Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Folkesundhed

2025/2087(INI)

17.6.2025

ÆNDRINGSFORSLAG
446 - 581

Udkast til betænkning
Margarita de la Pisa Carrión
(PE773.198v01-00)

Folkesundhedsaspekter i relation til bioteknologi og biovidenskab
(2025/2087(INI))

Ændringsforslag 446
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til beslutning
Punkt 22

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
22. understreger vigtigheden af, at der ydes skræddersyet IP-støtte til bioteknologiske SMV'er; understreger behovet for at evaluere en potentiel udvidelse af ***de*** intellektuelle ejendomsrettigheder inden for bioteknologisektoren;	22. understreger vigtigheden af, at der ydes skræddersyet IP-støtte til bioteknologiske SMV'er; understreger behovet for at evaluere en potentiel udvidelse af intellektuelle ejendomsrettigheder inden for bioteknologisektoren***, herunder forbedringer af dataeksklusivitet som et alternativt incitament til patentbaserede eksklusiviteter, hvor det er relevant***;

Or. en

Ændringsforslag 447
Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. opfordrer til, at der oprettes en EU-fond for bioteknologisk innovation til støtte for forskere, den akademiske verden, nystartede virksomheder og SMV'er, der gennemfører FoU og innovation inden for bioteknologi på sundhedsområdet. Fonden bør også afsætte øremærkede ressourcer til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de nationale kompetente myndigheder til støtte for lovgivningsmæssig modernisering, herunder udvikling og gennemførelse af pilotprojekter; den bør yderligere bidrage til forbedring, vedligeholdelse og interoperabilitet af databaser, digitale portaler og værktøjer, der anvendes i reguleringsprocesser. Denne fond bør supplere eksisterende

EU-værktøjer og nationale finansieringsinitiativer og dermed skabe en ramme for kapitalinvesteringer;

Or. en

Ændringsforslag 448
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. opfordrer Kommissionen til at støtte udbredelsen af bioteknologi til fordel for EU's selvforsyning med lægemidler med fokus på at fremme små og mellemstore virksomheders produktion, og forudsat at der sikres fuld gennemsigtighed og fokus på folkesundhed snarere end på virksomhedernes fortjeneste, og samtidig med at der sikres høje sikkerhedsstandarder;

Or. el

Ændringsforslag 449
Viktória Ferenc, Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. understreger betydningen af en stærkere beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og behovet for at støtte bioteknologiske SMV'er i at udnytte deres aktiver inden for intellektuelle ejendomsrettigheder til at få adgang til finansiering; sådanne foranstaltninger kunne omfatte indførelse af vouchere for intellektuelle ejendomsrettigheder, bred adgang til strategiske rådgivningstjenester

vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder og en forenklet procedure for ansøgning om varemærker for ansøgere, der ikke hyrer professionelle repræsentanter;

Or. en

Ændringsforslag 450
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. bemærker betydningen af intellektuelle ejendomsrettigheder som et vigtigt aktiv for SMV'er og nystartede virksomheder for at sikre investeringer; minder om betydningen af at fremskynde gennemførelsen af enhedspatentsystemet ved at reducere omkostningerne, øge værdien af intellektuel ejendomsret og forbedre forudsigeligheden for investorer;

Or. en

Ændringsforslag 451
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. støtter kraftigt fælles offentligt/privat ejerskab af bioteknologier, der udvikles med bidrag fra offentlig finansiering; understreger betydningen af fair og retfærdig prisfastsættelse for at sikre tilgængelighed for alle, navnlig i forbindelse med offentligt finansieret forskning og innovation;

Or. en

Ændringsforslag 452
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. understreger på det kraftigste behovet for tilpasning mellem EU's bioteknologiske retsakt og lægemiddelforordningen 2023/0131, navnlig vedrørende incitamentsmekanismer til innovation inden for antimikrobielle stoffer, reguleringsmæssige sandkassetilgange og fleksibel livscyklusstyring for biofarmaceutiske produkter;

Or. en

Ændringsforslag 453
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. opfordrer til særlige finansieringsinstrumenter og innovationsstøtte til SMV'er, der udvikler nye biologiske behandlingsformer, herunder bakteriofagebaserede behandlinger, i anerkendelse af deres store relevans for folkesundheden og de udfordringer, der er forbundet med udvikling og opskalering i den tidlige fase;

Or. en

Ændringsforslag 454
Laurent Castillo

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. opfordrer til en revision af statsstøttereglerne for at give de nationale myndigheder mulighed for at investere i risikobetonede bioteknologiprojekter, navnlig projekter udviklet af nystartede bioteknologiske virksomheder og SMV'er;

Or. fr

Ændringsforslag 455
Aurelijus Veryga

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. opfordrer til en revision af statsstøttereglerne for at muliggøre større offentlige investeringer i højrisikofaser af bioteknologisk innovation, navnlig for nystartede virksomheder og SMV'er, der udvikler disruptive behandlinger;

Or. en

Ændringsforslag 456
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 22 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22b. understreger på det kraftigste behovet for tilpasning mellem EU's bioteknologiske retsakt og

lægemiddeldirektivet 2023/0132, navnlig vedrørende alle de tekniske, videnskabelige og sikkerhedsmæssige standarder samt de garantier for tilgængeligheden af lægemidler, der er fastsat deri;

Or. en

Ændringsforslag 457
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Forslag til beslutning
Punkt 22 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22b. understreger betydningen af at sikre sammenhæng mellem EU's bioteknologiske retsakt og lægemiddelpakken, navnlig med hensyn til incitamentsmekanismer for antimikrobiel innovation, reguleringsmæssige sandkasseinitiativer og livscyklusfleksibilitet for biologiske teknologier;

Or. en

Ændringsforslag 458
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 22 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22b. fremhæver betydningen af et stærkt etisk tilsyn inden for bioteknologi, herunder for AI-baserede værktøjer;

Or. en

Ændringsforslag 459

Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Overskrift 5

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Etiske og retlige konsekvenser	Etiske***, privatlivsmæssige, miljømæssige*** og retlige konsekvenser

Or. en

Ændringsforslag 460
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 23

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
23. ***fremhæver, at bioteknologiske fremskridt kan indebære risiko for misbrug eller utilsigtede konsekvenser***; opfordrer medlemsstaterne ***og Kommissionen*** til at ***vedtage en forebyggende, men innovationsfremmende*** lovgivningsmæssig tilgang;	23. ***anerkender, at bioteknologier skaber både muligheder og udfordringer***; opfordrer ***Kommissionen og*** medlemsstaterne til at ***udvikle en afbalanceret*** lovgivningsmæssig tilgang***, der sikrer offentlighedens tillid og stærke etiske EU-standarder og samtidig fremmer ansvarlig innovation og hurtig udbredelse af sikre og effektive teknologier***;

Or. en

Ændringsforslag 461
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 23

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
23. fremhæver, at bioteknologiske fremskridt kan indebære risiko for misbrug eller utilsigtede konsekvenser; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at	23. fremhæver, at bioteknologiske fremskridt kan indebære risiko for misbrug eller utilsigtede konsekvenser; ***det*** opfordrer medlemsstaterne og

vedtage en ***forebyggende, men innovationsfremmende lovgivningsmæssig*** tilgang;	Kommissionen til at vedtage en tilgang***, der fremmer innovation, samtidig med at de højeste standarder for sikkerhed og pålidelighed opretholdes i overensstemmelse med den videnskabelige viden***;

Or. en

Ændringsforslag 462
Jessica Polfjärd

Forslag til beslutning
Punkt 23

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
23. ***fremhæver***, at bioteknologiske fremskridt kan ***indebære risiko for misbrug eller utilsigtede konsekvenser***; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at vedtage en ***forebyggende, men innovationsfremmende*** lovgivningsmæssig tilgang;	23. ***anerkender***, at bioteknologiske fremskridt kan ***give anledning til etiske betænkeligheder***; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at vedtage en ***afbalanceret*** lovgivningsmæssig tilgang***, der støtter innovation, samtidig med at der sikres et stærkt etisk tilsyn og beskyttelse af menneskerettighederne***;

Or. en

Ændringsforslag 463
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 23

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
23. fremhæver, at bioteknologiske fremskridt ***kan indebære*** risiko for misbrug eller utilsigtede konsekvenser; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at vedtage en forebyggende***, men innovationsfremmende lovgivningsmæssig*** tilgang;	23. fremhæver, at bioteknologiske fremskridt ***indebærer*** risiko for misbrug eller utilsigtede konsekvenser; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at vedtage en forebyggende tilgang***, der er forankret i One Health-princippet***;

Or. en

Ændringsforslag 464
Jessica Polfjärd

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje, som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter den menneskelige værdighed og liv samt sikrer, at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser;	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 465
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje, som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter den menneskelige værdighed og liv samt sikrer, at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser;	24. understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje, ***der muliggør den mest avancerede innovation, og*** som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter den menneskelige værdighed og liv samt sikrer, at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap ***eller marginaliserede grupper*** i

	forbindelse med alle praksisser; ***understreger endvidere betydningen af at integrere social retfærdighed, ligestilling mellem kønnene og miljømæssig bæredygtighed i etiske vurderinger af bioteknologisk udvikling og anvendelse;***

Or. en

Ændringsforslag 466
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. understreger ***nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med*** bioteknologi ***inden for sundhedspleje***, som sikrer, at ***bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter*** den menneskelige værdighed og ***liv samt sikrer, at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser***;	24. understreger ***behovet for solide etiske tilsynsmekanismer inden for*** bioteknologi, som sikrer, at ***innovationer tjener patienternes tarv, respekterer*** den menneskelige værdighed og ***fremmer inklusion; opfordrer til åben dialog med civilsamfundet, patienter og eksperter for at sikre bred samfundsmæssig støtte til fremspirende teknologier, herunder genterapier***;

Or. en

Ændringsforslag 467
Ruggero Razza

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje, som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter den menneskelige værdighed og liv samt sikrer,	24. understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje, som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter den menneskelige værdighed og liv samt sikrer,

at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser;	at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser; ***opfordrer til, at afprøvning af nye bioteknologiske teknologier til enhver tid underkastes streng etisk kontrol med fuld gennemsigtighed og information til offentligheden under fuld respekt for den menneskelige værdighed;***

Or. it

Ændringsforslag 468
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. ***understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje, som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter*** den menneskelige værdighed ***og liv samt sikrer, at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser***;	24. ***minder om de forpligtelser, der følger af Oviedo-konventionen om beskyttelse af menneskerettighederne og*** den menneskelige værdighed ***med hensyn til anvendelsen af biologi og medicin fra 1997 og dens protokoller***;

Or. en

Ændringsforslag 469
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

24. understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje, som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter den menneskelige værdighed og liv samt sikrer, at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser;	24. understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje***, og understreger, at videnskabelige fremskridt skal være styret af etiske overvejelser***, som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter den menneskelige værdighed og liv samt sikrer, at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser;

Or. en

Ændringsforslag 470
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje, som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter den menneskelige værdighed og liv samt sikrer, at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser;	24. understreger nødvendigheden af at sikre et stærkt etisk tilsyn i forbindelse med bioteknologi inden for sundhedspleje, som sikrer, at bioteknologien altid anvendes til gavn for patienterne og beskytter den menneskelige værdighed og ***dyrs værdighed og*** liv samt sikrer, at forskelsbehandling undgås; fremhæver, at det er nødvendigt at undgå udvælgelse på grundlag af egenskaber og undgå eugeniske holdninger til personer med handicap i forbindelse med alle praksisser;

Or. en

Ændringsforslag 471
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 24 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	24a. understreger behovet for gennemsigtig og klar kommunikation om etiske overvejelser og videnskabeligt baseret beslutningstagning; understreger betydningen af at opbygge og opretholde offentlighedens tillid til moderne videnskab og bioteknologisektoren ved at styrke sundhedskompetencen, herunder gennem tilgængelige formater for formidling af nye teknologier, både for den brede befolkning og som led i sundhedsfaglig uddannelse;

Or. en

Ændringsforslag 472
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til beslutning
Punkt 24 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	24a. understreger, at bioteknologi i sundhedssektoren ikke bør anvendes til at skabe eller håndhæve standarder for eugenik eller massegenetiske test, og afviser ethvert forsøg på at opnå global ensartethed i bioetik på bekostning af nationale traditioner og værdier;

Or. el

Ændringsforslag 473
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 24 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	24a. anerkender den rolle, som SMV'er og specialiserede bioteknologiske udviklere spiller inden for innovation;

opfordrer til skræddersyet lovgivningsmæssig og finansiel støtte for at forbedre markedsadgangen og fremme konkurrencen og samtidig garantere patientsikkerheden;

Or. en

Ændringsforslag 474
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 24 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	24a. understreger, at de muligheder, som bioteknologi giver, udelukkende bør rettes mod terapeutisk behandling og ikke til andre formål såsom udvælgelse af egenskaber;

Or. en

Ændringsforslag 475
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 24 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	24b. advarer mod anvendelsen af genetiske test til formål, der ikke har klinisk nytteværdi, og minder om, at de er forbudt i tillægsprotokollen til konventionen om menneskerettigheder og biomedicin vedrørende genetisk testning til sundhedsformål;

Or. en

Ændringsforslag 476
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Nikos Papandreou, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 24 c (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	24c. understreger, at kommercialiseringen af genetiske test uden et sundhedsrelateret formål ofte ledsages af en praksis for indsamling af personoplysninger, der ikke er i overensstemmelse med EU's retlige standarder for samtykke til erhvervelse og behandling af data og de formål, hvortil data anvendes og udveksles, og opfordrer indtrængende Kommissionen til at udvikle mekanismer og protokoller til håndtering og retsforfølgning af sådanne praksisser;

Or. en

Ændringsforslag 477
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 24 d (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	24d. fremhæver, at crowdsourcing af smartphonedata og andre lignende dataindsamlingsprocedurer udgør en risiko for sammenhængen i sundhedsdata og effektiviteten af informeret samtykke. Sundhedspersoner skal inddrages i dataindsamlingen og sikre kvaliteten af sundhedsdata til forskning. Disse fagfolk skal selv have adgang til uddannelse af høj kvalitet i disse opgaver, både med hensyn til den nødvendige viden om de data, der skal indsamles, og patienternes rettigheder i forhold til dem;

Or. en

Ændringsforslag 478
Jessica Polfjärd

Forslag til beslutning
Punkt 25

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
25. minder om, at EU-lovgivningen ikke bør gribe ind i national lovgivning med hensyn til etik; opfordrer Kommissionen til at fremme samarbejdet mellem de nationale etiske komitéer, sikre upartiskhed og inddrage alle berørte parter;	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 479
Ruggero Razza

Forslag til beslutning
Punkt 25

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
25. minder om, at EU-lovgivningen ikke bør gribe ind i national lovgivning med hensyn til etik; opfordrer Kommissionen til at fremme samarbejdet mellem de nationale etiske komitéer, sikre upartiskhed og inddrage alle berørte parter;	25. minder om, at EU-lovgivningen ikke bør gribe ind i national lovgivning med hensyn til etik; opfordrer Kommissionen til at fremme samarbejdet mellem de nationale etiske komitéer, sikre upartiskhed og inddrage alle berørte parter; ***gentager, at reguleringen og vedtagelsen af bioteknologiske teknologier på det medicinske område skal være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det overlades til Den Europæiske Unions medlemsstater at træffe afgørelse om deres egne sundhedsmæssige og kulturelle prioriteter;***

Or. it

Ændringsforslag 480
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 25

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
25. ***minder om, at EU-lovgivningen ikke bør gribe ind i national lovgivning med hensyn til etik***; opfordrer Kommissionen til at ***fremme samarbejdet mellem de*** nationale etiske ***komitéer, sikre upartiskhed og inddrage alle berørte parter***;	25. ***understreger betydningen af koordinering på EU-plan i etiske spørgsmål for at undgå lovgivningsmæssig fragmentering og sikre et sammenhængende indre marked***; opfordrer Kommissionen til at ***arbejde tæt sammen med*** nationale etiske ***udvalg og interessenter om at fastlægge fælles principper og bedste praksis under overholdelse af nærhedsprincippet***;

Or. en

Ændringsforslag 481
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 25

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
25. ***minder om, at EU-lovgivningen ikke bør gribe ind i national lovgivning med hensyn til etik;*** opfordrer Kommissionen til at fremme samarbejdet mellem de nationale etiske komitéer, sikre upartiskhed og inddrage alle ***berørte parter***;	25. opfordrer Kommissionen til at fremme samarbejdet mellem de nationale etiske komitéer, sikre upartiskhed og inddrage alle ***relevante interessenter og fremme god praksis baseret på den fælles forfatningsmæssige arv, internationale menneskerettighedstraktater, der er ratificeret af medlemsstaterne, EU's charter om grundlæggende rettigheder, den europæiske menneskerettighedskonvention og dens instrumenter og protokoller***;

Or. en

Ændringsforslag 482

Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 25

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
25. ***minder om, at EU-lovgivningen ikke bør gribe ind i national lovgivning med hensyn til etik;*** opfordrer Kommissionen til at fremme samarbejdet mellem de nationale etiske komitéer, sikre upartiskhed og inddrage alle berørte parter;	25. opfordrer Kommissionen til at ***udarbejde harmoniserede etiske retningslinjer for fremspirende bioteknologier;*** fremme samarbejdet mellem de nationale etiske komitéer, sikre upartiskhed og inddrage alle berørte parter; ***gennemsigtighed og bred inddragelse af interessenter, samtidig med at udveksling af bedste praksis fremmes, og grænseoverskridende dialog om nye bioetiske spørgsmål fremmes;***

Or. en

Ændringsforslag 483
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 25 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	25a. opfordrer Kommissionen til at iværksætte en europæisk offentlig høring og løbende informationsproces om risici og fordele ved bioteknologier og at sikre gennemsigtighed i beslutningstagningen og aktiv inddragelse af borgerne, navnlig berørte samfund, i etiske og lovgivningsmæssige debatter;

Or. en

Ændringsforslag 484
Jessica Polfjärd

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. opfordrer Kommissionen til at adressere de etiske aspekter vedrørende teknologier for genredigering, såsom CRISPR; glæder sig over, at ændringer af kønsceller er forbudt på grund af deres uforudsigelige indvirkning på det enkelte menneske og kommende generationer;	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 485
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. ***opfordrer Kommissionen til at adressere de*** etiske ***aspekter vedrørende teknologier for genredigering,*** såsom CRISPR***; glæder sig over, at ændringer af kønsceller er forbudt på grund af deres uforudsigelige indvirkning på det enkelte menneske og kommende generationer***;	26. ***understreger betydningen af at behandle*** etiske ***og juridiske overvejelser i forbindelse med nye genredigeringsteknologier*** såsom CRISPR***, navnlig i forbindelse med ændring af kimlinjer; understreger behovet for en løbende dialog med det videnskabelige samfund, etiske organer og offentligheden for at sikre en ansvarlig og gennemsigtig forvaltning af disse teknologier***;

Or. en

Ændringsforslag 486
Laurent Castillo

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. opfordrer Kommissionen til at adressere de etiske aspekter vedrørende teknologier for genredigering, såsom CRISPR; glæder sig over, at ændringer af	26. ***mener, at kønsceller og embryoner fra mennesker ikke kan betragtes som rene kommercielle og industrielle produkter;*** opfordrer Kommissionen til at

kønsceller er forbudt på grund af deres uforudsigelige indvirkning på det enkelte menneske og kommende generationer;	adressere de etiske aspekter vedrørende teknologier for genredigering, såsom CRISPR; glæder sig over, at ændringer af kønsceller er forbudt på grund af deres uforudsigelige indvirkning på det enkelte menneske og kommende generationer;

Or. fr

Ændringsforslag 487
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. opfordrer Kommissionen til at ***adressere de etiske aspekter vedrørende teknologier for genredigering, såsom CRISPR; glæder sig over, at ændringer af kønsceller er forbudt på grund af deres uforudsigelige*** indvirkning på ***det enkelte menneske og kommende generationer***;	26. opfordrer Kommissionen til at ***vurdere bioteknologiens*** indvirkning på ***miljøet, til at revurdere den medicinske forskningspraksis, der involverer dyr, og til at indarbejde et kønsperspektiv i biomedicinsk forskning***;

Or. en

Ændringsforslag 488
Christine Anderson

Forslag til beslutning
Punkt 26 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	26a. understreger behovet for et solidt etisk tilsyn med anvendelsen af mRNA-baserede teknologier, navnlig i sårbare befolkningsgrupper såsom børn, gravide kvinder og personer med svækket immunsystem; opfordrer til klare og tilgængelige procedurer for informeret samtykke, der afspejler teknologiens nye karakter og dens potentielle risici;

Or. en

Ændringsforslag 489
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 27

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
27. anerkender den universelle erklæring om det humane genom og menneskerettighederne som en rettesnor for de etiske og retlige rammer inden for bioteknologi;	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 490
Jessica Polfjärd

Forslag til beslutning
Punkt 27

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
27. anerkender den universelle erklæring om det humane genom og menneskerettighederne som en rettesnor for de etiske og retlige rammer inden for bioteknologi;	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 491
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 27 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27a. understreger, at reduktion af social ulighed og ulige adgang til sundhedspleje og et større engagement i

forebyggelse og sunde miljøer er meget vigtigere for at forbedre folkesundheden end bioteknologi og fortjener langt flere strukturelle investeringer og forpligtelser;

Or. en

Ændringsforslag 492
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Forslag til beslutning
Punkt 27 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27a. understreger behovet for at forebygge dyremishandling i forbindelse med forsøg og udvikle alternativer, efterhånden som bioteknologien skrider frem, samtidig med at det anerkendes, at dyreforsøg stadig kan være nødvendige for at replikere virkninger, der dækker hele organismen, såsom lægemiddelabsorption, systemisk toksicitet eller adfærdsmæssige følger;

Or. en

Ændringsforslag 493
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 27 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27a. støtter grænseoverskridende samarbejde og lovgivningsmæssig harmonisering for at fremskynde patienternes adgang til sikre og effektive bioteknologiske produkter; opfordrer til tidlig dialog mellem udviklere, organer til vurdering af medicinsk teknologi og betalere;

Or. en

Ændringsforslag 494
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 27 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27b. udtrykker bekymring over, at offentlige værdier kompromitteres af den stigende (kommercielle) brug af (digitale) DNA-data inden for alle former for områder og miljøer, og understreger, at spørgsmål vedrørende privatlivets fred, autonomi, sikkerhed og kontrol, menneskelig værdighed, retfærdighed og magtforhold kræver målrettede tilpasninger af de retlige rammer for håndtering af DNA-data foretaget af virksomheder, i forbindelse med forbrugernes genetiske test samt af regeringer og arbejdsgivere; opfordrer til obligatoriske foranstaltninger mod risikoen for uønsket og uautoriseret behandling af genetiske data i ansættelsesforholdet og understreger, at behandling af arbejdstageres og jobansøgeres genetiske data kun bør tillades på grundlag af et lovkrav;

Or. en

Ændringsforslag 495
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 27 c (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27c. understreger betydningen af etik gennem design, når der oprettes systemer, der kombinerer DNA-data og digital teknologi til støtte for kriminaltekniske undersøgelser og lægelige beslutninger;

Or. en

Ændringsforslag 496
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 27 d (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27d. understreger behovet for, at borgerne informeres bedre og inddrages i udviklingen af DNA-data, og anmoder Kommissionen om at fastlægge retningslinjer herfor og om at lette processer, hvor borgerne kan deltage i en demokratisk debat om regeringers og kommercielle parters brug af DNA-data;

Or. en

Ændringsforslag 497
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 27 e (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27e. understreger, at offentlige parter, der outsourcer DNA-analyser til (halv-) private parter, skal være årvågne med hensyn til at sikre kvalitet, privatlivets fred og sikkerhed, og opfordrer til et mere velgennemtænkt forvaltningssystem for dette med tilsyn og klare, bindende aftaler, og antyder, at det ville være hensigtsmæssigt at skelne mellem bioteknologivirksomheder, der er aktive inden for sundhedspleje, og bioteknologivirksomheder, der sigter mod lagring og analyse af DNA;

Or. en

Ændringsforslag 498
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 27 f (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27f. bemærker, at teknologisk afhængighed af internationale digitale platforme såsom Google, Amazon og Microsoft er uønsket, da viden om vores DNA til samfundsmæssige applikationer er et offentligt gode; anmoder Kommissionen om at vurdere virksomhedernes datamonopol og de store internationale digitale platformes dominans med hensyn til databehandlingskapacitet for DNA-data ved hjælp af rammerne i forordningen om digitale tjenester og opfordrer til målrettede foranstaltninger til at imødegå denne afhængighed;

Or. en

Ændringsforslag 499
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 27 g (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27g. bemærker, at det er afgørende, at digitale platforme såsom Google, Amazon og Microsoft, når de lagrer og behandler DNA-data, pålægges forpligtelser, der er en del af den ansvarlige håndtering af offentlige goder; understreger, at der skal sikres adgang til disse tjenester, og det samme gælder, i hvilket omfang oplysninger kan udveksles med andre tjenester;

Or. en

Ændringsforslag 500
Jessica Polfjärd

Forslag til beslutning
Punkt 28

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
28. understreger vigtigheden af databehandling inden for bioteknologisk forskning; opfordrer medlemsstaterne til at styrke beskyttelsen af sundhedsrelaterede personlige og genetiske data;	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 501
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 28

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
28. understreger vigtigheden af databehandling inden for bioteknologisk forskning; opfordrer medlemsstaterne til at styrke beskyttelsen af sundhedsrelaterede personlige og genetiske data;	28. understreger vigtigheden af databehandling inden for bioteknologisk forskning; opfordrer medlemsstaterne til at styrke beskyttelsen af sundhedsrelaterede personlige og genetiske data***, navnlig i forbindelse med udviklingen af innovative sundhedsløsninger***; ***understreger, at EU's eksisterende databeskyttelsesramme allerede giver stærke og omfattende garantier; opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at sikre forholdsmæssig og harmoniseret gennemførelse for at støtte ansvarlig dataanvendelse og fremme innovation;***

Or. en

Ændringsforslag 502
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning

Punkt 28

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
28. understreger ***vigtigheden af databehandling inden for bioteknologisk forskning; opfordrer medlemsstaterne til at styrke beskyttelsen af sundhedsrelaterede personlige*** og genetiske data;	28. understreger ***den afgørende rolle, som biomedicinske*** og genetiske data ***af høj kvalitet spiller med hensyn til at fremskynde forskning og personaliserede lægemidler***; ***opfordrer Kommissionen til at styrke datastyringsrammer, der sikrer privatlivets fred, sikkerhed og interoperabilitet, og som muliggør pålidelig og ansvarlig datadeling på tværs af grænserne med henblik på forskning og innovation; understreger den strategiske betydning af det europæiske sundhedsdataområde som en hjørnesten i at muliggøre sikker adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata i hele EU og opfordrer til en effektiv gennemførelse heraf for at støtte biomedicinsk innovation og forbedre resultaterne for patienterne;***

Or. en

Ændringsforslag 503
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 28

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
28. understreger vigtigheden af databehandling inden for bioteknologisk forskning; opfordrer medlemsstaterne til at styrke beskyttelsen af ***sundhedsrelaterede*** personlige og genetiske ***data***;	28. understreger vigtigheden af databehandling inden for bioteknologisk forskning; opfordrer ***Kommissionen og*** medlemsstaterne til at styrke beskyttelsen af personlige og genetiske ***sundhedsdata og til at etablere de nødvendige forvaltningsmekanismer inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde***;

Or. en

Ændringsforslag 504
Margarita de la Pisa Carrión, Viktória Ferenc

Forslag til beslutning
Punkt 28

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
28. understreger vigtigheden af databehandling inden for bioteknologisk forskning; opfordrer medlemsstaterne til at styrke beskyttelsen af sundhedsrelaterede personlige og genetiske data;	28. understreger vigtigheden af databehandling inden for bioteknologisk forskning***, men udtrykker samtidig bekymring over misbrug af data, brud på data og uklart samtykke***; opfordrer medlemsstaterne til at styrke beskyttelsen af sundhedsrelaterede personlige og genetiske data;

Or. en

Ændringsforslag 505
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 28 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	28a. understreger betydningen af åben videnskab, når der forskes med DNA-data, og understreger, at dette bør bygge på FAIR-principperne, hvilket betyder, at data bør være søgbare, tilgængelige, ombyttelige og genanvendelige, således at forskere bedre kan kontrollere og genbruge forskningsresultater;

Or. en

Ændringsforslag 506
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til beslutning
Punkt 28 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

	28a. påpeger, at genetisk databehandling ikke må føre til koncentration af biomedicinsk magt hos overnationale institutioner eller private teknologigiganter. opfordrer til streng kontrol for at forhindre kommercialisering af det menneskelige genom;

Or. el

Ændringsforslag 507
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Forslag til beslutning
Punkt 28 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	28a. støtter infrastrukturudvikling med henblik på sikker, interoperabel og etisk forvaltet anvendelse af biomedicinske og simuleringsafledte data som grundlag for integrerede modeller på systemniveau inden for klinisk forskning;

Or. en

Ændringsforslag 508
Jessica Polfjärd

Forslag til beslutning
Punkt 29

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
29. fremhæver de retlige og etiske udfordringer i forbindelse med biomedicinske data i AI-systemer; understreger nødvendigheden af menneskeligt tilsyn og dynamisk validering af AI;	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 509
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 29

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
29. fremhæver de retlige og etiske udfordringer i forbindelse med biomedicinske data i AI-systemer; understreger ***nødvendigheden af*** menneskeligt tilsyn og dynamisk validering af AI;	29. fremhæver de retlige og etiske udfordringer i forbindelse med biomedicinske data i AI-systemer; understreger ***behovet for*** menneskeligt tilsyn og dynamisk validering af AI ***samt af anvendelse af AI, der fjernbetjenes fra tredjelande uden for Unionen, hvis databeskyttelsesstandarder ikke opfylder Unionens standarder, under hensyntagen til de behandlede datas særlige følsomhed***;

Or. en

Ændringsforslag 510
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 29

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
29. fremhæver de retlige og etiske udfordringer i forbindelse med biomedicinske data i AI-systemer; understreger ***nødvendigheden af*** menneskeligt tilsyn og dynamisk validering af AI;	29. fremhæver de retlige og etiske udfordringer i forbindelse med biomedicinske data i AI-systemer; understreger ***behovet for*** menneskeligt tilsyn og dynamisk validering af AI***, der er skræddersyet til de særlige forhold i sektoren og tilpasset eksisterende EU-regler, retningslinjer og rammer***;

Or. en

Ændringsforslag 511
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 29 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29a. opfordrer Kommissionen til at sikre, at EU's indre marked fungerer gnidningsløst, til at samarbejde med medlemsstaterne om at forhindre lovgivningsmæssig fragmentering og til at sikre, at alle nye lovgivningsmæssige initiativer inden for biovidenskab og bioteknologi har retssikkerhed, samt sikre rettidige og forudsigelige reguleringsmæssige veje til markedet som centrale principper;

Or. en

Ændringsforslag 512
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 29 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29a. kræver en korrekt og fuldstændig gennemførelse af Cartagena- og Nagoyaprotokollerne og ratificering af WIPO-traktaten, og opfordrer medlemsstaterne til at intensivere deres håndhævelse af disse væsentlige aftaler og opfordrer Kommissionen til at offentliggøre en rapport om gennemførelsen af protokollerne i 2026;

Or. en

Ændringsforslag 513
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 29 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29a. understreger behovet for at

inddrage civilsamfundet i de etiske konsekvenser af bioteknologi, sætte enkeltpersoner i stand til at træffe informerede beslutninger om efterlevelse af behandlingen, videnskabeligt baseret regulering og betydningen af at anvende sundhedsdata i forskning og teknologiske innovationsprocesser;

Or. en

Ændringsforslag 514
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 29 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29a. opfordrer Kommissionen til at fremme stærkere, praktiske og langsigtede datadelingsaftaler med internationale partnere for at muliggøre globalt samarbejde inden for AI-drevet forskning;

Or. en

Ændringsforslag 515
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 29 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29b. understreger det presserende behov for at opbygge offentlighedens tillid til anvendelsen af bioteknologi inden for folkesundhed ved at sikre gennemsigtighed, adgang til rådata og kliniske forsøgsresultater, et stærkt etisk tilsyn og meningsfuld inddragelse af offentligheden; afviser på det kraftigste misinformation, der underminerer folkesundheden og ignorerer den brede

videnskabelige konsensus om sikkerheden og effektiviteten af bioteknologiske innovationer såsom vacciner; understreger, at tillid ikke kan opnås gennem topstyring alene, men kræver inklusiv dialog, uafhængig videnskabelig gennemgang og klar, evidensbaseret kommunikation om risici, fordele og langsigtede virkninger;

Or. en

Ændringsforslag 516
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 29 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29b. understreger betydningen af at udvikle menneskelig kapital med ekspertise inden for bioteknologi, støtte grænseoverskridende anerkendelse af kvalifikationer og fremme udbredelsen af højt specialiserede videnskabsfolk og menneskelige tekniske ressourcer i EU; at fremme partnerskaber mellem universiteter, forskningscentre og teknologibaserede nystartede virksomheder og SMV'er for at fremme bioteknologisk iværksætteri og fremskynde innovationskapaciteten i EU

Or. en

Ændringsforslag 517
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 29 c (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29c. fremhæver betydningen af at vurdere de langsigtede sundhedsmæssige

virkninger af bioteknologier, der anvendes på områder som fødevarer og landbrug, industrielt fremstillede mikrober og relaterede teknologier;

Or. en

Ændringsforslag 518
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 29 d (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29d. opfordrer til, at der medtages vurderinger af indvirkningen på økosystemerne i evalueringen af bioteknologier, navnlig inden for landbruget; understreger, at miljøændringer i forbindelse med anvendelsen af teknologier som gmo'er kan have betydelige langsigtede konsekvenser for folkesundheden;

Or. en

Ændringsforslag 519
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 30

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
30. understreger, at bioteknologier bør fungere sammen med andre teknologier og fremme parallel udvikling med henblik på at opnå mere effektive løsninger og innovation i overensstemmelse med en teknologineutral tilgang;	30. understreger, at bioteknologier bør fungere sammen med andre teknologier og fremme parallel udvikling med henblik på at opnå mere effektive løsninger og innovation i overensstemmelse med en teknologineutral tilgang; ***understreger behovet for at forenkle og tilpasse de lovgivningsmæssige veje for godkendelser af klinisk forskning, som ofte er underlagt flere og adskilte rammer, hver med forskellige tidsfrister, krav og systemer;***

bemærker, at centrale lovtekster (såsom forordningen om kliniske forsøg, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og forordningen om medicinsk udstyr) fortolkes forskelligt i medlemsstaterne, hvilket resulterer i inkonsekvent gennemførelse og et fragmenteret lovgivningsmæssigt landskab;

Or. en

Ændringsforslag 520
Aurelijus Veryga

Forslag til beslutning
Punkt 30

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
30. understreger, at bioteknologier bør fungere sammen med andre teknologier og fremme parallel udvikling med henblik på at opnå mere effektive løsninger og innovation i overensstemmelse med en teknologineutral tilgang;	30. understreger, at bioteknologier bør fungere sammen med andre teknologier og fremme parallel udvikling med henblik på at opnå mere effektive løsninger og innovation i overensstemmelse med en teknologineutral tilgang; ***understreger behovet for at forenkle og bedre koordinere kliniske godkendelsesprocesser i hele EU for at mindske unødvendig lovgivningsmæssig kompleksitet og overlapning; bemærker, at det nuværende system er fragmenteret med forskellige tidsfrister, krav og fortolkninger på tværs af medlemsstaterne, hvilket undergraver retssikkerheden og forsinker innovationen;***

Or. en

Ændringsforslag 521
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til beslutning
Punkt 30

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
30. understreger, at bioteknologier bør fungere sammen med andre teknologier og fremme parallel udvikling med henblik på at opnå mere effektive løsninger og innovation i overensstemmelse med en teknologineutral tilgang;	30. understreger, at bioteknologier bør fungere sammen med andre teknologier og fremme parallel udvikling med henblik på at opnå mere effektive løsninger og innovation i overensstemmelse med en teknologineutral tilgang; ***understreger behovet for at forenkle og konvergere lovgivningsmæssige veje for kliniske godkendelser, som er underlagt flere, ofte frakoblede reguleringsmæssige forløb, hver med særskilte tidsfrister, krav og systemer, og hvor de forskellige lovgivningstekster (f.eks. forordningen om kliniske forsøg versus forordningen om medicinsk udstyr/forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) fortolkes forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat;***

Or. en

Ændringsforslag 522
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 30

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
30. understreger, at bioteknologier bør fungere sammen med andre teknologier og fremme parallel udvikling med henblik på at opnå mere effektive løsninger ***og innovation i overensstemmelse med en teknologineutral tilgang***;	30. understreger, at bioteknologier bør fungere sammen med andre teknologier og fremme parallel udvikling med henblik på at opnå mere effektive løsninger;

Or. en

Ændringsforslag 523
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 30

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
30. understreger, at bioteknologier ***bør fungere sammen med andre*** teknologier ***og fremme parallel udvikling med henblik på at opnå mere effektive løsninger og innovation i overensstemmelse med en teknologineutral tilgang***;	30. understreger, at bioteknologier ***skal udvikles inden for en holistisk og fremadskuende ramme, der tilskynder til synergier med digitale*** teknologier***, AI og andre centrale teknologier***;

Or. en

Ændringsforslag 524
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 30 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	30a. påpeger, at ansvarlighed skal sikres gennem risikovurderings- og revisionsmekanismer. Når det er muligt, bør disse mekanismer integreres i selve dataforvaltningsmodellerne, og der bør gennemføres pålidelige tredjepartscertificeringsmekanismer. Udviklingen af integrerede biosikkerhedsapplikationer bør være en del af programmer til fremme af bioteknologi;

Or. en

Ændringsforslag 525
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Forslag til beslutning
Punkt 30 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	30a. opfordrer indtrængende Kommissionen til inden for rammerne af forordningen om europæisk bioteknologi at foreslå en omfattende og integreret

tilgang, der dækker alle centrale bioteknologiske sektorer, med henblik på at fremme innovation og styrke den europæiske bioteknologisektors konkurrenceevne;

Or. en

Ændringsforslag 526
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til beslutning
Punkt 30 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	30a. opfordrer til en tættere tilpasning mellem Europas industri-, innovations- og sundhedspolitikker for at sikre, at adgangsveje holder trit med de videnskabelige fremskridt, herunder gennem tidlig dialog mellem lovgivere, MTV-organer og udviklere;

Or. en

Ændringsforslag 527
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Forslag til beslutning
Punkt 31

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
31. opfordrer Kommissionen til at ***udarbejde*** en konsekvensanalyse inden offentliggørelsen af ***EU-retsakten om bioteknologi under behørig hensyntagen*** til interessenternes input;	31. opfordrer Kommissionen til at ***foretage*** en konsekvensanalyse inden offentliggørelsen af ***EU's bioteknologiske retsakt og sikre efterfølgende overvågning efter offentliggørelsen for at vurdere de mest hensigtsmæssige løsninger til at forbedre folkesundheden, opfylde patienternes behov og styrke konkurrenceevnen og bevare kvalitets- og sikkerhedsstandarder; opfordrer Kommissionen til at tage behørigt hensyn*** til interessenternes input;

Or. en

Ændringsforslag 528
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 31

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
31. opfordrer Kommissionen til at ***udarbejde en*** konsekvensanalyse inden offentliggørelsen af EU-retsakten om bioteknologi ***under behørig hensyntagen til interessenternes*** input;	31. opfordrer Kommissionen til at ***gennemføre en omfattende*** konsekvensanalyse inden offentliggørelsen af EU-retsakten om bioteknologi***, der omfatter*** input ***fra interessenter i hele det biovidenskabelige økosystem og i hele teknologiernes og produkternes livscyklus***;

Or. en

Ændringsforslag 529
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 31 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	31a. understreger behovet for, at Kommissionen håndhæver direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser og støtter medlemsstaterne i anvendelsen af direktivets bestemmelser på avancerede celle- og genterapier med henblik på at fremme patienternes adgang; anerkender, at patienter i de fleste medlemsstater ikke har adgang til specialiserede behandlingscentre i deres egne lande, og at den mest omkostningseffektive tilgang er, at hele EU er afhængig af nogle få sådanne centre; opfordrer Kommissionen til at udstede retningslinjer til de nationale myndigheder om specialiserede godtgørelsesforløb, der vil gøre det muligt

for så mange europæere som muligt at få adgang til livreddende behandlinger;

Or. en

Ændringsforslag 530
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til beslutning
Punkt 31 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	31a. opfordrer Kommissionen til at støtte oprettelsen af en særlig EU-matchmaking-platform for at forbinde omsættelsesklar akademisk forskning med investorer, produktionsinfrastrukturer og erfarne udviklere med henblik på at fremskynde klinisk udvikling og kommercialisering af lovende bioteknologiske opdagelser;

Or. en

Ændringsforslag 531
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Forslag til beslutning
Punkt 31 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	31a. opfordrer Kommissionen til at medtage en klar og operationel definition af bioteknologi i den kommende retsakt om bioteknologi for at skabe klarhed for lovgivere, industri og forskere;

Or. en

Ændringsforslag 532
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 31 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	31b. opfordrer Kommissionen til at gøre brug af frivillige fælles offentlige indkøb til at afprøve frivillig koordinering på EU-plan af indkøb af lægemidler og ATMP'er, der er rettet mod ultrasjældne sygdomme, hvor den nationale adgang i øjeblikket kan være begrænset på grund af små patientgrupper;

Or. en

Ændringsforslag 533
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 31 c (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	31c. opfordrer til en revision af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser for at sikre større adgang for patienterne til behandling, navnlig for så vidt angår lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede behandlinger (ATMP), på tværs af grænserne med et enkelt sæt godkendelsesregler og et enkelt appelsystem for afvisninger, der kan være uberettigede;

Or. en

Ændringsforslag 534
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 32

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

32. opfordrer ***Kommissionen til at støtte medlemsstaterne i at iværksætte attraktive programmer for sundhedsrelaterede*** bioteknologiske ***virksomheder såsom industriparker, der tilbyder et samarbejdsmiljø for*** udvikling;	32. opfordrer ***til gennemførelse af nationale*** bioteknologiske ***strategier med henblik på at integrere en plan for ajourføring og*** udvikling ***af bioteknologi inden for sundhedssystemet i deres nationale sundhedssystemer samt anbefalinger til udvikling af deres forskningsnetværk og integration heraf i det europæiske dataområde***;

Or. en

Ændringsforslag 535
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 32

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
32. opfordrer Kommissionen til at støtte medlemsstaterne i at iværksætte attraktive programmer for sundhedsrelaterede bioteknologiske virksomheder såsom industriparker, der tilbyder et samarbejdsmiljø for udvikling;	32. opfordrer Kommissionen til at støtte medlemsstaterne i at iværksætte attraktive programmer for sundhedsrelaterede bioteknologiske virksomheder såsom ***kontorer for teknologioverførsel på universiteter og forskningscentre, inkubatorer og*** industriparker, der tilbyder et samarbejdsmiljø for udvikling;

Or. en

Ændringsforslag 536
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til beslutning
Punkt 32

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
32. opfordrer Kommissionen til at støtte medlemsstaterne i at ***iværksætte*** attraktive programmer for sundhedsrelaterede bioteknologiske virksomheder ***såsom industriparker***, der tilbyder et samarbejdsmiljø for udvikling;	32. opfordrer Kommissionen til at støtte medlemsstaterne i at ***lancere*** attraktive programmer for sundhedsrelaterede bioteknologiske virksomheder, der tilbyder et samarbejdsmiljø for udvikling***, såsom***

økosystemknudepunkter, innovationscampusser eller industriparker;

Or. en

Ændringsforslag 537
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 32 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	32a. tilskynder til integration af miljømæssige og etiske konsekvensanalyser i bioteknologiske udviklingsstrategier for at sikre overensstemmelse med Unionens bæredygtighedsmål;

Or. en

Ændringsforslag 538
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af tilladelses- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter;	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 539
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af tilladelses- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter;	33. opfordrer indtrængende Kommissionen til ***at vurdere behovet for*** at fremme fremskyndelsen af tilladelses- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter; ***opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremskynde fristerne for godkendelse af kliniske forsøg for at hjælpe Europa med at forblive konkurrencedygtig og sikre, at europæiske patienter kan deltage i globale forsøg med flere lande; understreger, at enhver indsats for at strømline procedurerne ikke må bringe folkesundheden, miljøsikkerheden eller den langsigtede overvågning af potentielle negative virkninger i fare; fremhæver behovet for forsigtighed i forbindelse med nye bioteknologier, hvis langsigtede indvirkning på sundheden endnu ikke er fuldt ud kendt;***

Or. en

Ændringsforslag 540
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af tilladelses- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter;	33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af tilladelses- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter; ***opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af fristerne for godkendelse af kliniske forsøg for at gøre Europa mere konkurrencedygtigt og give europæiske patienter mulighed for at deltage i globale forsøg med flere lande;***

Or. en

Ændringsforslag 541
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af tilladelses- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter;	33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af tilladelses- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter; ***opfordrer til samarbejde med medlemsstaterne om at fastsætte klare, effektive og forudsigelige reguleringsmæssige tidsfrister, navnlig for projekter med lav risiko eller strategisk relevans;***

Or. en

Ændringsforslag 542
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af tilladelses- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter;	33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af tilladelses- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter***, samtidig med at der fortsat sikres en høj standard for miljømæssig bæredygtighed, og til at støtte EU's stærke resultater inden for miljøbeskyttelse og bæredygtig vandforvaltning***;

Or. en

Ændringsforslag 543

Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af ***tilladelses***- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter;	33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af ***godkendelses***- og licensprocesser i hele EU for så vidt angår bioteknologirelaterede aktiviteter***, også ved at fremme lovgivningsmæssig sammenhæng og harmonisering***;

Or. en

Ændringsforslag 544
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 33 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	33a. opfordrer Kommissionen til at fremme gennemførelsen af forordningen om kliniske forsøg gennem projekter, der styrker og strømliner gennemførelsen af forsøg med flere lande i EU, hvilket gør den til en mere konkurrencedygtig region, herunder for udvikling af avancerede terapier og personligt tilpassede lægemidler;

Or. en

Ændringsforslag 545
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 33 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	33a. opfordrer indtrængende

Kommissionen til at fremme fremskyndelsen af fristerne for godkendelse af kliniske forsøg for at gøre Europa konkurrencedygtig og give europæiske patienter mulighed for at deltage i globale forsøg med flere lande;

Or. en

Ændringsforslag 546
Ignazio Roberto Marino

Forslag til beslutning
Punkt 34

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
34. fremhæver, at institutionerne bør fungere som katalysatorer for sundhedsrelateret bioteknologisk innovation;	34. fremhæver, at institutionerne bør fungere som katalysatorer for sundhedsrelateret bioteknologisk innovation; ***understreger, at institutionerne bør fungere som katalysatorer for sundhedsrelateret bioteknologisk innovation, samtidig med at de sikrer, at den tjener offentlighedens interesse, opretholder de højeste standarder for sikkerhed og etik og anvender forsigtighedsprincippet, hvor det er relevant; understreger betydningen af demokratisk forvaltning, uafhængigt tilsyn og offentlig deltagelse i styringen af udviklingen og anvendelsen af bioteknologier inden for sundhedspleje;***

Or. en

Ændringsforslag 547
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Tiemo Wölken, Kristian Vigenin

Forslag til beslutning
Punkt 34

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
34. fremhæver, at institutionerne bør	34. fremhæver, at institutionerne bør

fungere som ***katalysatorer*** for sundhedsrelateret bioteknologisk innovation;	fungere som ***støtteelementer*** for sundhedsrelateret bioteknologisk innovation***, herunder ikke-patenterede fremskridt inden for teknologi, fremstilling og lægemidler, og samtidig fremme integrationen af innovationer i deres sundhedsydelser, således at patienterne virkeligt kan drage fordel af forbedringer af deres sundhed***;

Or. en

Ændringsforslag 548
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Forslag til beslutning
Punkt 34

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
34. fremhæver, at institutionerne bør fungere som katalysatorer for sundhedsrelateret bioteknologisk innovation;	34. fremhæver, at institutionerne ***som led i deres public service-opgave*** bør fungere som katalysatorer for sundhedsrelateret bioteknologisk innovation***, støtte projekter, tilbyde ekspertvejledning, forenkle procedurer og fremme et miljø, hvor SMV'er kan trives og opskalere i EU***;

Or. en

Ændringsforslag 549
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til beslutning
Punkt 34

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
34. fremhæver, at institutionerne bør fungere som katalysatorer for sundhedsrelateret bioteknologisk innovation;	34. fremhæver, at institutionerne bør fungere som katalysatorer for sundhedsrelateret bioteknologisk innovation***, herunder ikke-patenteret innovation inden for teknologi, fremstilling og lægemidler***;

Or. en

Ændringsforslag 550
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 34 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	34a. understreger, at bioteknologi skal være tilgængelig for alle borgere i Den Europæiske Union, uanset deres bopæl, socioøkonomiske status eller andre faktorer, der kan begrænse deres adgang til sundhedsydelser. dette indebærer et behov for at styrke ERN'erne og etablere grænseoverskridende sundhedsydelser, der er hurtige, forenklede og effektive, navnlig til innovative behandlinger, som på grund af deres karakter, et begrænset antal begunstigede patienter, omkostninger eller adgangsbetingelser ikke kan leveres i alle medlemsstater;

Or. en

Ændringsforslag 551
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 34 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	34a. understreger den strategiske betydning af de kommende forhandlinger om den flerårige finansielle ramme; opfordrer til et ambitiøst budget, der afsætter tilstrækkelige ressourcer til forskning, sundhed og innovation, og som sætter Europa i stand til at forblive globalt konkurrencedygtigt og samtidig tackle samfundsmæssige udfordringer gennem banebrydende videnskab;

Or. en

Ændringsforslag 552
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 35

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
35. opfordrer ***Kommissionen*** til ***at overveje de finansielle*** behov i bioteknologisektoren ***med hensyn til at fremme en sammenhængende, effektiv og fleksibel finansiel ramme, der skaber muligheder***;	35. opfordrer til***, at der udarbejdes en sammenhængende og fleksibel EU-finansieringsstrategi, der er tilpasset de specifikke*** behov i bioteknologisektoren***; fremhæver betydningen af fuldt ud at mobilisere eksisterende instrumenter såsom Horisont Europa, InvestEU og STEP for at støtte bioteknologisk innovation***; ***understreger behovet for at reducere de finansielle risici på et tidligt tidspunkt og tiltrække flere private investeringer i udvikling og opskalering af innovative bioteknologiske løsninger;***

Or. en

Ændringsforslag 553
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Forslag til beslutning
Punkt 35

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
35. opfordrer Kommissionen til at overveje de finansielle behov i bioteknologisektoren med hensyn til at fremme en sammenhængende, effektiv og fleksibel finansiel ramme, der skaber muligheder;	35. opfordrer Kommissionen til at overveje de finansielle behov i bioteknologisektoren med hensyn til at fremme en sammenhængende, effektiv og fleksibel finansiel ramme, der skaber muligheder ***og finansiel stabilitet for bioproducerende virksomheder, der opererer i Europa, og sikrer den fortsatte forsyning af essentielle lægemidler til europæiske patienter***;

Or. en

Ændringsforslag 554
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 35

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
35. opfordrer Kommissionen til at overveje ***de*** finansielle behov ***i bioteknologisektoren med hensyn til*** at fremme en sammenhængende, effektiv og fleksibel finansiel ramme, der skaber muligheder;	35. opfordrer Kommissionen til at overveje ***bioteknologisektorens*** finansielle behov ***for*** at fremme en sammenhængende, effektiv og fleksibel finansiel ramme, der skaber muligheder***, herunder lettere adgang til finansiering på europæisk plan til videnskab og innovation og en europæisk strategi for risikovillig kapital med fokus på bioteknologi***;

Or. en

Ændringsforslag 555
Waldemar Buda

Forslag til beslutning
Punkt 35 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	35a. opfordrer til, at der oprettes særlige støttemekanismer for bioteknologivirksomheder og bioproducerende virksomheder, navnlig dem, der producerer kritiske lægemidler;

Or. en

Ændringsforslag 556
Aurelijus Veryga

Forslag til beslutning
Punkt 35 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	35b. opfordrer til, at der oprettes en EU-fond for bioteknologisk innovation til støtte for forskere, den akademiske verden, nystartede virksomheder og SMV'er, der gennemfører FoU og innovation inden for bioteknologi på sundhedsområdet;

Or. en

Ændringsforslag 557
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Forslag til beslutning
Punkt 36

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
36. opfordrer til, at der anvendes en bred og fremadskuende tilgang til de forskellige behov i den bioteknologiske sundhedssektor, som adresserer potentielle udfordringer i forbindelse med forsyning af og omkostninger til råmaterialer, udstyr og komponenter;	36. opfordrer til, at der anvendes en bred og fremadskuende tilgang til de forskellige behov i den bioteknologiske sundhedssektor, som ***ikke kun*** adresserer potentielle udfordringer i forbindelse med forsyning af og omkostninger til råmaterialer, udstyr og komponenter***, men også tager behørigt hensyn til nye trusler såsom antimikrobiel resistens, coinfektioner i virussygdomme og luftvejssygdomme under sundhedskriser og pandemier samt strukturelt underfinansierede områder såsom langvarig covid-19 og sjældne sygdomme i EU***;

Or. en

Ændringsforslag 558
Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Forslag til beslutning
Punkt 36

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

36. opfordrer til, at der anvendes en bred og fremadskuende tilgang til de forskellige behov i den bioteknologiske sundhedssektor, som adresserer potentielle udfordringer i forbindelse med forsyning af og omkostninger til råmaterialer, udstyr og komponenter;	36. opfordrer til, at der anvendes en bred og fremadskuende tilgang til de forskellige behov i den bioteknologiske sundhedssektor, som adresserer potentielle udfordringer i forbindelse med forsyning af og omkostninger til råmaterialer, ***hjælpematerialer,*** udstyr og komponenter; ***opfordrer Kommissionen til at fremme foranstaltninger, der sikrer sikker og økonomisk overkommelig adgang til energi for bioteknologiske operatører, herunder støtte til omkostningseffektive energiløsninger;***

Or. en

Ændringsforslag 559
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 36

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
36. opfordrer til, at der ***anvendes*** en bred og fremadskuende tilgang ***til de forskellige behov i den bioteknologiske sundhedssektor, som adresserer*** potentielle udfordringer i forbindelse med forsyning ***af og omkostninger*** til råmaterialer, udstyr og komponenter;	36. opfordrer til, at der ***tages fat på de forskellige behov i sektoren for medicinsk bioteknologi ud fra*** en bred og fremadskuende tilgang***, der tackler*** potentielle udfordringer i forbindelse med forsyning***, afhængighed af tredjelande for så vidt angår kritiske teknologier og omkostningerne*** til råmaterialer, udstyr og komponenter ***inden for rammerne af Unionens overordnede forsynings- og udenrigshandelsstrategi***;

Or. en

Ændringsforslag 560
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 36

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
36. ***opfordrer til, at der anvendes en bred og fremadskuende tilgang til de forskellige behov i den*** bioteknologiske ***sundhedssektor, som adresserer potentielle udfordringer i forbindelse med forsyning af og omkostninger til råmaterialer, udstyr og komponenter***;	36. ***understreger betydningen af at tackle operationelle udfordringer og udfordringer i forsyningskæden, herunder adgang til råstoffer, komponenter, kritisk udstyr og kvalificeret arbejdsstyrke, gennem en koordineret EU-indsats, der fremmer et modstandsdygtigt og innovationsdrevet miljø for*** bioteknologiske ***virksomheder***;

Or. en

Ændringsforslag 561
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Forslag til beslutning
Punkt 36 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	36a. opfordrer indtrængende Kommissionen til udtrykkeligt at adressere opkvalificering og omskoling af arbejdsstyrken i forbindelse med forordningen om europæisk bioteknologi, da manglen på færdigheder og arbejdskraft hæmmer Europas konkurrenceevne, herunder i bioteknologisektoren; opfordrer også til en styrkelse af kvaliteten af uddannelse, erhvervsuddannelse og livslang læring inspireret af initiativet "Union of Skills" for at sikre udviklingen af højt kvalificerede talenter i bioteknologisektoren;

Or. en

Ændringsforslag 562
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 36 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	36a. anerkender, at selv om AI-systemer og computere i høj grad kan fremskynde forskning og føre til ny innovation, der muliggør bedre computerberegninger af biologiske systemer og hurtigere metoder til at manipulere DNA og organismers gener, kan de også sænke barrieren for biologiske trusler; opfordrer derfor til en robust forvaltningsramme til at tackle disse trusler;

Or. en

Ændringsforslag 563
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Forslag til beslutning
Punkt 36 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	36b. understreger betydningen af, at medlemsstaterne ajourfører deres nationale handlingsplaner om sjældne sygdomme i samarbejde med Kommissionen, akademiske institutioner og relevante interessenter fra bioteknologisektoren; understreger, at udarbejdelsen af disse planer bør bringes i overensstemmelse med bedste praksis, der udveksles mellem medlemsstaterne, og opfordrer til, at disse drøftes i Kommissionens ekspertgrupper;

Or. en

Ændringsforslag 564
Olivier Chastel, Billy Kelleher, Stine Bosse, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til beslutning
Punkt 37

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
37. opfordrer til, at der etableres en dynamisk matchmaking-platform, der dækker hele Europa, og som forbinder teknologisk moden forskning, finansieringsorganer, væksthuse og investorer ***med fælles analyse- og resultatindikatorer***;	37. opfordrer til, at der etableres en dynamisk matchmaking-platform ***for bioteknologi og biovidenskab***, der dækker hele Europa, og som forbinder teknologisk moden forskning, finansieringsorganer, ***juridisk og videnskabelig rådgivning,*** væksthuse og investorer***; foreslår, at platformen integrerer delte resultatdata, patientorienterede effektindikatorer og parametre for investeringsparathed for at gøre det lettere at omsætte innovation til tilgængelige løsninger***;

Or. en

Ændringsforslag 565
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 37 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37a. opfordrer til, at der med forordningen om bioteknologi indledes en omfattende gennemgang af hindringerne for indførelse af medicinsk innovation i EU på tværs af grænserne, herunder den rolle, som EU's og medlemsstaternes offentlige sundhedssystemer spiller, og som bl.a. omfatter screening og diagnosticering, digitale patientjournaler og anvendelsen af AI på tværs af den offentlige sundhedssektor og finansiering og gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde; er i denne forbindelse overbevist om, at det indre marked og øget patientadgang er en grundlæggende drivkraft for markedsskabelse og forskning og innovation inden for bioteknologi i EU;

Or. en

Ændringsforslag 566
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 37 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37a. anmoder om Kommissionens bistand i bestræbelserne på at harmonisere sundhedsdata for at muliggøre en kombineret anvendelse af dem til forskningsformål;

Or. en

Ændringsforslag 567
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 37 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37a. Sociale konsekvenser inden for bioteknologi og biovidenskab

Or. en

Ændringsforslag 568
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 37 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37b. minder om, at sundhedsdata er særligt følsomme og grundlæggende tilhører borgerne, og at udvekslingen af dem sker af hensyn til et højere offentligt gode;

Or. en

Ændringsforslag 569
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 37 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37b. biovidenskab og bioteknologi bør fortsat fokusere på samfundsdialog, mobilisering af den offentlige debat og borgerdeltagelse;

Or. en

Ændringsforslag 570
Nicolás González Casares, Leire Pajín, Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken

Forslag til beslutning
Punkt 37 c (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37c. anmoder om, at systemarkitekturen leder konkurrencen mellem virksomheder i retning af at udvikle bedre dataudnyttelsesværktøjer frem for at konkurrere om selv at indhente sundhedsdata, og at sundhedsoplysningernes status bør ligge så tæt som muligt på et offentligt gode;

Or. en

Ændringsforslag 571
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 37 c (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37c. understreger behovet for at sikre, at videnskabelige og teknologiske

fremskridt inden for bioteknologi og videnskab anvendes på en etisk, sikker, inklusiv og samfundsmæssigt fordelagtig måde;

Or. en

Ændringsforslag 572
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 37 d (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37d. understreger behovet for at sikre retfærdig og lige adgang ved at fremme demokratiseringen af adgangen til sundhedsteknologier (f.eks. vacciner, genterapier og avanceret diagnostik) samt teknologioverførsel til udviklingslandene;

Or. en

Ændringsforslag 573
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning
Punkt 37 e (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37e. understreger anvendelsen af alle eksisterende og velformulerede offentlige, private og sociale midler til at sikre kvaliteten af den sundhedsmæssige indsats for alle borgere;

Or. en

Ændringsforslag 574
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Forslag til beslutning

Punkt 37 f (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37f. inden for sundhedspleje er behovet for nye og innovative tilgange til håndtering af demografiske udfordringer såsom befolkningens aldring og levetid en nødsituation;

Or. en

Ændringsforslag 575
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 38 – nr. 1 (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Sikring af forenklede og fremtidssikrede lovgivningsmæssige rammer for europæisk bioteknologi;

Or. en

Ændringsforslag 576
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 38 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	38a. fremhæver affinansieringen og personalenedskæringerne hos Food and Drug Administration (FDA) i USA, hvilket undergraver dens rolle som den førende globale lægemiddeltilsynsmyndighed, og som sandsynligvis vil forringe patienternes adgang til innovative lægemidler i EU og undergraver den globale adgang til vacciner; understreger i denne forbindelse det presserende behov for at sikre, at Det Europæiske

Lægemiddelagentur (EMA) bliver verdens førende lægemiddeltilsynsmyndighed;

Or. en

Ændringsforslag 577
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 38 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	38b. understreger det presserende behov for at styrke kapaciteten og ressourcerne i EU's lovgivningsmæssige netværk for lægemidler, nemlig Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og lederne af lægemiddelagenturer (HMA), for at sikre rettidig og effektiv evaluering af innovative behandlinger og for at sikre, at EU betragtes som den mest attraktive region på verdensplan til at lancere nye lægemidler;

Or. en

Ændringsforslag 578
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 38 c (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	38c. understreger, at passende finansiering og intern ekspertise til EMA og HMA er afgørende både for udviklingen af nye vacciner og nye antimikrobielle stoffer og for EU's beredskab over for sundhedskriser, herunder virustrusler og antimikrobiel resistens (AMR); understreger, at EMA bør have tilstrækkelige ressourcer til proaktivt at yde videnskabelig rådgivning og skabe klarhed om den

lovgivningsmæssige vej til markedsføring og tid til at markedsføre innovative bioteknologiske virksomheder, herunder SMV'er og udviklere af nye antimikrobielle stoffer;

Or. en

Ændringsforslag 579
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 38 d (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	38d. minder om det igangværende efterslæb af inspektioner af god fremstillingspraksis som følge af covid-19-pandemien, som hurtigst muligt skal afhjælpes, mens aftalen om gensidig anerkendelse med reguleringsmyndigheder uden for EU såsom den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) er vigtige for at løse dette efterslæb; understreger, at EU's efterslæb af inspektioner nu risikerer at vokse i betragtning af de seneste amerikanske myndigheders beslutninger om at nedlægge FDA og prioritere inspektioner af god fremstillingspraksis i USA; understreger i denne forbindelse EU's sårbarhed i dets evne til at inspicere produktionsanlæg, hvilket er en stor udfordring med hensyn til at øge bioteknologisk produktionskapacitet og dermed EU's konkurrenceevne og strategiske autonomi inden for folkesundhed; opfordrer i denne forbindelse til, at der indgås yderligere aftaler om gensidig anerkendelse med ligesindede partnerlande;

Or. en

Ændringsforslag 580

Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 38 e (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	38e. understreger behovet for hurtigst muligt at genoprette et tæt samarbejde mellem Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Forenede Kongeriges reguleringsmyndighed for lægemidler og sundhedsprodukter (MHRA) med henblik på at styrke innovationen inden for bioteknologi og biovidenskab i hele Europa, herunder, men ikke begrænset til, EU;

Or. en

Ændringsforslag 581
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Punkt 38 f (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	38f. fremhæver, at set i lyset af manglen på en overstruktur og samhusning for centrale agenturer og lovgivere, herunder EMA, ECDC, GD SANTE og GD HERA, bør der oprettes et kontor for biovidenskab og bioteknologi som en del af Kommissionen med henblik på at koordinere alle relevante horisontale politikker og arbejde for at sikre, at EU betragtes som det bedste sted i verden til at investere i biovidenskab og bioteknologisk FoU, fremstilling og kliniske forsøg;

Or. en