Parlamento europeo
2024-2029

Commissione per la sanità pubblica

2025/2087(INI)

17.6.2025

EMENDAMENTI
446 - 581

Progetto di relazione
Margarita de la Pisa Carrión
(PE773.198v01-00)

Aspetti della biotecnologia e delle scienze della vita relativi alla salute pubblica
(2025/2087(INI))

Emendamento 446
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
22. sottolinea l'importanza di garantire alle PMI del settore delle biotecnologie un sostegno su misura in materia di proprietà intellettuale; evidenzia la necessità di valutare possibili estensioni dei diritti di proprietà intellettuale nel settore delle biotecnologie;	22. sottolinea l'importanza di garantire alle PMI del settore delle biotecnologie un sostegno su misura in materia di proprietà intellettuale; evidenzia la necessità di valutare possibili estensioni dei diritti di proprietà intellettuale nel settore delle biotecnologie***, compresi miglioramenti dell'esclusiva dei dati come incentivo alternativo alle esclusive basate su brevetti, ove opportuno***;

Or. en

Emendamento 447
Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. chiede la creazione di un fondo dell'UE per l'innovazione biotecnologica volto a sostenere i ricercatori, il mondo accademico, le start-up e le PMI che svolgono attività di R&S e innovazione nelle biotecnologie sanitarie; osserva che il Fondo dovrebbe altresì assegnare risorse dedicate all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e alle autorità nazionali competenti per sostenere la modernizzazione normativa, compresi lo sviluppo e l'attuazione di progetti pilota; rileva che esso dovrebbe inoltre contribuire al miglioramento, alla manutenzione e all'interoperabilità delle banche dati, dei portali digitali e degli strumenti utilizzati nei processi normativi; sottolinea che tale fondo dovrebbe

integrare gli strumenti dell'UE e le iniziative di finanziamento nazionali esistenti, creando così un quadro per gli investimenti di capitale;

Or. en

Emendamento 448
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. invita la Commissione a sostenere l'uso delle biotecnologie a vantaggio dell'autosufficienza farmaceutica dell'Unione europea, prestando particolare attenzione alla promozione della produzione da parte delle piccole e medie imprese, ferma restando la necessità di assicurare la piena trasparenza e di privilegiare la salute pubblica rispetto al profitto delle imprese, garantendo nel contempo elevati standard di sicurezza;

Or. el

Emendamento 449
Viktória Ferenc, Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. sottolinea l'importanza di una maggiore protezione della proprietà intellettuale (PI) e la necessità di aiutare le PMI del settore delle biotecnologie a sfruttare le loro risorse di PI per accedere ai finanziamenti; osserva che tali misure potrebbero includere l'introduzione di voucher per la PI, un ampio accesso a

servizi strategici di consulenza in materia di PI e una procedura semplificata di domanda di marchio per i richiedenti che non si avvalgono di rappresentanti professionisti;

Or. en

Emendamento 450
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. prende atto dell'importanza dei diritti di proprietà intellettuale in quanto risorsa principale che consente alle PMI e alle start-up di ottenere investimenti; ricorda l'importanza di accelerare l'attuazione del sistema brevettuale unitario riducendo i costi, aumentando il valore della proprietà intellettuale e migliorando la prevedibilità per gli investitori;

Or. en

Emendamento 451
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. sostiene fermamente la proprietà pubblica/privata condivisa delle biotecnologie sviluppate con il contributo di finanziamenti pubblici; sottolinea l'importanza di prezzi equi e giusti per garantire l'accessibilità per tutti, in particolare nel contesto della ricerca e dell'innovazione finanziate con fondi pubblici;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. sottolinea con forza la necessità di garantire l'allineamento tra l'atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie e il regolamento sui medicinali (2023/0131(COD)), in particolare per quanto riguarda i meccanismi di incentivazione per l'innovazione nel settore degli antimicrobici, gli approcci relativi allo spazio di sperimentazione normativa e la gestione flessibile del ciclo di vita per i medicinali biologici;

Or. en

Emendamento 453
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. chiede strumenti di finanziamento e sostegno all'innovazione specifici per le PMI che sviluppano nuove terapie biologiche, compresi i trattamenti basati sui batteriofagi, a riconoscimento della loro elevata rilevanza per la salute pubblica e delle sfide associate allo sviluppo iniziale e alla successiva espansione;

Or. en

Emendamento 454
Laurent Castillo

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. chiede una revisione delle norme in materia di aiuti di Stato per consentire alle autorità nazionali di investire in progetti biotecnologici ad alto rischio, in particolare quelli sviluppati da start-up e PMI del settore delle biotecnologie;

Or. fr

Emendamento 455
Aurelijus Veryga

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 bis. chiede una revisione delle norme in materia di aiuti di Stato per consentire maggiori investimenti pubblici nelle fasi ad alto rischio dell'innovazione biotecnologica, in particolare per le start-up e le PMI che sviluppano terapie innovative;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 ter. sottolinea con forza la necessità di garantire l'allineamento tra l'atto

legislativo dell'UE sulle biotecnologie e la direttiva sui medicinali (2023/0132(COD)), in particolare per quanto riguarda tutte le norme tecniche, scientifiche e di sicurezza, nonché le garanzie per l'accessibilità dei medicinali ivi stabilite;

Or. en

Emendamento 457
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 ter. sottolinea l'importanza di garantire la coerenza tra l'atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie e il pacchetto farmaceutico, in particolare per quanto riguarda i meccanismi di incentivazione per l'innovazione nel settore degli antimicrobici, le iniziative relative allo spazio di sperimentazione normativa e la flessibilità del ciclo di vita per i medicinali biologici;

Or. en

Emendamento 458
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 22 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	22 ter. sottolinea l'importanza di esercitare un forte controllo etico nel settore delle biotecnologie, anche per quanto concerne gli strumenti basati sull'IA;

Or. en

Emendamento 459
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Titolo 5

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
Implicazioni etiche e giuridiche	Implicazioni etiche***, per la riservatezza, ambientali*** e giuridiche

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 23

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
23. ***sottolinea che i progressi nel settore delle*** biotecnologie ***possono comportare rischi in termini di usi impropri o conseguenze indesiderate***; invita gli Stati membri ***e la Commissione ad adottare*** un approccio normativo ***precauzionale ma favorevole all'innovazione***;	23. ***riconosce che le*** biotecnologie ***comportano sia opportunità che sfide***; invita ***la Commissione e*** gli Stati membri ***a definire*** un approccio normativo ***equilibrato che salvaguardi la fiducia dei cittadini e garantisca rigorose norme etiche dell'UE, promuovendo nel contempo un'innovazione responsabile e la rapida diffusione di tecnologie sicure ed efficaci***;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 23

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
23. sottolinea che i progressi nel settore delle biotecnologie ***possono*** comportare	23. sottolinea che i progressi nel settore delle biotecnologie ***potrebbero*** comportare

rischi in termini di usi impropri o conseguenze indesiderate; invita gli Stati membri e la Commissione ad adottare un approccio ***normativo precauzionale ma favorevole all'innovazione***;	rischi in termini di usi impropri o conseguenze indesiderate; invita gli Stati membri e la Commissione ad adottare un approccio ***che promuova l'innovazione mantenendo nel contempo le più elevate norme in materia di sicurezza e affidabilità, in linea con lo stato delle conoscenze scientifiche***;

Or. en

Emendamento 462
Jessica Polfjärd

Proposta di risoluzione
Paragrafo 23

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
23. ***sottolinea*** che i progressi nel settore delle biotecnologie possono ***comportare rischi in termini di usi impropri o conseguenze indesiderate***; invita gli Stati membri e la Commissione ad adottare un approccio normativo ***precauzionale ma favorevole all'innovazione***;	23. ***riconosce*** che i progressi nel settore delle biotecnologie possono ***sollevare preoccupazioni etiche***; invita gli Stati membri e la Commissione ad adottare un approccio normativo ***equilibrato, che sostenga l'innovazione e garantisca nel contempo un forte controllo etico, salvaguardando i diritti umani***;

Or. en

Emendamento 463
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 23

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
23. sottolinea che i progressi nel settore delle biotecnologie ***possono comportare*** rischi in termini di usi impropri o conseguenze indesiderate; invita gli Stati membri e la Commissione ad adottare un approccio normativo precauzionale ***ma favorevole all'innovazione***;	23. sottolinea che i progressi nel settore delle biotecnologie ***comportano*** rischi in termini di usi impropri o conseguenze indesiderate; invita gli Stati membri e la Commissione ad adottare un approccio normativo precauzionale ***basato sul principio "One Health"***;

Or. en

Emendamento 464
Jessica Polfjärd

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria, al fine di garantire che siano sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la dignità umana e la vita ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 465
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria, al fine di garantire che siano sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la dignità umana e la vita ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità;	24. pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria ***che consenta l'innovazione più avanzata***, al fine di garantire che siano sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la dignità umana e la vita ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità ***o delle comunità emarginate***; ***pone altresì l'accento sull'importanza di integrare la giustizia sociale, la parità di genere e la***

sostenibilità ambientale nelle valutazioni etiche relative allo sviluppo e all'utilizzo delle biotecnologie;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. ***pone l'accento sulla*** necessità di un ***rigoroso*** controllo etico delle biotecnologie ***nel settore dell'assistenza sanitaria***, al fine di garantire che ***siano sempre utilizzate a favore*** dei pazienti, ***tutelino*** la dignità umana e ***la vita ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità***;	24. ***evidenzia la*** necessità di un ***solido meccanismo di*** controllo etico delle biotecnologie, al fine di garantire che ***l'innovazione sia al servizio dell'interesse superiore*** dei pazienti, ***rispetti*** la dignità umana e ***promuova l'inclusività; incoraggia un dialogo aperto con la società civile, i pazienti e gli esperti per assicurare un ampio sostegno sociale alle tecnologie emergenti, incluse le terapie geniche***;

Or. en

Emendamento 467
Ruggero Razza

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria, al fine di garantire che siano sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la dignità umana e la vita ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità;	24. pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria, al fine di garantire che siano sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la dignità umana e la vita ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità; ***si richiede che***

	la sperimentazione di nuove tecnologie biotecnologiche sia sempre soggetta a rigidi controlli etici, con totale trasparenza e informazione verso i cittadini nel pieno rispetto della dignità umana;

Or. it

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. ***pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria, al fine di garantire che siano sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la*** dignità ***umana e la vita ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità***;	24. ***ricorda gli obblighi derivanti dalla Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della*** dignità ***dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina del 1997 e relativi protocolli***;

Or. en

Emendamento 469
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria, al fine di garantire che siano sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la dignità umana e la vita ed evitino le	24. pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria, ***sottolineando che i progressi scientifici devono guidare le considerazioni etiche,*** al fine di garantire che ***tali tecnologie*** siano

discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità;	sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la dignità umana e la vita ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità;

Or. en

Emendamento 470
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
24. pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria, al fine di garantire che siano sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la dignità ***umana*** e la vita ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità;	24. pone l'accento sulla necessità di un rigoroso controllo etico delle biotecnologie nel settore dell'assistenza sanitaria, al fine di garantire che siano sempre utilizzate a favore dei pazienti, tutelino la dignità e la vita ***degli esseri umani e degli animali*** ed evitino le discriminazioni; sottolinea che tutte le pratiche devono evitare la selezione dei caratteri o approcci eugenetici nei confronti delle persone con disabilità;

Or. en

Emendamento 471
András Tivadar Kulja

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	24 bis. sottolinea la necessità di una comunicazione trasparente e chiara sulle considerazioni etiche e sul processo decisionale basato su dati scientifici; evidenzia l'importanza di costruire e mantenere la fiducia del pubblico nella scienza moderna e nel settore delle biotecnologie rafforzando

l'alfabetizzazione sanitaria, anche attraverso formati accessibili per la comunicazione delle nuove tecnologie, sia per il grande pubblico che nel quadro della formazione degli operatori sanitari;

Or. en

Emendamento 472
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	24 bis. sottolinea che le biotecnologie nel settore sanitario non dovrebbero essere utilizzate per creare o applicare norme di eugenica o test genetici di massa e respinge qualsiasi tentativo di uniformità globale in materia di bioetica a scapito delle tradizioni e dei valori nazionali;

Or. el

Emendamento 473
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	24 bis. riconosce il ruolo che le PMI e gli sviluppatori di biotecnologie specializzati svolgono per l'innovazione; chiede un sostegno normativo e finanziario su misura per migliorare l'accesso al mercato e promuovere la concorrenza, garantendo nel contempo la sicurezza dei pazienti;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	24 bis. sottolinea che le possibilità offerte dalle biotecnologie dovrebbero essere orientate esclusivamente al trattamento terapeutico e non ad altre finalità quali la selezione dei caratteri;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	24 ter. mette in guardia contro l'uso di test genetici per scopi privi di utilità clinica e ricorda che essi sono vietati dal protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo ai test genetici a fini medici;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24 quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	24 quater. sottolinea che la commercializzazione di test genetici per

scopi non sanitari è spesso accompagnata da pratiche di raccolta di dati personali che non rispettano le norme giuridiche dell'Unione europea in materia di consenso per l'acquisizione e il trattamento dei dati e finalità per le quali i dati sono utilizzati e condivisi, ed esorta la Commissione a mettere a punto meccanismi e protocolli per affrontare e perseguire tali pratiche;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 24 quinquies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	24 quinquies. sottolinea che il crowdsourcing dei dati raccolti dagli smartphone e altre procedure analoghe di raccolta dei dati rappresentano un rischio per la coerenza dei dati sanitari e per l'efficacia del consenso informato; rileva che gli operatori sanitari devono essere coinvolti nella raccolta dei dati e garantire la qualità dei dati sanitari utilizzati per la ricerca; rileva che tali professionisti devono avere accesso a una formazione di qualità per quanto riguarda questi compiti, dal punto di vista sia della necessaria conoscenza dei dati da raccogliere sia dei diritti dei pazienti in tale ambito;

Or. en

Emendamento 478
Jessica Polfjärd

Proposta di risoluzione
Paragrafo 25

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
25. ricorda che la legislazione dell'UE non dovrebbe interferire con le norme nazionali in materia di etica; invita la Commissione a promuovere la cooperazione tra i comitati etici nazionali, garantendo l'imparzialità e la partecipazione di tutte le parti interessate;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 479
Ruggero Razza

Proposta di risoluzione
Paragrafo 25

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
25. ricorda che la legislazione dell'UE non dovrebbe interferire con le norme nazionali in materia di etica; invita la Commissione a promuovere la cooperazione tra i comitati etici nazionali, garantendo l'imparzialità e la partecipazione di tutte le parti interessate;	25. ricorda che la legislazione dell'UE non dovrebbe interferire con le norme nazionali in materia di etica; invita la Commissione a promuovere la cooperazione tra i comitati etici nazionali, garantendo l'imparzialità e la partecipazione di tutte le parti interessate; ***ribadisce che la regolamentazione e l'adozione di tecnologiche biotecnologiche in ambito medico devono rispettare il principio di sussidiarietà, lasciando agli Stati membri dell'Unione Europea la facoltà di decidere in base alle proprie priorità sanitarie e culturali;***

Or. it

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 25

Proposta di risoluzione	*Emendamento*

25. ***ricorda che la legislazione dell'UE non dovrebbe interferire con le norme nazionali in materia di etica***; invita la Commissione a ***promuovere la cooperazione tra*** i comitati etici nazionali***, garantendo l'imparzialità e la partecipazione di tutte*** le parti interessate;	25. ***sottolinea che occorre garantire un coordinamento a livello dell'UE sulle questioni etiche per evitare la frammentazione normativa e assicurare la coerenza del mercato interno***; invita la Commissione a ***collaborare strettamente con*** i comitati etici nazionali ***e*** le parti interessate ***per definire principi condivisi e migliori pratiche, nel rispetto del principio di sussidiarietà***;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 25

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
25. ***ricorda che la legislazione dell'UE non dovrebbe interferire con le norme nazionali in materia di etica;*** invita la Commissione a promuovere la cooperazione tra i comitati etici nazionali, garantendo l'imparzialità e la partecipazione di tutte le parti interessate;	25. invita la Commissione a promuovere la cooperazione tra i comitati etici nazionali, garantendo l'imparzialità e la partecipazione di tutte le parti interessate***, nonché a promuovere le buone pratiche basate sul patrimonio costituzionale comune, sui trattati internazionali in materia di diritti umani ratificati dagli Stati membri, sulla Carta dei diritti fondamentali dell'UE, sulla Convenzione europea dei diritti dell'uomo e sui relativi strumenti e protocolli***;

Or. en

Emendamento 482
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 25

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
25. ***ricorda che la legislazione dell'UE***	25. invita la Commissione ***a fornire***

non dovrebbe interferire con le norme nazionali in materia di etica; invita la Commissione a promuovere la cooperazione tra i comitati etici nazionali, garantendo l'imparzialità e la partecipazione di tutte le parti interessate;	***orientamenti etici armonizzati in relazione alle biotecnologie emergenti e*** a promuovere la cooperazione tra i comitati etici nazionali, garantendo l'imparzialità e la partecipazione di tutte le parti interessate***, la trasparenza e un ampio coinvolgimento delle parti interessate, incoraggiando nel contempo lo scambio delle migliori pratiche e il dialogo transfrontaliero sulle questioni bioetiche emergenti***;

Or. en

Emendamento 483
Victor Negrescu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 25 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	25 bis. invita la Commissione ad avviare a livello europeo una consultazione pubblica e un processo continuo di informazione sui rischi e i benefici delle biotecnologie, garantendo la trasparenza del processo decisionale e la partecipazione attiva dei cittadini, in particolare delle comunità interessate, ai dibattiti etici e normativi;

Or. en

Emendamento 484
Jessica Polfjärd

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. invita la Commissione ad affrontare le preoccupazioni etiche legate alle tecnologie di editing genico quali CRISPR; valuta positivamente il fatto che	***soppresso***

le modifiche delle linee germinali siano vietate a causa del loro impatto imprevedibile sugli individui e sulle generazioni future;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. ***invita la Commissione ad*** affrontare le ***preoccupazioni*** etiche ***legate*** alle tecnologie di editing genico quali CRISPR***; valuta positivamente il fatto che le modifiche delle linee germinali siano vietate a causa del loro impatto imprevedibile sugli individui e sulle generazioni future***;	26. ***sottolinea l'importanza di*** affrontare le ***considerazioni*** etiche ***e giuridiche relative*** alle tecnologie ***emergenti*** di editing genico quali CRISPR***, in particolare nel contesto della modifica della linea germinale; sottolinea la necessità di un dialogo continuo con la comunità scientifica, gli organismi etici e i cittadini per garantire una governance responsabile e trasparente di tali tecnologie***;

Or. en

Emendamento 486
Laurent Castillo

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. invita la Commissione ad affrontare le preoccupazioni etiche legate alle tecnologie di editing genico quali CRISPR; valuta positivamente il fatto che le modifiche delle linee germinali siano vietate a causa del loro impatto imprevedibile sugli individui e sulle generazioni future;	26. ***ritiene che gli embrioni e i gameti umani non possano essere trattati semplicemente come prodotti commerciali e industriali;*** invita la Commissione ad affrontare le preoccupazioni etiche legate alle tecnologie di editing genico quali CRISPR; valuta positivamente il fatto che le modifiche delle linee germinali siano vietate a causa del loro impatto

imprevedibile sugli individui e sulle generazioni future;

Or. fr

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
26. invita la Commissione ***ad affrontare le preoccupazioni etiche legate alle tecnologie di editing genico quali CRISPR; valuta positivamente il fatto che le modifiche*** delle ***linee germinali siano vietate a causa del loro impatto imprevedibile sugli individui e sulle generazioni future***;	26. invita la Commissione ***a valutare l'impatto*** delle ***biotecnologie sull'ambiente, a riesaminare le pratiche di ricerca medica che coinvolgono gli animali e a integrare una prospettiva di genere nella ricerca biomedica***;

Or. en

Emendamento 488
Christine Anderson

Proposta di risoluzione
Paragrafo 26 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	26 bis. sottolinea la necessità di un rigoroso controllo etico nella diffusione delle tecnologie basate sull'mRNA, in particolare tra le popolazioni vulnerabili come i bambini, le donne incinte e le persone immunocompromesse; chiede procedure di consenso informato chiare e accessibili che tengano conto della natura innovativa della tecnologia e dei suoi potenziali rischi;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
27. riconosce che la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo rappresenta una guida per i quadri etici e giuridici nel settore delle biotecnologie;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 490
Jessica Polfjärd

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
27. riconosce che la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo rappresenta una guida per i quadri etici e giuridici nel settore delle biotecnologie;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 491
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 bis. sottolinea che la riduzione delle disuguaglianze sociali e delle disparità di accesso all'assistenza sanitaria e un maggiore impegno a favore della prevenzione e di ambienti sani sono molto

più importanti per migliorare la salute pubblica rispetto alle biotecnologie e meritano investimenti e impegni molto più strutturali;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 bis. sottolinea la necessità di evitare il maltrattamento degli animali nella sperimentazione e di sviluppare alternative in funzione dei progressi delle biotecnologie, riconoscendo nel contempo che la sperimentazione animale può rivelarsi ancora necessaria per replicare effetti a livello dell'organismo quali l'assorbimento dei farmaci, la tossicità sistemica o i risultati comportamentali;

Or. en

Emendamento 493
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 bis. sostiene la collaborazione transfrontaliera e l'armonizzazione normativa al fine di accelerare l'accesso dei pazienti a prodotti biotecnologici sicuri ed efficaci; chiede un dialogo tempestivo tra gli sviluppatori, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e i pagatori;

Or. en

Emendamento 494
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 ter. esprime preoccupazione per il fatto che i valori pubblici sono compromessi dal crescente uso (commerciale) dei dati (digitali) sul DNA in tutti i tipi di settori e contesti e sottolinea che le questioni relative alla riservatezza, all'autonomia, alla sicurezza e al controllo, alla dignità umana, alla giustizia e alle relazioni di potere richiedono adeguamenti mirati dei quadri giuridici per il trattamento dei dati sul DNA da parte delle imprese di test genetici diretti al consumatore (DTC-GT), nonché da parte dei governi e dei datori di lavoro; chiede misure obbligatorie contro i rischi di trattamento indesiderato e non autorizzato dei dati genetici nell'ambito del rapporto di lavoro e sottolinea che il trattamento dei dati genetici dei dipendenti e dei richiedenti lavoro dovrebbe essere consentito solo sulla base di un requisito giuridico;

Or. en

Emendamento 495
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 quater. sottolinea l'importanza dell'etica fin dalla progettazione al momento di istituire sistemi che combinano dati sul DNA e tecnologia digitale per sostenere le indagini forensi e le decisioni mediche;

Or. en

Emendamento 496
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 quinquies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 quinquies. sottolinea la necessità che i cittadini siano maggiormente informati e coinvolti per quanto concerne gli sviluppi dei dati sul DNA e chiede che la Commissione elabori orientamenti in tal senso e agevoli processi in cui i cittadini possono partecipare a un dibattito democratico sull'uso dei dati sul DNA da parte dei governi e delle parti commerciali;

Or. en

Emendamento 497
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 sexies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 sexies. sottolinea che i soggetti pubblici che esternalizzano le analisi del DNA a soggetti (semi)privati devono essere vigili nel garantire la qualità, la riservatezza e la sicurezza, e chiede un sistema di governance più ponderato a tal fine, che preveda attività di supervisione e accordi chiari e vincolanti; suggerisce che sarebbe opportuno operare una distinzione tra le imprese biotecnologiche che operano nell'ambito dell'assistenza sanitaria e le imprese biotecnologiche che si occupano di conservazione e analisi del DNA;

Or. en

Emendamento 498
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 septies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 septies. osserva che la dipendenza tecnologica da piattaforme digitali internazionali come Google, Amazon e Microsoft non è auspicabile, in quanto la conoscenza del nostro DNA per applicazioni sociali è un bene pubblico; chiede che la Commissione valuti il monopolio dei dati da parte delle imprese e la posizione dominante delle principali piattaforme digitali internazionali per quanto riguarda la capacità di calcolo dei dati sul DNA, utilizzando i quadri del regolamento sui servizi digitali, e chiede misure mirate per contrastare tale dipendenza;

Or. en

Emendamento 499
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 27 octies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	27 octies. osserva che è essenziale che piattaforme digitali come Google, Amazon e Microsoft, quando conservano e trattano dati sul DNA, siano soggette a obblighi nell'ambito di una gestione responsabile dei beni pubblici; sottolinea che l'accesso a tali servizi deve essere garantito, così come la misura in cui le informazioni possono essere scambiate con altri servizi;

Or. en

Emendamento 500
Jessica Polfjärd

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
28. sottolinea l'importanza del trattamento dei dati nella ricerca biotecnologica; invita gli Stati membri a rafforzare la protezione dei dati personali e genetici relativi alla salute;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 501
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
28. sottolinea l'importanza del trattamento dei dati nella ricerca biotecnologica; invita gli Stati membri a rafforzare la protezione dei dati personali e genetici relativi alla salute;	28. sottolinea l'importanza del trattamento dei dati nella ricerca biotecnologica; invita gli Stati membri a rafforzare la protezione dei dati personali e genetici relativi alla salute***, in particolare nello sviluppo di soluzioni sanitarie innovative***; ***sottolinea che il quadro vigente dell'UE in materia di protezione dei dati offre già garanzie solide e complete; esorta gli Stati membri a garantire un'attuazione proporzionata e armonizzata per sostenere un uso responsabile dei dati e promuovere l'innovazione;***

Or. en

Emendamento 502

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
28. sottolinea l'importanza ***del trattamento*** dei dati ***nella ricerca biotecnologica; invita gli Stati membri a rafforzare la protezione dei dati personali e genetici relativi alla salute***;	28. ***sottolinea il ruolo cruciale di dati biomedici e genetici di alta qualità nell'accelerare la ricerca e la medicina personalizzata; invita la Commissione a rafforzare i quadri di governance dei dati che garantiscono la riservatezza, la sicurezza e l'interoperabilità, consentendo una condivisione transfrontaliera di dati affidabile e responsabile per la ricerca e l'innovazione;*** sottolinea l'importanza ***strategica dello spazio europeo*** dei dati ***sanitari (EHDS) quale pietra angolare per consentire un accesso sicuro ai dati sanitari, nonché l'uso secondario degli stessi, in tutta l'UE e ne chiede l'efficace attuazione per sostenere l'innovazione biomedica e migliorare i risultati dei pazienti***;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
28. ***sottolinea*** l'importanza del trattamento dei dati nella ricerca biotecnologica; invita gli Stati membri a rafforzare la protezione dei dati personali e genetici ***relativi alla salute***;	28. ***evidenzia*** l'importanza del trattamento dei dati nella ricerca biotecnologica; invita ***la Commissione e*** gli Stati membri a rafforzare la protezione dei dati ***sanitari*** personali e genetici ***e a istituire i necessari meccanismi di governance nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari***;

Or. en

Emendamento 504
Margarita de la Pisa Carrión, Viktória Ferenc

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
28. sottolinea l'importanza del trattamento dei dati nella ricerca biotecnologica; invita gli Stati membri a rafforzare la protezione dei dati personali e genetici relativi alla salute;	28. sottolinea l'importanza del trattamento dei dati nella ricerca biotecnologica***, esprimendo nel contempo preoccupazione per l'uso improprio dei dati, le violazioni e la mancanza di chiarezza nel consenso***; invita gli Stati membri a rafforzare la protezione dei dati personali e genetici relativi alla salute;

Or. en

Emendamento 505
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	28 bis. sottolinea l'importanza della scienza aperta nell'ambito della ricerca relativa ai dati sul DNA ed evidenzia che la stessa dovrebbe basarsi sui principi FAIR, il che significa che dovrebbe essere possibile reperire i dati, accedervi, scambiarli e riutilizzarli, consentendo in tal modo ai ricercatori di verificare e riutilizzare meglio i risultati della ricerca;

Or. en

Emendamento 506
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	28 bis. sottolinea che le pratiche di trattamento dei dati genetici non devono portare a una concentrazione di potere biomedico nelle mani di istituzioni sovranazionali o giganti tecnologici privati; chiede l'introduzione di controlli rigorosi per impedire la commercializzazione del genoma umano;

Or. el

Emendamento 507
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Proposta di risoluzione
Paragrafo 28 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	28 bis. sostiene lo sviluppo di infrastrutture per un uso sicuro, interoperabile ed eticamente gestito dei dati biomedici e derivati da simulazioni, al fine di fornire informazioni per la modellizzazione integrata a livello di sistema nella ricerca clinica;

Or. en

Emendamento 508
Jessica Polfjärd

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
29. sottolinea le sfide giuridiche ed etiche legate ai dati biomedici nei sistemi di IA; pone l'accento sulla necessità di un controllo umano e di una convalida dinamica dell'IA;	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
29. sottolinea le sfide giuridiche ed etiche legate ai dati biomedici nei sistemi di IA; ***pone l'accento sulla*** necessità di un controllo umano e di una convalida dinamica dell'IA;	29. sottolinea le sfide giuridiche ed etiche legate ai dati biomedici nei sistemi di IA; ***evidenzia la*** necessità di un controllo umano e di una convalida dinamica dell'IA***, nonché l'uso dell'IA gestita a distanza da paesi terzi al di fuori dell'Unione le cui norme in materia di protezione dei dati non corrispondono a quelle dell'Unione, tenendo conto della particolare sensibilità dei dati trattati***;

Or. en

Emendamento 510
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
29. sottolinea le sfide giuridiche ed etiche legate ai dati biomedici nei sistemi di IA; pone l'accento sulla necessità di un controllo umano e di una convalida dinamica dell'IA;	29. sottolinea le sfide giuridiche ed etiche legate ai dati biomedici nei sistemi di IA; pone l'accento sulla necessità di un controllo umano e di una convalida dinamica dell'IA***, adattati alle specificità del settore e allineati alle norme, agli orientamenti e ai quadri esistenti dell'UE***;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 bis. invita la Commissione a garantire il buon funzionamento del mercato unico dell'UE, a collaborare con gli Stati membri per prevenire la frammentazione normativa e a garantire che tutte le nuove iniziative normative nell'ambito delle scienze della vita e della biotecnologia abbiano come principi fondamentali la certezza del diritto e percorsi normativi tempestivi e prevedibili verso il mercato;

Or. en

Emendamento 512
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 bis. chiede una corretta e piena attuazione dei protocolli di Cartagena e Nagoya e la ratifica del trattato dell'OMPI; invita gli Stati membri a intensificare l'applicazione di tali accordi essenziali e invita la Commissione a pubblicare una relazione sull'attuazione dei protocolli nel 2026;

Or. en

Emendamento 513
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*

29 bis. sottolinea la necessità di coinvolgere la società civile nelle implicazioni etiche della biotecnologia, consentendo alle persone di prendere decisioni informate in merito all'aderenza terapeutica, alla regolamentazione basata su dati scientifici e all'importanza di utilizzare i dati sanitari nei processi di ricerca e innovazione tecnologica;

Or. en

Emendamento 514
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 bis. invita la Commissione ad agevolare accordi di condivisione dei dati più solidi, pratici e a lungo termine con partner internazionali per consentire una collaborazione globale nell'ambito della ricerca basata sull'IA;

Or. en

Emendamento 515
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 ter. sottolinea l'urgente necessità di creare fiducia nei cittadini per quanto concerne l'uso della biotecnologia nella sanità pubblica, garantendo la trasparenza, l'accesso ai dati grezzi e ai risultati delle sperimentazioni cliniche, un rigoroso controllo etico e un coinvolgimento significativo del pubblico; respinge fermamente la disinformazione

che compromette la salute pubblica e che ignora l'ampio consenso scientifico sulla sicurezza e sull'efficacia delle innovazioni biotecnologiche, come i vaccini; sottolinea che la fiducia non può essere raggiunta solo attraverso una promozione dall'alto verso il basso, ma richiede un dialogo inclusivo, una revisione scientifica indipendente e una comunicazione chiara e basata su dati concreti per quanto concerne i rischi, i benefici e gli effetti a lungo termine;

Or. en

Emendamento 516
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 ter. sottolinea l'importanza di sviluppare capitale umano con competenze nel settore delle biotecnologie, di sostenere il riconoscimento transfrontaliero delle qualifiche e di promuovere l'assunzione nell'UE di personale altamente specializzato in ambito scientifico e tecnico; evidenzia inoltre l'importanza di promuovere partenariati tra università, centri di ricerca e start-up e PMI basate sulla tecnologia per promuovere l'imprenditorialità nel settore delle biotecnologie e accelerare la capacità di innovazione nell'UE;

Or. en

Emendamento 517
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 quater. sottolinea l'importanza di valutare l'impatto a lungo termine sulla salute delle biotecnologie utilizzate in settori quali l'alimentazione e l'agricoltura, i microbi geneticamente modificati e le tecnologie correlate;

Or. en

Emendamento 518
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 29 quinquies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	29 quinquies. chiede che le valutazioni d'impatto sugli ecosistemi siano incluse nella valutazione delle biotecnologie, in particolare nel settore dell'agricoltura; sottolinea che i cambiamenti ambientali legati all'uso di tecnologie come gli OGM possono avere importanti conseguenze a lungo termine per la salute pubblica;

Or. en

Emendamento 519
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
30. sottolinea che le biotecnologie dovrebbero affiancarsi alle altre tecnologie, in modo da promuovere uno sviluppo parallelo per conseguire soluzioni e innovazioni più efficaci, in linea con un approccio tecnologicamente neutro;	30. sottolinea che le biotecnologie dovrebbero affiancarsi alle altre tecnologie, in modo da promuovere uno sviluppo parallelo per conseguire soluzioni e innovazioni più efficaci, in linea con un approccio tecnologicamente neutro;

evidenzia la necessità di semplificare e allineare i percorsi normativi per le approvazioni nell'ambito della ricerca clinica, che sono spesso soggette a quadri multipli e disconnessi, ciascuno con tempistiche, requisiti e sistemi diversi; osserva che testi legislativi fondamentali (come il regolamento sulla sperimentazione clinica, il regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e il regolamento relativo ai dispositivi medici) sono interpretati in modo diverso dagli Stati membri, il che si traduce in un'attuazione incoerente e crea un panorama normativo frammentato;

Or. en

Emendamento 520
Aurelijus Veryga

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
30. sottolinea che le biotecnologie dovrebbero affiancarsi alle altre tecnologie, in modo da promuovere uno sviluppo parallelo per conseguire soluzioni e innovazioni più efficaci, in linea con un approccio tecnologicamente neutro;	30. sottolinea che le biotecnologie dovrebbero affiancarsi alle altre tecnologie, in modo da promuovere uno sviluppo parallelo per conseguire soluzioni e innovazioni più efficaci, in linea con un approccio tecnologicamente neutro; ***evidenzia la necessità di semplificare e coordinare meglio i processi di approvazione clinica in tutta l'UE, al fine di ridurre inutili complessità normative e duplicazioni; osserva che l'attuale sistema è frammentato, con tempistiche, requisiti e interpretazioni divergenti tra gli Stati membri, il che compromette la certezza del diritto e ritarda l'innovazione;***

Or. en

Emendamento 521
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
30. sottolinea che le biotecnologie dovrebbero affiancarsi alle altre tecnologie, in modo da promuovere uno sviluppo parallelo per conseguire soluzioni e innovazioni più efficaci, in linea con un approccio tecnologicamente neutro;	30. sottolinea che le biotecnologie dovrebbero affiancarsi alle altre tecnologie, in modo da promuovere uno sviluppo parallelo per conseguire soluzioni e innovazioni più efficaci, in linea con un approccio tecnologicamente neutro; ***evidenzia la necessità di semplificare e armonizzare i percorsi normativi per le approvazioni cliniche, in quanto queste ultime sono soggette a percorsi normativi multipli, spesso disconnessi, ciascuno con tempistiche, requisiti e sistemi distinti, e i vari testi legislativi (ad esempio il regolamento sulla sperimentazione clinica rispetto al regolamento relativo ai dispositivi medici/regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro) sono interpretati in modo diverso dagli Stati membri;***

Or. en

Emendamento 522
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
30. sottolinea che le biotecnologie dovrebbero affiancarsi alle altre tecnologie, in modo da promuovere uno sviluppo parallelo per conseguire soluzioni e innovazioni più efficaci***, *in linea con un approccio tecnologicamente neutro***;	30. sottolinea che le biotecnologie dovrebbero affiancarsi alle altre tecnologie, in modo da promuovere uno sviluppo parallelo per conseguire soluzioni e innovazioni più efficaci;

Or. en

Emendamento 523

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
30. sottolinea che le biotecnologie ***dovrebbero affiancarsi alle*** altre tecnologie***, in modo da promuovere uno sviluppo parallelo per conseguire soluzioni e innovazioni più efficaci, in linea con un approccio tecnologicamente neutro***;	30. sottolinea che ***è necessario sviluppare*** le biotecnologie ***in un quadro olistico e lungimirante, incoraggiando sinergie con il digitale, l'IA e*** altre tecnologie ***chiave***;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	30 bis. sottolinea che è necessario garantire l'assunzione di responsabilità attraverso meccanismi di audit e di valutazione dei rischi; ove possibile, sarebbe opportuno integrare tali meccanismi nei modelli di gestione dei dati stessi e attuare meccanismi affidabili di certificazione da parte di terzi; lo sviluppo di applicazioni integrate di biosicurezza dovrebbe far parte dei programmi di promozione della biotecnologia;

Or. en

Emendamento 525
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	30 bis. esorta la Commissione a proporre, nel quadro dell'atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie, un approccio globale e integrato che interessi tutti i settori chiave delle biotecnologie, al fine di promuovere l'innovazione e rafforzare la competitività del settore europeo delle biotecnologie;

Or. en

Emendamento 526
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta di risoluzione
Paragrafo 30 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	30 bis. chiede un maggiore allineamento tra le politiche europee in materia di industria, innovazione e salute per garantire che i percorsi di accesso siano al passo con i progressi scientifici, anche attraverso un dialogo tempestivo tra le autorità di regolamentazione, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie e gli sviluppatori;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 31

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
31. invita la Commissione a condurre una valutazione d'impatto prima di pubblicare l'atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie***, tenendo*** debitamente conto	31. invita la Commissione a condurre una valutazione d'impatto prima di pubblicare l'atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie ***e a garantire un successivo***

del contributo delle parti interessate;	***monitoraggio dopo la sua pubblicazione, al fine di valutare le soluzioni più adeguate per migliorare la salute pubblica, soddisfare le esigenze dei pazienti e rafforzare la competitività, preservando le norme in materia di qualità e sicurezza; invita la Commissione a tenere*** debitamente conto del contributo delle parti interessate;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 31

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
31. invita la Commissione a condurre una valutazione d'impatto prima di pubblicare l'atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie, ***tenendo debitamente conto del*** contributo delle parti interessate;	31. invita la Commissione a condurre una valutazione d'impatto ***completa*** prima di pubblicare l'atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie, ***includendo il*** contributo delle parti interessate ***in tutto l'ecosistema delle scienze della vita e nell'intero ciclo di vita delle tecnologie e dei prodotti***;

Or. en

Emendamento 529
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 31 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	31 bis. sottolinea la necessità che la Commissione faccia rispettare la direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e sostenga gli Stati membri nell'applicare le disposizioni della direttiva alle terapie cellulari e geniche avanzate (ATMP), al fine di migliorare l'accesso dei pazienti

alle stesse; riconosce che, nella maggior parte degli Stati membri, i pazienti non hanno accesso a centri di cura specializzati nei rispettivi paesi e che l'approccio più efficace sotto il profilo dei costi consiste nel disporre di un numero limitato di tali centri in tutta l'UE; invita la Commissione a elaborare orientamenti, destinati alle autorità nazionali, su percorsi di rimborso specializzati che consentirebbero al maggior numero possibile di europei di accedere a terapie salvavita;

Or. en

Emendamento 530
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta di risoluzione
Paragrafo 31 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	31 bis. invita la Commissione a sostenere la creazione di un'apposita piattaforma di abbinamento dell'UE intesa a mettere in contatto la ricerca accademica pronta per l'applicazione con investitori, infrastrutture di produzione e sviluppatori esperti, con l'obiettivo di accelerare lo sviluppo clinico e la commercializzazione di scoperte biotecnologiche promettenti;

Or. en

Emendamento 531
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Proposta di risoluzione
Paragrafo 31 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	31 bis. invita la Commissione a includere una definizione chiara e operativa di

biotecnologia nel prossimo atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie, al fine di fornire chiarezza alle autorità di regolamentazione, all'industria e ai ricercatori;

Or. en

Emendamento 532
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 31 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	31 ter. incoraggia la Commissione a ricorrere ad appalti congiunti su base volontaria per sperimentare un coordinamento volontario a livello dell'UE per l'approvvigionamento di prodotti medici e ATMP che mirano a trattare malattie ultra rare, nell'ambito del quale l'accesso nazionale può attualmente essere ristretto per via delle coorti limitate di pazienti;

Or. en

Emendamento 533
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 31 quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	31 quater. chiede la revisione della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera per garantire un maggiore accesso dei pazienti alle cure, in particolare per quanto riguarda i medicinali orfani e le terapie avanzate (ATMP), a livello transfrontaliero, con un unico insieme di norme di autorizzazione e un unico sistema di ricorso nel caso di

eventuali rifiuti ingiustificati;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 32

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
32. ***invita la Commissione a sostenere gli Stati membri nell'avviare programmi attraenti per le imprese del settore*** delle biotecnologie ***collegate alla salute, come i parchi industriali che offrono un ambiente collaborativo*** per lo sviluppo;	32. ***chiede l'attuazione di strategie nazionali in materia di biotecnologie per integrare nei sistemi sanitari nazionali un piano per l'aggiornamento e lo sviluppo*** delle biotecnologie ***all'interno del sistema sanitario, nonché raccomandazioni*** per lo sviluppo ***delle reti di ricerca e la relativa integrazione nello spazio europeo dei dati***;

Or. en

Emendamento 535
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 32

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
32. invita la Commissione a sostenere gli Stati membri nell'avviare programmi attraenti per le imprese del settore delle biotecnologie collegate alla salute, come ***i*** parchi industriali che offrono un ambiente collaborativo per lo sviluppo;	32. invita la Commissione a sostenere gli Stati membri nell'avviare programmi attraenti per le imprese del settore delle biotecnologie collegate alla salute, come ***uffici di trasferimento tecnologico presso università e centri di ricerca, incubatori e*** parchi industriali che offrono un ambiente collaborativo per lo sviluppo;

Or. en

Emendamento 536

Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta di risoluzione
Paragrafo 32

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
32. invita la Commissione a sostenere gli Stati membri nell'avviare programmi attraenti per le imprese del settore delle biotecnologie collegate alla salute***, come i parchi industriali*** che offrono un ambiente collaborativo per lo sviluppo;	32. invita la Commissione a sostenere gli Stati membri nell'avviare programmi attraenti per le imprese del settore delle biotecnologie collegate alla salute che offrono un ambiente collaborativo per lo sviluppo***, come hub dell'ecosistema, campus di innovazione o parchi industriali***;

Or. en

Emendamento 537
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 32 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	32 bis. incoraggia l'integrazione di valutazioni d'impatto ambientale ed etico nelle strategie di sviluppo biotecnologico, garantendo l'allineamento agli obiettivi di sostenibilità dell'Unione;

Or. en

Emendamento 538
Anja Hazekamp, Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività	***soppresso***

connesse alle biotecnologie;

Or. en

Emendamento 539
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. ***esorta*** la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie;	33. ***invita*** la Commissione a ***valutare la necessità di*** promuovere l'accelerazione delle procedure di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie; ***esorta la Commissione ad accelerare i tempi di approvazione delle sperimentazioni cliniche per aiutare l'Europa a rimanere competitiva e a garantire che i pazienti europei possano partecipare a sperimentazioni multinazionali globali; sottolinea che qualsiasi sforzo volto a razionalizzare le procedure non deve compromettere la salute pubblica, la sicurezza ambientale o il monitoraggio a lungo termine dei potenziali effetti negativi; evidenzia la necessità di essere cauti nell'affrontare le nuove biotecnologie, i cui impatti di lungo termine sulla salute non sono ancora pienamente noti;***

Or. en

Emendamento 540
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure	33. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure

di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie;	di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie; ***esorta la Commissione a promuovere altresì l'accelerazione dei tempi di approvazione della valutazione delle sperimentazioni cliniche per consentire all'Europa di essere più competitiva e ai pazienti europei di partecipare a sperimentazioni globali multinazionali;***

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie;	33. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie; ***chiede la collaborazione con gli Stati membri per stabilire scadenze normative chiare, efficienti e prevedibili, in particolare per i progetti a basso rischio o di rilevanza strategica;***

Or. en

Emendamento 542
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie;	33. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie***, continuando nel contempo***

	a garantire un elevato livello di sostenibilità ambientale e a sostenere i solidi risultati dell'UE in materia di protezione dell'ambiente e gestione sostenibile delle risorse idriche;

Or. en

Emendamento 543
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
33. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie;	33. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione delle procedure di autorizzazione e concessione di licenze in tutta l'UE per le attività connesse alle biotecnologie***, anche favorendo la coerenza e l'armonizzazione normativa***;

Or. en

Emendamento 544
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	33 bis. invita la Commissione a promuovere l'attuazione del regolamento sulla sperimentazione clinica attraverso progetti che consentano di razionalizzare lo svolgimento di sperimentazioni multinazionali nell'UE, facendo di quest'ultima una regione più competitiva, anche per lo sviluppo di terapie avanzate e di una medicina personalizzata;

Or. en

Emendamento 545
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di risoluzione
Paragrafo 33 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	33 bis. esorta la Commissione a promuovere l'accelerazione dei tempi di approvazione della valutazione delle sperimentazioni cliniche per consentire all'Europa di competere e ai pazienti europei di partecipare a sperimentazioni globali multinazionali;

Or. en

Emendamento 546
Ignazio Roberto Marino

Proposta di risoluzione
Paragrafo 34

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
34. sottolinea che le istituzioni dovrebbero fungere da facilitatori dell'innovazione nel settore delle biotecnologie collegate alla salute;	34. sottolinea che le istituzioni dovrebbero fungere da facilitatori dell'innovazione nel settore delle biotecnologie collegate alla salute***, garantendo nel contempo che essa serva l'interesse pubblico, rispetti i più elevati standard di sicurezza e di etica, e applichi, se del caso, il principio di precauzione***; ***evidenzia l'importanza della governance democratica, del controllo indipendente e della partecipazione pubblica nel guidare lo sviluppo e l'uso delle biotecnologie nell'assistenza sanitaria;***

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 34

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
34. sottolinea che le istituzioni ***dovrebbero*** fungere da ***facilitatori dell'innovazione nel settore delle biotecnologie collegate*** alla salute;	34. sottolinea che le istituzioni ***devono*** fungere da ***elementi di supporto per l'innovazione biotecnologica collegata*** alla salute***, compresi i progressi non protetti da brevetto in materia di tecnologia, fabbricazione e prodotti medicinali, promuovendo al tempo stesso l'integrazione delle innovazioni nei loro servizi sanitari, di modo che i pazienti possano realmente beneficiare di miglioramenti nella loro salute***;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 34

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
34. sottolinea che le istituzioni dovrebbero fungere da facilitatori dell'innovazione nel settore delle biotecnologie collegate alla salute;	34. sottolinea che le istituzioni***, nell'ambito della loro missione di servizio pubblico,*** dovrebbero fungere da facilitatori dell'innovazione nel settore delle biotecnologie collegate alla salute***, sostenendo progetti, offrendo orientamenti specialistici, semplificando le procedure e promuovendo un ambiente in cui le PMI possano prosperare ed espandersi all'interno dell'UE***;

Or. en

Emendamento 549
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta di risoluzione
Paragrafo 34

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
34. sottolinea che le istituzioni dovrebbero fungere da facilitatori dell'innovazione nel settore delle biotecnologie collegate alla salute;	34. sottolinea che le istituzioni dovrebbero fungere da facilitatori dell'innovazione nel settore delle biotecnologie collegate alla salute***, compresa l'innovazione non protetta da brevetto in materia di tecnologia, fabbricazione e prodotti medicinali***;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 34 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	34 bis. sottolinea che le biotecnologie devono essere accessibili a tutti i cittadini dell'Unione europea, indipendentemente dal loro luogo di residenza, dal loro status socioeconomico o da altri fattori che possono limitare il loro accesso ai servizi sanitari; aggiunge che ciò comporta la necessità di rafforzare le ERN e di istituire un'assistenza sanitaria transfrontaliera rapida, semplificata ed efficiente, in particolare per le terapie innovative che, a causa della loro natura, del numero limitato di pazienti beneficiari, dei costi o delle condizioni di accesso, non possono essere fornite in tutti gli Stati membri;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 34 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	34 bis. evidenzia l'importanza strategica dei prossimi negoziati sul quadro finanziario pluriennale; chiede un bilancio ambizioso che assegni risorse sufficienti alla ricerca, alla salute e all'innovazione, consentendo all'Europa di rimanere competitiva a livello globale, affrontando nel contempo le sfide sociali attraverso una scienza all'avanguardia;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
35. ***invita la Commissione a prendere in considerazione le*** esigenze ***finanziarie*** del settore delle biotecnologie ***per promuovere un quadro finanziario coerente, efficiente e flessibile in grado di creare opportunità***;	35. ***chiede l'introduzione di una strategia di finanziamento dell'UE coerente e flessibile, adattata alle*** esigenze ***specifiche*** del settore delle biotecnologie***; sottolinea l'importanza di mobilitare pienamente gli strumenti esistenti, ad esempio Orizzonte Europa, InvestEU e STEP, per sostenere l'innovazione biotecnologica; sottolinea la necessità di ridurre i rischi finanziari nelle fasi iniziali e di attrarre maggiori investimenti privati nello sviluppo e nell'espansione di soluzioni biotecnologiche innovative***;

Or. en

Emendamento 553
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Bartosz Arłukowicz

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35

Proposta di risoluzione	*Emendamento*

35. invita la Commissione a prendere in considerazione le esigenze finanziarie del settore delle biotecnologie per promuovere un quadro finanziario coerente, efficiente e flessibile in grado di creare opportunità;	35. invita la Commissione a prendere in considerazione le esigenze finanziarie del settore delle biotecnologie per promuovere un quadro finanziario coerente, efficiente e flessibile in grado di creare opportunità ***e stabilità finanziaria per le imprese che operano nel campo della biofabbricazione in Europa e che garantiscono la fornitura continua di medicinali essenziali ai pazienti europei***;

Or. en

Emendamento 554
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
35. invita la Commissione a prendere in considerazione le esigenze finanziarie del settore delle biotecnologie per promuovere un quadro finanziario coerente, efficiente e flessibile in grado di creare opportunità;	35. invita la Commissione a prendere in considerazione le esigenze finanziarie del settore delle biotecnologie per promuovere un quadro finanziario coerente, efficiente e flessibile in grado di creare opportunità***, compreso un accesso agevolato ai finanziamenti a livello europeo per la scienza e l'innovazione, e una strategia europea per il capitale di rischio incentrato sulle biotecnologie***;

Or. en

Emendamento 555
Waldemar Buda

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	35 bis. chiede l'istituzione di meccanismi di sostegno dedicati per le imprese che operano nel campo della biotecnologia e

della biofabbricazione, in particolare quelle che producono medicinali critici;

Or. en

Emendamento 556
Aurelijus Veryga

Proposta di risoluzione
Paragrafo 35 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	35 ter. chiede la creazione di un fondo dell'UE per l'innovazione biotecnologica volto a sostenere i ricercatori, il mondo accademico, le start-up e le PMI che svolgono attività di R&S e innovazione nelle biotecnologie sanitarie;

Or. en

Emendamento 557
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
36. chiede un approccio ampio e lungimirante in relazione alle varie esigenze del settore delle biotecnologie collegate alla salute che affronti le potenziali sfide legate all'approvvigionamento e al costo delle materie prime, delle attrezzature e dei componenti;	36. chiede un approccio ampio e lungimirante in relazione alle varie esigenze del settore delle biotecnologie collegate alla salute che ***non solo*** affronti le potenziali sfide legate all'approvvigionamento e al costo delle materie prime, delle attrezzature e dei componenti***, ma che presti anche la dovuta attenzione a minacce emergenti quali la resistenza antimicrobica, le coinfezioni in malattie virali e respiratorie durante le crisi sanitarie e le pandemie, nonché a settori strutturalmente sottofinanziati come la sindrome post COVID e le malattie rare all'interno dell'UE***;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
36. chiede un approccio ampio e lungimirante in relazione alle varie esigenze del settore delle biotecnologie collegate alla salute che affronti le potenziali sfide legate all'approvvigionamento e al costo delle materie prime, delle attrezzature e dei componenti;	36. chiede un approccio ampio e lungimirante in relazione alle varie esigenze del settore delle biotecnologie collegate alla salute che affronti le potenziali sfide legate all'approvvigionamento e al costo delle materie prime, ***dei materiali di consumo,*** delle attrezzature e dei componenti; ***invita la Commissione a promuovere misure che garantiscano un accesso sicuro e a prezzi abbordabili all'energia per gli operatori delle biotecnologie, compreso il sostegno a soluzioni energetiche efficaci sotto il profilo dei costi;***

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
36. chiede ***un approccio ampio e lungimirante in relazione alle varie*** esigenze del settore delle biotecnologie ***collegate alla salute*** che affronti le potenziali sfide ***legate*** all'approvvigionamento e al costo delle materie prime, delle attrezzature e dei componenti;	36. chiede ***che le diverse*** esigenze del settore delle biotecnologie ***mediche siano affrontate con un approccio ampio e lungimirante*** che affronti le potenziali sfide ***relative*** all'approvvigionamento***, alla dipendenza da paesi terzi per le tecnologie critiche*** e al costo delle materie prime, delle attrezzature e dei componenti***, nel quadro della strategia globale dell'Unione in materia di approvvigionamento e***

commercio estero;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
36. ***chiede un approccio ampio e lungimirante in relazione alle varie esigenze del settore delle biotecnologie collegate alla salute che affronti le potenziali*** sfide ***legate all'approvvigionamento e al costo delle*** materie prime, ***delle*** attrezzature ***e dei componenti***;	36. ***sottolinea l'importanza di affrontare le*** sfide ***operative e della catena di approvvigionamento, compreso l'accesso alle*** materie prime, ***ai componenti, alle*** attrezzature ***critiche e a una forza lavoro qualificata, attraverso un'azione coordinata dell'UE, promuovendo un ambiente resiliente e orientato all'innovazione per le imprese biotecnologiche***;

Or. en

Emendamento 561
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	36 bis. esorta la Commissione ad affrontare esplicitamente la questione dell'aggiornamento delle competenze e della riqualificazione della forza lavoro nel contesto dell'atto legislativo europeo sulle biotecnologie, dal momento che le carenze di competenze e di manodopera ostacolano la competitività dell'Europa, anche nel settore delle biotecnologie; chiede, inoltre, il rafforzamento della qualità dell'istruzione, della formazione e dell'apprendimento permanente, ispirandosi all'iniziativa "Unione delle

competenze", al fine di garantire lo sviluppo di talenti altamente qualificati nel settore delle biotecnologie;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	36 bis. riconosce che, sebbene possano accelerare in misura significativa la ricerca e portare a nuove innovazioni, consentendo una migliore progettazione computazionale dei sistemi biologici e mezzi più rapidi per progettare il DNA e i genomi degli organismi, i sistemi di intelligenza artificiale e l'informatica possono anche ridurre gli ostacoli alle minacce biologiche; chiede pertanto un quadro di governance solido per affrontare tali minacce;

Or. en

Emendamento 563
Liesbet Sommen, Sérgio Humberto

Proposta di risoluzione
Paragrafo 36 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	36 ter. sottolinea che è importante che gli Stati membri aggiornino i loro piani d'azione nazionali sulle malattie rare, in collaborazione con la Commissione europea, le istituzioni accademiche e i pertinenti portatori di interessi del settore della biotecnologia; sottolinea altresì che l'elaborazione di tali piani dovrebbe

essere allineata alle migliori pratiche scambiate tra gli Stati membri e incoraggia a discuterne nell'ambito dei gruppi di esperti della Commissione;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
37. chiede ***l'istituzione a livello europeo di*** una piattaforma di abbinamento dinamica che colleghi la ricerca che ha raggiunto la maturità tecnologica, gli organismi di finanziamento, gli incubatori e gli investitori ***con dati di analisi e*** indicatori di ***performance condivisi***;	37. chiede una piattaforma di abbinamento dinamica ***a livello europeo per le biotecnologie e le scienze della vita*** che colleghi la ricerca che ha raggiunto la maturità tecnologica, gli organismi di finanziamento, ***la consulenza giuridica e scientifica,*** gli incubatori e gli investitori***; suggerisce che la piattaforma integri dati condivisi sulla performance,*** indicatori di ***impatto incentrati sul paziente e metriche di preparazione agli investimenti per facilitare la traduzione dell'innovazione in soluzioni accessibili***;

Or. en

Emendamento 565
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 bis. chiede che l'atto legislativo sulle biotecnologie avvii un riesame completo degli ostacoli che si frappongono all'adozione dell'innovazione medica nell'UE a livello transfrontaliero, compreso il ruolo dei sistemi sanitari pubblici dell'UE e degli Stati membri, e

che comprenda, tra l'altro, lo screening e la diagnosi, le cartelle cliniche digitali e l'uso dell'IA in tutto il settore della sanità pubblica, nonché il finanziamento e l'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS); è convinto, a tale proposito, che il mercato unico e un maggiore accesso dei pazienti siano un motore fondamentale della creazione di mercati e della ricerca e dell'innovazione per le biotecnologie nell'UE;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 bis. chiede l'assistenza della Commissione nello sforzo inteso ad armonizzare i dati sanitari per consentirne l'uso combinato a fini di ricerca;

Or. en

Emendamento 567
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 bis. implicazioni sociali nella biotecnologia e nelle scienze della vita;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 bis. ricorda che i dati sanitari sono particolarmente sensibili e appartengono fondamentalmente ai cittadini, e che la loro condivisione avviene nell'interesse di un bene pubblico più elevato;

Or. en

Emendamento 569
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 ter. ritiene che le scienze della vita e la biotecnologia dovrebbero continuare a concentrarsi sul dialogo sociale, mobilitando il dibattito pubblico e la partecipazione dei cittadini;

Or. en

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

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 quater. chiede che l'architettura di sistema orienti la concorrenza tra le imprese verso lo sviluppo di strumenti migliori di sfruttamento dei dati, anziché

verso la competizione per ottenere esse stesse dati sanitari, e che lo status dei dati sanitari sia il più vicino possibile a quello di un bene pubblico;

Or. en

Emendamento 571
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 quater. sottolinea la necessità di garantire che i progressi scientifici e tecnologici nella biotecnologia e nella scienza siano utilizzati in modo etico, sicuro, inclusivo e socialmente vantaggioso;

Or. en

Emendamento 572
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 quinquies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 quinquies. sottolinea la necessità di garantire un accesso giusto ed equo promuovendo la democratizzazione dell'accesso alle tecnologie sanitarie (ad esempio vaccini, terapie geniche e diagnostica avanzata), nonché il trasferimento di tecnologie ai paesi in via di sviluppo;

Or. en

Emendamento 573

Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 sexies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 sexies. sottolinea l'uso di tutti i mezzi pubblici, privati e sociali esistenti e ben articolati per garantire la qualità della risposta sanitaria per tutti i cittadini;

Or. en

Emendamento 574
Sérgio Humberto, Liesbet Sommen

Proposta di risoluzione
Paragrafo 37 septies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	37 septies. ritiene che, nel settore dell'assistenza sanitaria, la necessità di approcci nuovi e innovativi per affrontare sfide demografiche quali l'invecchiamento della popolazione e la longevità sia un'emergenza;

Or. en

Emendamento 575
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 38 – comma 1 (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	Garantire un contesto normativo semplificato e adeguato alle esigenze future per le biotecnologie europee

Or. en

Emendamento 576
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 38 bis (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	38 bis. sottolinea il prelievo di fondi e la riduzione del personale presso l'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti (FDA), che ne compromettono il ruolo di principale ente normativo mondiale per i medicinali e che probabilmente degradano l'accesso dei pazienti dell'UE a medicinali innovativi e compromettono l'accesso globale ai vaccini; sottolinea, a tale proposito, l'urgente necessità di garantire che l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) diventi l'autorità di regolamentazione dei medicinali leader a livello mondiale;

Or. en

Emendamento 577
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 38 ter (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	38 ter. sottolinea l'urgente necessità di rafforzare la capacità e le risorse della rete di regolamentazione dell'UE per i medicinali, in particolare l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e i direttori delle agenzie per i medicinali, al fine di garantire una valutazione tempestiva ed efficiente delle terapie innovative e garantire che l'UE sia considerata la regione più attraente a livello mondiale per lanciare nuovi prodotti medicinali;

Or. en

Emendamento 578
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 38 quater (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	38 quater. sottolinea che finanziamenti adeguati e competenze interne per l'EMA e i direttori delle agenzie per i medicinali sono fondamentali sia per lo sviluppo di nuovi vaccini e nuovi antimicrobici sia per la preparazione dell'UE alle emergenze sanitarie, comprese le minacce virali e la resistenza antimicrobica; sottolinea che l'EMA dovrebbe disporre di risorse adeguate per fornire proattivamente alle imprese biotecnologiche innovative, compresi gli sviluppatori di nuovi antimicrobici e le PMI, consulenza scientifica e chiarimenti sul percorso normativo verso il mercato e sui tempi di commercializzazione;

Or. en

Emendamento 579
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 38 quinquies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	38 quinquies. ricorda il perdurante arretrato di ispezioni delle buone prassi di fabbricazione (GMP) dovuto alla pandemia di COVID-19 che deve essere affrontato con urgenza, e fa osservare che l'accordo di riconoscimento reciproco con le autorità di regolamentazione di paesi terzi, come la FDA statunitense, è importante per estinguere tale arretrato; sottolinea che l'arretrato di ispezioni

dell'UE rischia ora di aumentare, date le recenti decisioni dell'amministrazione statunitense di privare di finanziamenti la FDA e di dare la priorità alle ispezioni GMP negli Stati Uniti; mette in evidenza, a tale proposito, la vulnerabilità dell'UE per quanto attiene alla sua capacità di ispezionare gli impianti di produzione, il che rappresenta una sfida importante al momento di aumentare la capacità di produzione biotecnologica e, di conseguenza, la competitività e l'autonomia strategica dell'Unione in materia di salute pubblica; chiede, a tale proposito, di concludere ulteriori accordi di riconoscimento reciproco con paesi partner che condividono gli stessi principi;

Or. en

Emendamento 580
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione
Paragrafo 38 sexies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	38 sexies. sottolinea la necessità di ripristinare con urgenza una stretta collaborazione tra l'Agenzia europea per i medicinali (AEM) e l'Agenzia britannica di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari (MHRA), al fine di rafforzare l'innovazione nelle biotecnologie e nelle scienze della vita in tutta Europa, compresa, ma non solo, l'UE;

Or. en

Emendamento 581
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di risoluzione

Paragrafo 38 septies (nuovo)

Proposta di risoluzione	*Emendamento*
	38 septies. sottolinea che, in assenza di una sovrastruttura e di una coubicazione per le principali agenzie e autorità di regolamentazione, tra cui l'EMA, l'ECDC, la DG SANTE e la DG HERA, dovrebbe essere istituito, come parte della Commissione europea, un Ufficio per le scienze della vita e la biotecnologia, al fine di coordinare tutte le politiche orizzontali pertinenti e di adoperarsi per garantire che l'UE sia considerata il posto migliore al mondo per investire nella R&S, nella produzione e nelle sperimentazioni cliniche nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia;

Or. en