und der Entwicklung einer EU-Plattform für seltene Krankheiten:
 - Unterstützung der Orphanet-Datenbank der EU für Orphan-Arzneimittel, im Rahmen derer das System zur Kodierung seltener Krankheiten (ORPHAcodes) entwickelt und aktualisiert wird. Orphanet ist derzeit nur in sieben Amtssprachen der EU verfügbar. Es sollte eine neue EU-Agentur eingerichtet werden, die von den Interessenträgern in allen Amtssprachen konsultiert werden kann;
 - verstärkte Finanzierung für eine größere Wirkung: 77 Millionen Euro zur direkten Unterstützung der ERN für ihre Tätigkeit im Zeitraum 2023–2027 und zur Messung ihrer Wirkung anhand von 24 Wirkungsindikatoren;
 - Schaffung von Synergien zwischen den verschiedenen europäischen Gesundheitsprogrammen. In Europas Plan gegen den Krebs gibt es beispielsweise keinen Aktionsplan für seltene Krebserkrankungen bei Kindern und Erwachsenen, und auch im Arbeitsprogramm der ERDERA sind diese Erkrankungen nicht erfasst;
 - Einrichtung einer europäischen Partnerschaft für seltene Krankheiten zwischen den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission;
 - Ausbau des Systems für klinisches Patientendatenmanagement: eine neue vereinfachte IT Plattform für grenzüberschreitende Konsultation und Pflege hinsichtlich seltener Krankheiten, die mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) im Einklang steht.
- 5.7 Der EWSA unterstützt die Empfehlungen der Aktion JARDIN, wonach es gegen seltene Krankheiten gemeinsam vorzugehen gilt.

5.7.1 Seltene Krankheiten müssen für die EU und die Gesundheitsminister der Mitgliedstaaten zur Priorität werden.

5.7.2 Mit JARDIN und den ERN sollten Synergien zwischen Pflege und Forschung, Horizont Europa und EU-Programmen gefördert werden, insbesondere im Bereich der Diagnose oder der Bewertung klinischer Ergebnisse. Die Forschungstätigkeiten im Rahmen der ERDERA und die Gesundheitsversorgung im Rahmen von JARDIN sollten im Interesse der Patienten mit seltenen Krankheiten aufeinander abgestimmt werden.

5.7.3 Die Einbindung der ERN in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten sollte Folgendes umfassen:

- die Mitgliedschaft in ERN und Netzwerken der Mitgliedstaaten sowie die Einbeziehung von Patientenorganisationen,
- integrierte nationale und grenzüberschreitende gemeinsame Patientenpfade, in deren Rahmen hochspezialisierte Gesundheitsdienste auf nationaler oder EU-Ebene zentralisiert sind,
- die Annahme und Umsetzung der ERN-Leitlinien durch die Mitgliedstaaten,
- die Verwendung der Orpha-Kennnummern und die Abfrage interoperabler Datensätze im Falle aller ERN-Mitglieder,
- eine tragfähige Finanzierung der ERN auf EU- und nationaler Ebene,
- die Überwachung der Auswirkungen der Einbindung.

5.7.4 Der EWSA spricht sich dafür aus, dass die Mitgliedstaaten politische Führungsstärke zeigen, damit Patienten mit seltenen Krankheiten im Rahmen solidarischer Krankenversicherungssysteme Schutz genießen und Vorsorge erhalten und ihre Versorgung nicht aus finanziellen Gründen scheitert. Im Interesse einer klaren Prioritätensetzung sollte eine Lenkungsstruktur geschaffen werden, die der Einbindung der verschiedenen Länder und der Aufnahme eines Dialogs mit dem Kreis der mit seltenen Krankheiten befassten Personen in diesen Ländern dient.

- Für die Einbindung der ERN in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten sollte ein Fahrplan aufgestellt werden.
- Da sich Diagnose und Therapie seltener Krankheiten teuer gestalten, sollten die Mitgliedstaaten die verfügbaren EU-Mittel wirksam einsetzen.
- Die den Mitgliedstaaten vorliegenden Daten zu seltenen Krankheiten sollten so strukturiert werden, dass sie auf EU-Ebene gemeinsam genutzt werden können.
- Die Mitgliedstaaten sollten im Interesse der Abstimmung auf nationaler und EU-Ebene eine mit seltenen Krankheiten befasste Behörde einrichten.
- Die Daten von Patienten mit seltenen Krankheiten sollten in den elektronischen Registern der Gesundheitsdienstleister erfasst und gemeinsam genutzt werden.
- Für die Einbindung der ERN in den Mitgliedstaaten muss es eine geeignete Finanzierung aus EU-Mitteln sowie einen Digitalisierungsmechanismus geben.

- Humanressourcen sollten bei dieser Einbindung in besonderem Maße berücksichtigt werden.
- Das Finanzmodell der ERN sollte nach von diesen vereinbarten Indikatoren vereinheitlicht werden.
- Für die ERN sollte ein Qualitätszertifizierungsstandard umgesetzt werden und entsprechend zur Anwendung kommen.

5.7.5 Der EWSA ist der Ansicht, dass für alle Mitgliedstaaten dieselbe Regelung gelten sollte, da

- der Datenschutz in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich gehandhabt wird,
- fehlende Interoperabilität nach wie vor ein großes Hindernis darstellt,
- es keine gemeinsamen Regeln für die gemeinsame Nutzung von Daten gibt,
- KI in den einzelnen Mitgliedstaaten zwar unterschiedlich genutzt wird, aber im Hinblick auf die sekundäre Nutzung von Daten geregelt werden muss,
- im Rahmen der Aktion JARDIN Lösungen vorgeschlagen werden, um die ERN zu Datenverarbeitungszwecken in die nationalen Gesundheitssysteme einzubinden.

5.7.6 An der Schaffung dieses Ökosystems war die EU sowohl gesetzgeberisch als auch finanziell maßgeblich beteiligt.

5.7.7 Die Patientenrechte-Richtlinie, die Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien, die Schaffung des EDHS und das Maßnahmenpaket Arzneimittel sind die Arbeitsgrundlage für die Errichtung einer stärkeren EU zum Schutz von Menschen mit seltenen Krankheiten.

6. **Im Frühjahr 2024 erzielten das Europäische Parlament und der Rat eine politische Einigung über die Schaffung des EDHS, der**

- die elektronische Verarbeitung und den Austausch von personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten der Bürger in der EU ermöglicht,
- zur Entstehung eines Binnenmarkts für elektronische Patientendatensysteme beiträgt,
- einen Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, politische Entscheidungen und Regulierungstätigkeiten (d. h. für die [sekundäre Nutzung von Daten](#)) bietet.

7. **Die von EWSA und Patientenorganisationen (EURORDIS) ausgerichtete europäische Konferenz über seltene Krankheiten und Orphan-Arzneimittel (ECRD)**

7.1 Der EWSA schließt sich der Zukunftsvision und den Vorschlägen von EURORDIS an, wonach Patienten mit seltenen Krankheiten in einer Gesellschaft, die niemanden zurücklässt, ein längeres und besseres Leben führen und ihr volles Potenzial entfalten können sollen. Voraussetzung dafür ist, dass

- diese Menschen als vollwertige Bürger anerkannt und ihre Rechte geachtet werden,
- ihre Krankheit rechtzeitig und präzise diagnostiziert wird,

- sie ganzheitliche, integrierte und lebenslange medizinische Versorgung und Sozialfürsorge sowie Unterstützung für ein selbstständiges Leben erhalten,
 - sie in allen Lebensbereichen in die Gesellschaft integriert werden, damit sie ein selbstständiges Leben führen und gleichberechtigt an allen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens teilhaben können.
- 7.2 Bei den Vorschlägen aus dem Kreis der mit seltenen Krankheiten befassten Personen (Patientenvertreter, politische Entscheidungsträger, Sachverständige und Vertreter der Mitgliedstaaten), die im Rahmen der 12. EU-Konferenz über seltene Krankheiten und Orphan-Arzneimittel (ECRD 2024) unterbreitet wurden, ging es um die Verbesserung der Gesundheit der 30 Millionen Patienten mit seltenen Krankheiten sowie mehr Lebensqualität für diese Patienten und ihre Angehörigen. In dem offenen Brief dieser Vertreter wird die EU aufgefordert, unverzüglich einen umfassenden europäischen Aktionsplan für seltene Krankheiten aufzustellen, der über die einzelnen Politikbereiche hinausreicht und die Politik der EU und der Mitgliedstaaten stark mitbestimmt.
- 7.3 Der EWSA teilt die in dem Brief formulierte Auffassung, dass die Gesundheit nicht geopfert werden darf und alle zum Schutz und zur Gewährleistung einer starken Europäischen Gesundheitsunion zusammenarbeiten sollten⁴ und spricht sich deshalb dafür aus, dass Gesundheit auch in der nächsten Amtsperiode des Europäischen Parlaments und der Kommission eine Priorität bleibt und dafür im mehrjährigen Finanzrahmen 2028-2035 umfangreiche Haushaltsmittel vorgesehen werden.
- 7.4 Die Zusammenarbeit im europäischen Gesundheitswesen darf sich nicht auf Krisenprävention beschränken. Gesundheitsausgaben sind eine Investition in die Gesundheit und eine treibende Kraft für die Wettbewerbsfähigkeit der EU.
8. **Der EWSA begrüßt, dass in den Schlussfolgerungen des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 21. Juni 2024⁵ auch auf seltene Krankheiten eingegangen wird, und fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sich für die Prävention von psychischen und nichtübertragbaren Krankheiten einzusetzen, indem „Schritt für Schritt ein bereichsübergreifender, integrativer, umfassender und multisektoraler Ansatz auf EU-Ebene umgesetzt und vollendet wird, um die Umsetzung wirksamer politischer Maßnahmen im Bereich der nichtübertragbaren Krankheiten, unter anderem in Form von Aktionsbereichen und Aktionsplänen zu [...] seltenen Krankheiten, zu unterstützen“.**

Brüssel, den 23. Oktober 2024

Der Präsident des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Oliver RÖPKE

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

⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11597-2024-INIT/de/pdf>.

*

* *

NB: Anhang auf den folgenden Seiten.

ANHANG zur STELLUNGNAHME
des
Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

Folgende abgelehnte Änderungsanträge erhielten mindestens ein Viertel der abgegebenen Stimmen (Art. 74 Abs. 3 der Geschäftsordnung):

ÄNDERUNGSANTRAG 2

von:
CSER Ágnes

SOC/806

Verpflichtung der EU zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Ziffer 5.7.4

Ändern:

<i>Stellungnahme der Fachgruppe</i>	<i>Änderung</i>
<p>Der EWSA spricht sich dafür aus, dass die Mitgliedstaaten politische Führungsstärke zeigen, damit Patienten mit seltenen Krankheiten im Rahmen solidarischer Krankenversicherungssysteme Schutz genießen und Vorsorge erhalten und ihre Versorgung nicht aus finanziellen Gründen scheitert. Im Interesse einer klaren Prioritätensetzung sollte eine Lenkungsstruktur geschaffen werden, die der Einbindung der verschiedenen Länder und der Aufnahme eines Dialogs mit dem Kreis der mit seltenen Krankheiten befassten Personen in diesen Ländern dient.</p> <ul style="list-style-type: none">– Für die Einbindung der ERN in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten sollte ein Fahrplan aufgestellt werden.– Da sich Diagnose und Therapie seltener Krankheiten teuer gestalten, sollten die Mitgliedstaaten die verfügbaren EU-Mittel wirksam einsetzen.– Die den Mitgliedstaaten vorliegenden Daten zu seltenen Krankheiten sollten so strukturiert werden, dass sie auf EU-Ebene gemeinsam genutzt werden können.– Die Mitgliedstaaten sollten im Interesse der	<p>Der EWSA spricht sich dafür aus, dass die Mitgliedstaaten politische Führungsstärke zeigen, um zu garantieren, dass Patienten mit seltenen Krankheiten im Rahmen solidarischer Krankenversicherungssysteme Schutz genießen und Vorsorge erhalten und ihre Versorgung nicht aus finanziellen Gründen scheitert. Im Interesse einer klaren Prioritätensetzung sollte eine Lenkungsstruktur geschaffen werden, die der Einbindung der verschiedenen Länder und der Aufnahme eines Dialogs mit dem Kreis der mit seltenen Krankheiten befassten Personen in diesen Ländern dient.</p> <ul style="list-style-type: none">– Für die Einbindung der ERN in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten sollte ein Fahrplan aufgestellt werden.– Da sich Diagnose und Therapie seltener Krankheiten teuer gestalten, sollten die Mitgliedstaaten die verfügbaren EU-Mittel wirksam einsetzen und muss die Finanzierungslücke im Gesundheitswesen der Mitgliedstaaten auf EU-Ebene geschlossen werden.– Die den Mitgliedstaaten vorliegenden Daten zu seltenen Krankheiten sollten so strukturiert

<p>Abstimmung auf nationaler und EU-Ebene eine mit seltenen Krankheiten befasste Behörde einrichten.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die Daten von Patienten mit seltenen Krankheiten sollten in den elektronischen Registern der Gesundheitsdienstleister erfasst und gemeinsam genutzt werden. – Für die Einbindung der ERN in den Mitgliedstaaten muss es eine geeignete Finanzierung aus EU-Mitteln sowie einen Digitalisierungsmechanismus geben. – Humanressourcen sollten bei dieser Einbindung in besonderem Maße berücksichtigt werden. – Das Finanzmodell der ERN sollte nach von diesen vereinbarten Indikatoren vereinheitlicht werden. – Für die ERN sollte ein Qualitätszertifizierungsstandard umgesetzt werden und entsprechend zur Anwendung kommen. 	<p>werden, dass sie auf EU-Ebene gemeinsam genutzt werden können.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die Mitgliedstaaten sollten im Interesse der Abstimmung auf nationaler und EU-Ebene eine mit seltenen Krankheiten befasste Behörde einrichten. – Die Daten von Patienten mit seltenen Krankheiten sollten in den elektronischen Registern der Gesundheitsdienstleister erfasst und gemeinsam genutzt werden. – Für die Einbindung der ERN in den Mitgliedstaaten muss es eine geeignete Finanzierung aus verfügbaren und notwendigen EU-Mitteln sowie einen Digitalisierungsmechanismus geben. – Humanressourcen sollten bei dieser Einbindung in besonderem Maße berücksichtigt werden. – Das Finanzmodell der ERN sollte nach von diesen vereinbarten Indikatoren vereinheitlicht werden. – Für die ERN sollte ein Qualitätszertifizierungsstandard umgesetzt werden und entsprechend zur Anwendung kommen.
---	---

Abstimmungsergebnis
Ja-Stimmen: 59
Nein-Stimmen: 145
Enthaltungen: 23