Evropský parlament
2024-2029

Výbor pro veřejné zdraví

2025/2130(INL)

1.4.2026

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 1 - 360

Návrh zprávy
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Akční plán EU pro vzácná onemocnění
(2025/2130(INL))

Pozměňovací návrh 1
Michele Picaro

Návrh usnesení
Právní východisko 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
— s ohledem na článek ***225*** Smlouvy o fungování Evropské unie,	– s ohledem na článek ***292*** Smlouvy o fungování Evropské unie,

Or. en

Pozměňovací návrh 2
Michele Picaro

Návrh usnesení
Právní východisko 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
— s ohledem na články 16***, 114*** a 168 Smlouvy o fungování Evropské unie,	– s ohledem na články 16 a 168 Smlouvy o fungování Evropské unie,

Or. en

Pozměňovací návrh 3
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Právní východisko 5 a (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění,

Or. en

Pozměňovací návrh 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Právní východisko 5 a (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na zprávu ze dne 9. září 2024, kterou vypracoval Mario Draghi pod názvem „Budoucnost evropské konkurenceschopnosti“ (Draghiho zpráva),

Or. en

Pozměňovací návrh 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Právní východisko 5 b (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na sdělení Komise ze dne 29. ledna 2025 „Kompas konkurenceschopnosti pro EU“,

Or. en

Pozměňovací návrh 6
Ondřej Dostál

Návrh usnesení
Právní východisko 11 a (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na směrnici Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění[6a];

Or. en

Pozměňovací návrh 7
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Právní východisko 12 a (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č.726/2004,

Or. en

Pozměňovací návrh 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Právní východisko 13 a (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii, zejména v oblasti zdraví, a mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (evropský akt o biotechnologiích);

Or. en

Pozměňovací návrh 9
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Právní východisko 13 a (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii, zejména v oblasti zdraví, a mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (evropský akt o biotechnologiích);

Or. en

Pozměňovací návrh 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Právní východisko 13 b (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795,

Or. en

Pozměňovací návrh 11
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Právní východisko 13 b (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se

stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795,

Or. en

Pozměňovací návrh 12
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Právní východisko 15 a (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na sdělení Komise ze dne 2. července 2014 nazvané „Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě: Strategie, která má do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě pro vědy o živé přírodě

Or. en

Pozměňovací návrh 13
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Právní východisko 17 a (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na zprávu výzkumné služby Evropského parlamentu a panelu pro budoucnost vědy a technologie (STOA) ze dne 23. května 2024 o řešení výzev pro evropské modely spolupráce více zemí v oblasti vzácných onemocnění,

Or. en

Pozměňovací návrh 14

Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Právní východisko 21 a (nové)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na sdělení Komise ze dne 11. listopadu 2008 o vzácných onemocněních: výzvy pro Evropu a doporučení Rady ze dne 8. června 2009 o opatřeních v oblasti vzácných onemocnění,

Or. en

Pozměňovací návrh 15
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění A

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
A. vzhledem k tomu, že vzácnými onemocněními trpí v Unii podle odhadů 27 až 36 milionů lidí a počet uznaných onemocnění se s rozvojem vědy stále zvyšuje;	A. vzhledem k tomu, že vzácnými onemocněními trpí v Unii podle odhadů 27 až 36 milionů lidí a počet uznaných onemocnění se s rozvojem vědy stále zvyšuje***, neboť v důsledku pokroků v oblasti genomiky a klinického výzkumu se zvyšuje počet případů odhalení vzácných onemocnění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 16
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod odůvodnění A

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
A. vzhledem k tomu, že vzácnými onemocněními trpí v Unii podle odhadů 27	A. vzhledem k tomu, že vzácnými onemocněními trpí v Unii podle odhadů 27

až 36 milionů lidí a počet uznaných onemocnění se s rozvojem vědy stále zvyšuje;

až 36 milionů lidí a počet uznaných onemocnění se s rozvojem vědy stále zvyšuje; ***vzhledem k tomu, že 75 % osob s vzácným onemocněním tvoří děti;***

Or. en

Pozměňovací návrh 17
Sirpa Pietikäinen

Návrh usnesení
Bod odůvodnění A a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Aa. vzhledem k tomu, že přibližně každý sedmnáctý člověk v Evropě trpí vzácným onemocněním[1a], což znamená, že celkově nejsou tato onemocnění vzácná, ale představují významnou zátěž pro pacienty a systémy zdravotní péče;
	[1a] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/

Or. en

Pozměňovací návrh 18
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod odůvodnění B

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
B. vzhledem k tomu, že i jen minimální úroveň vědeckých poznatků existuje o méně než ***1 000*** z odhadovaných ***6 000–8 000*** identifikovaných vzácných onemocnění a na přibližně 95 % z nich neexistuje schválená léčba, což přispívá k neuspokojeným léčebným potřebám[7];	B. vzhledem k tomu, že i jen minimální úroveň vědeckých poznatků existuje o méně než ***1 000*** z odhadovaných ***6 000–8 000*** identifikovaných vzácných onemocnění a na přibližně 95 % z nich neexistuje schválená léčba, což přispívá k neuspokojeným léčebným potřebám[7]; ***vzhledem k tomu, že 154 léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je***

	schváleno pro použití u přibližně 6 000 vzácných onemocnění;
[7] Vzácná onemocnění - posílení činnosti EU - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Vzácná onemocnění - posílení činnosti EU - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Pozměňovací návrh 19
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod odůvodnění B

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
B. vzhledem k tomu, že i jen minimální úroveň vědeckých poznatků existuje o méně než ***1 000*** z odhadovaných ***6 000–8 000*** identifikovaných vzácných onemocnění a na přibližně 95 % z nich neexistuje schválená léčba, což přispívá k neuspokojeným léčebným potřebám[7];	B. vzhledem k tomu, že i jen minimální úroveň vědeckých poznatků existuje o méně než ***1 000*** z odhadovaných ***6 000–8 000*** identifikovaných vzácných onemocnění a na přibližně 95 % z nich neexistuje schválená léčba ***nebo lék***, což přispívá k neuspokojeným léčebným potřebám[7];
[7] Vzácná onemocnění - posílení činnosti EU - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Vzácná onemocnění - posílení činnosti EU - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Pozměňovací návrh 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod odůvodnění B a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*

	Ba. vzhledem k tomu, že zdraví je veřejným a společenským statkem a základním právem; a proto by v celé Unii, bez ohledu na příjem, místo bydliště či pojištěnecký status měl být jakožto základní sociální právo osobám se vzácnými onemocněním zaručen přístup k diagnostice, léčbě, péči a léčivým přípravkům; vzhledem k tomu, že evropský akční plán pro vzácná onemocnění by měl přispívat ke snižování sociálních a územních nerovností v přístupu ke zdravotní péči;

Or. en

Pozměňovací návrh 21
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod odůvodnění B a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ba. vzhledem k tomu, že strategické iniciativy Unie, jako je akt EU o biotechnologiích, mohou posílit konkurenceschopnost, inovace a vědecké vedoucí postavení Unie; vzhledem k tomu, že tyto iniciativy představují příležitost podpořit vývoj inovativních léčebných postupů, zejména pro pacienty trpící genetickými onemocněními nebo vzácnými onemocněními;

Or. es

Pozměňovací návrh 22
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod odůvodnění B a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*

Ba. vzhledem k tomu, že sazby úhrad za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění se v jednotlivých členských státech značně liší, přičemž průměrná hodnota činí 51 %;

Or. en

Pozměňovací návrh 23
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
C. vzhledem k tomu, že přibližně 80 % vzácných onemocnění má genetický původ a ***jejich*** příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, což dále komplikuje ***včasné zjištění a diagnózu***;	C. vzhledem k tomu, že přibližně 80 % vzácných onemocnění má genetický původ a příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, což dále komplikuje ***schopnost lékařů odhalit, diagnostikovat a zahájit léčebné protokoly v co nejranějším okamžiku***;

Or. en

Pozměňovací návrh 24
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
C. vzhledem k tomu, že přibližně 80 % vzácných onemocnění má genetický původ a jejich příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, což dále komplikuje včasné zjištění a diagnózu;	C. vzhledem k tomu, že přibližně 80 % vzácných onemocnění má genetický původ a jejich příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, ***zejména v případě neurologických chorob,*** což dále komplikuje včasné zjištění a diagnózu;

Or. en

Pozměňovací návrh 25

Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod odůvodnění 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
C. vzhledem k tomu, že přibližně 80 % vzácných onemocnění má genetický původ a jejich příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, což dále komplikuje včasné zjištění a diagnózu;	C. vzhledem k tomu, že přibližně 80 % vzácných onemocnění má genetický původ a jejich příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, ***zejména s neurologickými chorobami,*** což dále komplikuje včasné zjištění a diagnózu;

Or. el

Pozměňovací návrh 26
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
C. vzhledem k tomu, že přibližně 80 % vzácných onemocnění má genetický původ a jejich příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, což dále komplikuje včasné zjištění a diagnózu;	C. vzhledem k tomu, že přibližně 80 % vzácných onemocnění má genetický původ***, přičemž mnoho z nich se projeví v dětství,*** a jejich příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, což dále komplikuje včasné zjištění a diagnózu;

Or. en

Pozměňovací návrh 27
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
C. vzhledem k tomu, že přibližně ***80*** % vzácných onemocnění má genetický původ a jejich příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, což dále	C. vzhledem k tomu, že přibližně ***72*** % vzácných onemocnění má genetický původ a jejich příznaky se mohou překrývat s běžnými onemocněními, což dále

komplikuje včasné zjištění a diagnózu;	komplikuje včasné zjištění a diagnózu;

Or. en

Pozměňovací návrh 28
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ca. vzhledem k tomu, že údaje Eurostatu a výzkum Graafa, Buckleyho a Skotka (European Journal of Human Genetics, 2020) odhadují, že mezi lety 2011 a 2015 došlo v Unii k přibližně 8 031 porodům dětí s Downovým syndromem ročně, že došlo ke snížení počtu narození živého dítěte přibližně o 54 % v důsledku dobrovolného ukončení těhotenství a že v roce 2015 žilo v EU odhadem 419 000 osob s Downovým syndromem; vzhledem k tomu, že tyto údaje ukazují, že stávající prenatální postupy mají značný dopad na demografické trendy; Downův syndrom by proto měl být uznán v rámci výzkumného rámce Unie pro vzácná onemocnění a měl by být podporován výzkum klinické péče, dlouhodobých výsledků, kvality života a podpůrných systémů, aby bylo zajištěno spravedlivé začlenění a důkladné pochopení osob žijících s Downovým syndromem;

Or. es

Pozměňovací návrh 29
François-Xavier Bellamy

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ca. vzhledem k tomu, že Výbor OSN

pro práva osob se zdravotním postižením ve svých závěrečných připomínkách ze dne 31. března 2025 ke kombinované druhé a třetí pravidelné zprávě Evropské unie vyjádřil znepokojení nad „diskriminačními eugenickými postoji vůči osobám se zdravotním postižením při prenatální lékařské diagnostice postižení“, které se týkají zejména osob s mentálním a/nebo psychosociálním postižením a autistických osob; vzhledem k tomu, že Výbor doporučil, aby Unie přijala trvalá opatření proti stigmatizaci, postižení a diskriminaci při prenatální diagnostice a zajistila odpovídající podporu osobám se zdravotním postižením a jejich rodinám;

Or. en

Pozměňovací návrh 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ca. vzhledem k tomu, že v souladu s přístupem „jedno zdraví“ založeném na expozomu mohou být vzácná onemocnění ovlivněna nejen genetickými faktory, ale také environmentálními, chemickými, fyzikálními, biologickými a sociálními determinanty a kumulativní expozicí v průběhu celého života, které by měly být v příslušných případech lépe začleněny do výzkumu a získávání důkazů, a to při plném respektování vzájemného propojení lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 31

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ca. vzhledem k tomu, že pacienti trpící vzácnými onemocněními se často potýkají se značným zpožděním v diagnostice; vzhledem k tomu, že průměrná doba do stanovení diagnózy se odhaduje přibližně na čtyři až pět let a až 25–30 % pacientů čeká na přesnou diagnózu více než pět let[1a];
	[1a] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R, et al., 2024, Time to diagnosis and determinants of diagnostic delays of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey. Eur J Hum Genet. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

Pozměňovací návrh 32
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ca. vzhledem k tomu, že značná část vzácných onemocnění postihuje děti a vyžaduje včasnou diagnózu, přizpůsobené způsoby péče a cílené výzkumné úsilí;

Or. en

Pozměňovací návrh 33

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Cb. vzhledem k tomu, že doporučení Rady ze dne 8. června 2009 o opatřeních v oblasti vzácných onemocnění představuje základní politický rámec na úrovni Unie a že toto doporučení přispělo k zahájení koordinované práce v oblasti vzácných onemocnění a k podpoře rozvoje vnitrostátních plánů a strategií ve všech členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 34
François-Xavier Bellamy

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Cb. vzhledem k tomu, že Unie je jako smluvní strana Úmluvy Organizace spojených národů o právech osob se zdravotním postižením povinna zajistit, aby její právní předpisy a politiky plně respektovaly, chránily a podporovaly práva, důstojnost a rovnocennou hodnotu osob se zdravotním postižením, a to i při vývoji a používání genetických a prenatálních technologií;

Or. en

Pozměňovací návrh 35
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Cb. vzhledem k tomu, že značná část pacientů s podezřením na vzácná onemocnění stále nemá potvrzenou diagnózu; vzhledem k tomu, že řešení potřeb nediagnostikovaných pacientů vyžaduje lepší přístup ke specializovaným odborným znalostem, pokročilým diagnostickým technologiím a přeshraniční spolupráci v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 36
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Cc. vzhledem k tomu, že zpráva Komise o provádění ze dne 5. září 2014 týkající se sdělení Komise o vzácných onemocněních: výzvy pro Evropu“ a doporučení Rady ze dne 8. června 2009 o opatřeních v oblasti vzácných onemocnění zdůraznily dosažený pokrok i přetrvávající nedostatky a zdůraznily potřebu zachovat a posílit koordinovanou činnost na úrovni Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 37
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Cc. vzhledem k tomu, že umělá

inteligence má významný potenciál podporovat přesnější diagnostiku vzácných onemocnění; vzhledem k tomu, že její používání může pomoci zkrátit diagnostické prodlevy a zlepšit odhalování složitých nebo nediagnostikovaných případů, pokud je vyvíjena v souladu s vysokými etickými a právními normami a normami ochrany údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 38
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C d (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Cd. vzhledem k tomu, že zvláštní zpráva Evropského účetního dvora č. 7/2019 s názvem „Opatření EU v oblasti přeshraniční zdravotní péče: významné ambice, ale lepší řízení provádění směrnice 2011/24/EU" odhalila nedostatky ve fungování přeshraniční zdravotní péče pro pacienty se vzácnými onemocněními a vyzvala k vytvoření pevnějšího a soudržnějšího evropského rámce pro vzácná onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 39
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod odůvodnění C e (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ce. vzhledem k tomu, že Unie hraje klíčovou koordinační úlohu při rozvoji politiky v oblasti vzácných onemocnění a že pokračující činnost Unie má zásadní

význam pro podporu členských států při navrhování, provádění a udržování účinných vnitrostátních politik a zároveň pro zajištění soudržnosti, sdílení znalostí a přidané hodnoty na úrovni Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 40
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
E. vzhledem k tomu, že stávající unijní opatření v oblasti vzácných onemocnění přinesla důležité nástroje***, ale mezi členskými státy i uvnitř nich nadále existují značné rozdíly***;	E. vzhledem k tomu, že stávající unijní opatření v oblasti vzácných onemocnění přinesla důležité nástroje ***a iniciativy, včetně zřízení evropských referenčních sítí, vytvoření databáze a nomenklatury Orphanet, přijetí nařízení (ES) č. 141/2000, vytvoření evropské platformy pro registraci vzácných onemocnění a podpory výzkumu a inovací prostřednictvím programů Unie, jako je Horizont Evropa a Evropské partnerství pro vzácná onemocnění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 41
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
E. vzhledem k tomu, že stávající ***unijní*** opatření v oblasti vzácných onemocnění přinesla důležité nástroje, ale mezi členskými státy i ***uvnitř nich nadále existují*** značné rozdíly;	E. vzhledem k tomu, že stávající opatření ***Unie*** v oblasti vzácných onemocnění přinesla důležité nástroje, ale mezi členskými státy i ***v jejich rámci přetrvávají*** značné rozdíly***, pokud jde o***

přístup k včasné diagnostice, screeningu, genomickému testování, specializované péči a inovativní léčbě, což vede k nerovným zdravotním výsledkům u osob žijících se vzácnými onemocněními v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
E. vzhledem k tomu, že stávající unijní opatření v oblasti vzácných onemocnění přinesla důležité nástroje, ale mezi členskými státy i uvnitř nich nadále existují značné rozdíly;	E. vzhledem k tomu, že stávající unijní opatření v oblasti vzácných onemocnění přinesla důležité nástroje, ale mezi členskými státy i uvnitř nich nadále existují značné rozdíly; ***vzhledem k tomu, že rozdíly a nerovnosti v péči existují i na základě faktorů, jako je pohlaví nebo věk;***

Or. en

Pozměňovací návrh 43
Ondřej Dostál

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ea. vzhledem k tomu, že skutečný přístup k léčbě vzácných nemocí z velké míry záleží na vnitrostátních rozhodnutích o tvorbě cen a úhradách; vzhledem k tomu, tvorba cen a úhrady spadají do vnitrostátních pravomocí, přičemž podléhají procesním požadavkům stanoveným ve směrnici Rady 89/105/EHS; vzhledem k tomu, že tyto rozdíly vede k nerovnému přístupu k léčbě vzácných onemocnění pro pacienty v

rámci Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 44
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ea. vzhledem k tomu, že se očekává, že nedávné a nadcházející iniciativy Unie, včetně návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby Unie zejména v oblasti zdraví a kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (evropský akt o biotechnologiích), revize farmaceutických právních předpisů Unie a návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795, zlepší regulační rámec pro vzácná onemocnění, posílí inovace a investice do vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pokročilých terapií, usnadní účinnější klinický výzkum a zvýší konkurenceschopnost odvětví věd o živé přírodě v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 45
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení

Bod odůvodnění E a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ea. vzhledem k tomu, že osoby pečující o osoby se vzácnými onemocněními, z nichž většinu tvoří ženy, čelí značné finanční, sociální a psychologické zátěži, a proto by měly být podporovány prostřednictvím koordinovaných opatření v politikách v oblasti zdraví, zaměstnanosti a sociální ochrany;

Or. en

Pozměňovací návrh 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ea. vzhledem k tomu, že přední světový výzkum vzácných onemocnění provádějí veřejné a soukromé subjekty v Unii; vzhledem k tomu, že účinný a flexibilní regulační rámec je nezbytný k tomu, aby se tento výzkum promítl do léčebných postupů a terapií, které jsou prospěšné pro pacienty;

Or. en

Pozměňovací návrh 47
Sirpa Pietikäinen

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ea. vzhledem k tomu, že žádný členský stát nemůže sám zajistit odpovídající identifikaci, diagnostiku a léčbu všech vzácných onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 48
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Eb. vzhledem k tomu, že mezi členskými státy i v jejich rámci přetrvávají značné rozdíly v oblasti vzácných onemocnění, zejména pokud jde o diagnostiku, přístup ke specializované péči, dostupnost léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a moderní terapie a začlenění do klinických hodnocení; vzhledem k tomu, že tyto nerovnosti vedou k nerovným výsledkům v oblasti zdraví a představují další zátěž pro pacienty a jejich rodiny v závislosti na jejich místě bydliště;

Or. en

Pozměňovací návrh 49
Ondřej Dostál

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Eb. vzhledem k tomu, že členské státy jsou povinny přijmout rozhodnutí o tvorbě cen léčivých přípravků do 90 dnů a o jejich začlenění do vnitrostátních systémů zdravotního pojištění do 90 dnů; vzhledem k tomu, že tyto lhůty nejsou v praxi často dodržovány; vzhledem k tomu, že prosazování a monitorování ze strany Komise jsou i nadále nedostatečné, což vede k přetrvávajícím zpožděním v přístupu pacientů k léčivým přípravkům v

celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Eb. vzhledem k tomu, že výzkum a vývoj vzácných onemocnění v Unii čelí mnohostranným výzvám, které se liší od výzkumu jiných onemocnění, včetně malé populace pacientů, omezených znalostí o přirozené historii vzácných onemocnění, nedostatku stávajících údajů a roztříštěnosti právních předpisů v jednotlivých členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ec. vzhledem k tomu, že odvětví věd o živé přírodě v Unii je hlavní hnací silou evropské konkurenceschopnosti a důležitým přínosem při vývoji nových terapií vzácných onemocnění; vzhledem k tomu, že toto odvětví potřebuje přizpůsobený a účinný regulační rámec, který umožní inovace v této oblasti s vhodně koncipovanými pobídkovými strukturami, včetně silných práv duševního vlastnictví;

Or. en

Pozměňovací návrh 52
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ec. vzhledem k tomu, že pacienti se vzácnými onemocněními čelí značné finanční zátěži, která zahrnuje přímé náklady na zdravotní péči, náklady spojené s přístupem k diagnostice a specializované péči, včetně cestování a ubytování, a nepřímé náklady, jako je ztráta příjmu a snížená účast na trhu práce;

Or. en

Pozměňovací návrh 53
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění E d (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ed. vzhledem k tomu, že přetrvávají také genderové rozdíly v diagnostice, přístupu k péči a účasti na výzkumu, což vyžaduje inkluzivnější a genderově citlivější přístup k politikám v oblasti vzácných onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 54
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění F

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
F. vzhledem k tomu, že evropské partnerství v oblasti ***výzkumu*** vzácných onemocnění ***představuje*** významné společné úsilí, které spojuje partnery z celé Unie, a podporuje tak výzkum v oblasti prevence, diagnózy a léčby;	F. vzhledem k tomu, že evropské partnerství v oblasti vzácných onemocnění ***a navazující aliance ERDERA představují*** významné společné úsilí, které spojuje partnery z celé Unie, a podporuje tak výzkum v oblasti prevence, diagnózy a léčby; ***vzhledem k tomu, že toto úsilí je doplněno mezinárodní spoluprací, a to i v rámci Mezinárodního konsorcia pro výzkum vzácných onemocnění (IRDiRC), což přispívá ke sladění výzkumných priorit a urychlení vědeckého pokroku na celosvětové úrovni;***

Or. en

Pozměňovací návrh 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod odůvodnění F

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
F. vzhledem k tomu, že evropské partnerství v oblasti výzkumu vzácných onemocnění ***představuje*** významné společné úsilí, které spojuje partnery z celé Unie, a podporuje tak výzkum v oblasti prevence, diagnózy a léčby;	F. vzhledem k tomu, že evropské partnerství v oblasti výzkumu vzácných onemocnění ***a evropské partnerství v oblasti zdraví mozku představují*** významné společné úsilí, které spojuje partnery z celé Unie, a podporuje tak výzkum v oblasti prevence, diagnózy a léčby;

Or. el

Pozměňovací návrh 56
Sirpa Pietikäinen

Návrh usnesení
Bod odůvodnění F a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*

Fa. vzhledem k tomu, že v diagnostice nemocí přetrvávají značné rozdíly mezi pohlavími a věkovými rozdíly, přičemž ženy a děti čelí ve srovnání s muži a dospělými výrazně delším čekacím dobám na přesnou diagnostiku; vzhledem k tomu, že údaje z průzkumů ukazují, že ženy se vzácnými onemocněními čekají na diagnózu v průměru 5,4 roku, zatímco u mužů 3,7 roku[1a];

[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#

Or. en

Pozměňovací návrh 57
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod odůvodnění G

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
G. vzhledem k tomu, že organizace občanské společnosti opakovaně vyzývaly k vypracování komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění a upozorňovaly na to, že roztříštěné vnitrostátní přístupy omezují účinnost a rovnost v péči;	G. vzhledem k tomu, že organizace občanské společnosti ***a další zúčastněné strany v rámci komunity osob s vzácným onemocněním*** opakovaně vyzývaly k vypracování komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění a upozorňovaly na to, že roztříštěné vnitrostátní přístupy omezují účinnost a rovnost v péči;

Or. en

Pozměňovací návrh 58
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod odůvodnění G

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
G. vzhledem k tomu, že organizace	G. vzhledem k tomu, že ***občanská***

občanské společnosti opakovaně ***vyzývaly*** k vypracování komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění a ***upozorňovaly na to***, že roztříštěné vnitrostátní přístupy omezují účinnost a rovnost ***v péči***;	***společnost a*** organizace ***pacientů, jakož i farmaceutické odvětví*** opakovaně ***vyzvaly*** k vypracování komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění a ***znovu potvrdily***, že roztříštěné vnitrostátní přístupy omezují účinnost a ***přístup k péči a*** rovnost ***ve výsledcích zdravotní péče***;

Or. en

Pozměňovací návrh 59
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod odůvodnění H

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
H. vzhledem k tomu, že Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 10. července 2020 o strategii EU v oblasti veřejného zdraví po skončení pandemie COVID-19 ***požadoval*** vypracování plánu EU pro vzácná a zanedbávaná onemocnění[8];	H. vzhledem k tomu, že Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 10. července 2020 o strategii EU v oblasti veřejného zdraví po skončení pandemie COVID-19 ***vznesl požadavek na*** vypracování plánu EU pro vzácná a zanedbávaná onemocnění[8];
[8] Úř. věst. C 371, 15.9.2021, s. 102.	[8] Úř. věst. C 371, 15.9.2021, s. 102.

Or. en

Pozměňovací návrh 60
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod odůvodnění I

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
I. vzhledem k tomu, že Evropský hospodářský a sociální výbor vyzval k dalším krokům k vytvoření soudržného rámce, který by určoval směr vnitrostátních politik a podporoval spolupráci přesahující evropské referenčních sítě (ERN);	I. vzhledem k tomu, že Evropský hospodářský a sociální výbor vyzval k dalším krokům k vytvoření soudržného rámce, který by určoval směr vnitrostátních politik a podporoval spolupráci přesahující evropské referenčních sítě (ERN) ***a v letech 2022 a 2024 vydal stanoviska, v***

nichž doporučil vypracování akčního plánu pro vzácná onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod odůvodnění I

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
I. vzhledem k tomu, že Evropský hospodářský a sociální výbor vyzval k dalším krokům k vytvoření soudržného rámce, který by určoval směr vnitrostátních politik a podporoval spolupráci přesahující evropské referenčních sítě (ERN);	I. vzhledem k tomu, že Evropský hospodářský a sociální výbor vyzval k dalším krokům k vytvoření soudržného rámce, který by určoval směr ***a*** vnitrostátních politik ***a harmonizoval je*** a podporoval spolupráci přesahující evropské referenčních sítě (ERN);

Or. en

Pozměňovací návrh 62
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod odůvodnění I

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
I. vzhledem k tomu, že Evropský hospodářský a sociální výbor vyzval k dalším krokům k vytvoření soudržného rámce, který by určoval směr vnitrostátních politik a podporoval spolupráci přesahující evropské referenčních sítě (ERN);	I. vzhledem k tomu, že Evropský hospodářský a sociální výbor vyzval k dalším krokům k vytvoření soudržného rámce, který by určoval směr vnitrostátních politik a podporoval spolupráci přesahující ***stávající*** evropské referenčních sítě (ERN);

Or. en

Pozměňovací návrh 63
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění I a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ia. vzhledem k tomu, že evropské referenční sítě (ERN) mají velký potenciál zlepšit přístup ke specializovaným odborným znalostem a podpořit koordinovanější péči o pacienty se vzácnými a komplexními onemocněními; vzhledem k tomu, že tento potenciál však dosud není plně využit, zejména z důvodu nerovnoměrného začlenění do vnitrostátních systémů zdravotní péče a neexistence systematických mechanismů předávání; vzhledem k tomu, že probíhající iniciativy Unie, včetně projektů, jako je JARDIN, přispívají k pokroku v integraci, interoperabilitě a využívání údajů o vzácných onemocněních v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 64
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod odůvodnění J

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
J. vzhledem k tomu, že soudržný akční plán Unie pro vzácná onemocnění, zahrnující zavedení právních předpisů pro akční rámec pro vzácná onemocnění, by mohl řešit nedostatky a zajistit lepší koordinaci a rovnost v rámci postupů péče;	J. vzhledem k tomu, že soudržný akční plán Unie pro vzácná onemocnění, zahrnující zavedení právních předpisů pro akční rámec pro vzácná onemocnění, by mohl řešit nedostatky a zajistit lepší koordinaci a rovnost v rámci postupů ***celé*** péče;

Or. en

Pozměňovací návrh 65
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod odůvodnění J a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ja. vzhledem k tomu, že organizace, financování a poskytování zdravotnických služeb zůstává ve výlučné pravomoci členských států, a opatření Unie by proto měla doplňovat, podporovat a koordinovat vnitrostátní politiky, aniž by vedla k harmonizaci;

Or. en

Pozměňovací návrh 66
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění J a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ja. vzhledem k tomu, že Orphanet identifikoval více než 880 registrů vzácných onemocnění na úrovni Unie, což odráží roztříštěnost prostředí vyplývající z neexistence společných norem, koordinace a interoperability;

Or. en

Pozměňovací návrh 67
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ka. vzhledem k tomu, že dosažení dalšího pokroku v oblasti evropského politického rámce pro vzácná onemocnění představuje příležitost k podpoře konkurenceschopnosti Unie

podněcováním výzkumu, inovací a investic v oblastech s vysokou evropskou přidanou hodnotou, včetně biotechnologií, genomické medicíny, moderních terapií, infrastruktur zdravotních údajů a specializovaných přeshraničních odborných znalostí; vzhledem k tomu, že takový rámec může pomoci převést vědeckou excelenci do hospodářské a sociální hodnoty, posílit odolnost a atraktivitu ekosystému věd o živé přírodě v Unii a přinést výhody pacientům, systémům zdravotní péče a širší ekonomice;

Or. en

Pozměňovací návrh 68
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ka. vzhledem k tomu, že evropský prostor pro zdravotní data poskytuje příležitost zlepšit interoperabilitu, usnadnit bezpečné přeshraniční sdílení dat a umožnit využívání zdravotních dat pro výzkum a inovace; vzhledem k tomu, že systém Orphanet poskytuje jedinečné a časově stabilní číselné identifikátory u vzácných onemocnění, které jsou známy jako kódy ORPHA a týkají se hlavních názvů a synonym; vzhledem k tomu, že integrace ve vnitrostátních databázích a registrech by výrazně zlepšila standardizaci a interoperabilitu údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 69
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ka. vzhledem k tomu, že včasné odhalení vzácných onemocnění, a to i v prenatálním a perinatálním období, je-li to z lékařského hlediska vhodné, a při plném dodržování základních práv, informovaného souhlasu a vnitrostátních pravomocí může podstatně zlepšit klinické výsledky, snížit komplikace, kterým lze předejít, a podpořit včasné nasměrování ke specializované péči;

Or. en

Pozměňovací návrh 70
Romana Jerković

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ka. vzhledem k tomu, že vzácné druhy rakoviny představují jednu z největších podskupin vzácných onemocnění v Unii; vzhledem k tomu, že tito pacienti čelí mnoha stejným strukturálním problémům jako jiná vzácná onemocnění, včetně opožděné diagnózy, omezených specializovaných odborných znalostí, roztříštěného výzkumného úsilí a omezeného přístupu k inovativní léčbě;

Or. en

Pozměňovací návrh 71
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ka. vzhledem k tomu, že environmentální faktory, včetně expozice nebezpečným chemickým látkám, endokrinním disruptorům a znečištění, mohou přispívat k některým vzácným onemocněním a vrozeným stavům, a akční rámec Unie pro vzácná onemocnění by proto měl být v souladu s politikami Unie v oblasti životního prostředí, chemických látek a nulového znečištění;

Or. en

Pozměňovací návrh 72
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ka. vzhledem k tomu, že sdílení zdravotních údajů musí plně respektovat práva pacientů, včetně výslovného souhlasu, a zajistit, aby si členské státy zachovaly kontrolu nad citlivými zdravotními údaji vytvořenými na jejich území;

Or. en

Pozměňovací návrh 73
François-Xavier Bellamy

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Ka. vzhledem k tomu, že politiky zabývající se vzácnými onemocněními se musí vyvarovat posilování stigmatizace nebo negativního vnímání zdravotního

postižení a měly by podporovat plné začlenění a rovnou důstojnost osob se zdravotním postižením do společnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 74
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Kb. vzhledem k tomu, že odpovídající financování v rámci víceletého finančního rámce na období po roce 2027 (2028–2034) má zásadní význam pro podporu výzkumu, inovací, datové infrastruktury a přístupu k péči v oblasti vzácných onemocnění; vzhledem k tomu, že se očekává, že programy Unie, včetně programu Horizont Evropa, jakož i budoucí Evropský fond pro konkurenceschopnost budou hrát klíčovou úlohu při podpoře výzkumu, klinického vývoje a inovačních ekosystémů v oblasti vzácných onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 75
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Kb. vzhledem k tomu, že regionální a vnitrostátní odborná střediska spolu s akreditovanými diagnostickými a genomickými laboratořemi hrají ústřední úlohu při zajišťování včasného odhalení,

potvrzující diagnostiky, genetického poradenství a spravedlivého přístupu ke specializované péči o vzácné nemoci v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 76
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod odůvodnění K b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	Kb. vzhledem k tomu, že vývoj pokročilých terapií, včetně technologií úpravy genomu, musí být přísně regulován, aby se zabránilo etickému zneužívání a zajistilo se, že použití zůstane omezeno na léčebné účely;

Or. en

Pozměňovací návrh 77
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Dílčí nadpis 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Rámec plánu pro vzácná onemocnění	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 78
Tomislav Sokol

Návrh usnesení
Dílčí nadpis 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Rámec plánu pro vzácná onemocnění	Rámec ***a financování evropského*** plánu pro vzácná onemocnění

Or. en

Pozměňovací návrh 79
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly komplexní akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat celým postupem péče ***o vzácná onemocnění***;	1. vyzývá Komisi a členské státy, aby ***v úzké spolupráci s pacienty, zdravotnickými pracovníky a příslušnými zúčastněnými stranami*** vypracovaly komplexní***, integrovaný a závazný*** akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat celým postupem péče***, od prevence a včasného odhalení až po diagnostiku, léčbu, péči a sociální začlenění, a zajistí soudržnost všech příslušných politik Unie, případně doprovázený balíčkem opatření, včetně doporučení Rady a cílených legislativních návrhů v oblastech s jasnou pravomocí Unie, spolu s plánem financování a srovnávacím přehledem provádění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 80
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly komplexní akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat ***celým postupem péče o vzácná***	1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly komplexní akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat ***celou škálou nenaplněných***

onemocnění;	***potřeb osob žijících se vzácnými onemocněními, zaměří se na opatření s jasnou přidanou hodnotou Unie a zároveň bude vodítkem pro provádění soudržných vnitrostátních plánů a strategií. Cílem rámce bude poskytnout přístup k včasné a přesné diagnóze a nejvyšší dostupné kvalitě léčby a péče osobám žijícím se vzácným onemocněním bez ohledu na to, kde v Unii žijí, a podpořit jejich začlenění do společnosti***;

Or. en

Pozměňovací návrh 81
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly komplexní akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat celým postupem péče o ***vzácná onemocnění***;	1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly komplexní akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat celým postupem péče o ***pacienty se vzácnými onemocněními, včetně diagnostiky, přístupu k léčbě, výzkumu, datové infrastruktury a podpory pacientů, s cílem zajistit soudržnost se stávajícími právními předpisy a iniciativami Unie a poskytnout nezbytné finanční nástroje na podporu jeho provádění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 82
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*

1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly ***komplexní*** akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat celým postupem péče o vzácná onemocnění;	1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly ***koordinovaný a nezávazný*** akční plán Unie pro vzácná onemocnění ***založený na dobrovolné spolupráce***, který se bude zabývat celým postupem péče o vzácná onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 83
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly komplexní akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat celým postupem péče o ***vzácná onemocnění***;	1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly komplexní akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat celým postupem péče o ***pacienty s vzácným onemocněním v průběhu celého života***;

Or. en

Pozměňovací návrh 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly komplexní akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat celým postupem péče ***o vzácná onemocnění***;	1. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly komplexní akční plán Unie pro vzácná onemocnění, který se bude zabývat celým postupem péče ***osoby s vzácným onemocněním po celou dobu života***;

Or. el

Pozměňovací návrh 85

Tomislav Sokol

Návrh usnesení
Bod 1 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	1a. uznává přidanou hodnotu komplexních strategických rámců Unie, jako je Evropský plán boje proti rakovině, a probíhajících iniciativ v oblasti kardiovaskulárního zdraví, včetně Plánu pro srdce v bezpečí; vyzývá k vytvoření komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění, který by byl vypracován v rámci politiky Unie v oblasti zdraví a stanovil by jasné cíle, měřitelné cíle a referenční hodnoty, jakož i vhodné a vyhrazené financování s cílem zajistit koordinovanou, účinnou a spravedlivou reakci Unie na vzácná onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 86
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod 1 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	1a. vítá návrh Komise na rozšíření dodatkového ochranného osvědčení pro moderní terapie s cílem podpořit investice do inovativních léčebných postupů a jejich rozvoj;

Or. es

Pozměňovací návrh 87
Tomislav Sokol

Návrh usnesení
Bod 1 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	1b. vyzývá k tomu, aby byl v rámci finančního rámce Unie zřízen zvláštní fond Unie pro vzácná onemocnění s cílem zajistit udržitelnou a koordinovanou podporu výzkumu, včasnou diagnostiku a rovný přístup k léčbě ve všech členských státech; domnívá se, že takovýto fond by měl přispívat ke snižování roztříštěnosti a rozdílů, přičemž mezi jeho priority by měly patřit neuspokojené léčebné potřeby, zejména v případě velmi vzácných onemocnění; zdůrazňuje, že fond by měl podporovat přeshraniční spolupráci, včetně evropských referenčních sítí a interoperabilních datových infrastruktur, a měl by fungovat podle jasných pravidel správy, která zajistí transparentnost, nákladovou efektivnost a strukturované zapojení organizací pacientů a klinických odborníků do definování priorit financování;

Or. en

Pozměňovací návrh 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k léčbě a její cenové dostupnosti, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie;	2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k léčbě a její cenové dostupnosti, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie; ***vyzývá zejména členské státy, aby zvážily možnost hrazení terapií, které poskytují úlevu pacientům se vzácnými a velmi vzácnými onemocněními; zdůrazňuje, že přeshraniční terapie by měly k těmto hrazeným terapiím patřit;***

Or. el

Pozměňovací návrh 89
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k léčbě a její cenové dostupnosti, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie;	2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k léčbě a její cenové dostupnosti, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie***, se zvláštním důrazem na pediatrická vzácná onemocnění a léčbu přiměřenou věku, a k posílení evropských výrobních kapacit v oblasti léčby vzácných onemocnění s cílem snížit vnější závislost***;

Or. en

Pozměňovací návrh 90
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k léčbě a její cenové dostupnosti, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění ***a moderní terapie***;	2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k léčbě a její cenové dostupnosti, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění***, léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pokročilých terapií, s přihlédnutím ke stávajícím rámcům Unie a probíhajícím legislativním návrhům týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií, společného zadávání veřejných zakázek a farmaceutických pobídek***;

Or. en

Pozměňovací návrh 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh usnesení
Bod 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů ***pro zlepšení přístupu k léčbě a její cenové dostupnosti***, včetně ***cílené podpory*** pro velmi vzácná onemocnění a moderní ***terapie***;	2. naléhavě vyzývá k vytvoření ***účinných, komplexních a koordinovaných*** mechanismů ***na úrovni Unie s cílem zlepšit dostupnost, přístupnost a cenovou dostupnost terapií***, včetně ***cílených opatření*** pro velmi vzácná onemocnění a ***léčivé přípravky pro*** moderní ***terapii, které zajistí rovný přístup pro pacienty ve všech členských státech***;

Or. en

Pozměňovací návrh 92
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k léčbě a její cenové dostupnosti, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění a ***moderní*** terapie;	2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k léčbě a její cenové dostupnosti, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění a ***pokročilé*** terapie***, jakož i inovativních léčivých přípravků, které řeší neuspokojené léčebné potřeby u vzácných onemocnění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 93
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k ***léčbě a její*** cenové dostupnosti, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie;	2. naléhavě vyzývá k vytvoření mechanismů pro zlepšení přístupu k ***léčivým přípravkům pro vzácná a velmi vzácná onemocnění a jejich*** cenové dostupnosti ***a k léčbě***, včetně cílené podpory pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie;

Or. en

Pozměňovací návrh 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 2 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	2a. vyzývá k průběžnému hodnocení regulačního rámce upravujícího léčivé přípravky se zvláštním důrazem na dopad předpisů v oblasti duševního vlastnictví a ochrany údajů na vývoj nových terapií vzácných onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 95
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Bod 2 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	2a. uznává, že nízký počet pacientů se vzácnými a velmi vzácnými onemocněními brání vytváření klinických údajů, rozvoji klinických odborných znalostí, výzkumu, inovací a provádění klinických hodnocení v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 96
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
3. ***podporuje strategickou koordinaci*** výzkumu a inovací na úrovni Unie, sladění výzkumných programů ***a*** sdružování zdrojů ***pro sdílené infrastruktury***;	3. ***vyzývá k posílení strategické koordinace*** výzkumu a inovací na úrovni Unie, ***včetně*** sladění výzkumných programů***,*** sdružování ***finančních a vědeckých*** zdrojů ***a posílení sdílených infrastruktur s cílem maximalizovat dopad a zabránit zdvojování činností***;

Or. en

Pozměňovací návrh 97
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
3. podporuje strategickou koordinaci výzkumu a inovací na úrovni Unie, sladění výzkumných programů a sdružování zdrojů pro sdílené infrastruktury;	3. podporuje strategickou koordinaci výzkumu a inovací na úrovni Unie, sladění výzkumných programů a sdružování zdrojů pro sdílené infrastruktury ***bez ohledu na státní hranice***;

Or. en

Pozměňovací návrh 98
Oliver Schenk

Návrh usnesení
Bod 3 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	3a. zdůrazňuje, že mezi zásadní výzvy léčby vzácných onemocnění patří nedostatek znalostí o onemocněních a

biologickém původu, jakož i nedostatek vědeckých poznatků. s ohledem na probíhající iniciativy a s cílem maximalizovat dopad probíhajícího výzkumu by měl evropský program výzkumu vzácných onemocnění zvážit stávající iniciativy, jako je Evropská aliance pro výzkum vzácných onemocnění (ERDERA);

Or. en

Pozměňovací návrh 99
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Bod 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
4. vyzývá k vytvoření komplexních rámců pro podporu pacientů a rodin a ke shromažďování důkazů o socioekonomických dopadech v celé Unii, přičemž je třeba věnovat pozornost nerovnostem stran genderu a pečovatelských ***povinností***;	4. vyzývá k vytvoření komplexních rámců pro podporu pacientů a rodin a ke shromažďování důkazů o socioekonomických dopadech v celé Unii, přičemž je třeba věnovat pozornost nerovnostem stran genderu a pečovatelských ***povinnost, a zároveň uznává, že náklady na péči o pacienty se vzácnými onemocněními mohou být nižší než přínosy rychlého poskytnutí správné diagnózy, určení správných způsobů péče a pomoci rodinám, pečovatelům a samotným pacientům vrátit se na trh práce po úspěšné léčbě nebo vyléčení***;

Or. en

Pozměňovací návrh 100
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
4. vyzývá k vytvoření komplexních	4. vyzývá k vytvoření komplexních

rámců pro podporu pacientů a rodin ***a ke shromažďování*** důkazů o socioekonomických dopadech v celé Unii, přičemž je třeba věnovat pozornost nerovnostem ***stran genderu a pečovatelských povinností***;	rámců pro podporu pacientů a rodin ***s přihlédnutím k potřebám osob žijících s nediagnostikovanými vzácnými onemocněními, jakož i osob, u nichž bylo onemocnění diagnostikováno, ale bez schválené léčby, a k vytváření*** důkazů o socioekonomických dopadech v celé Unii, přičemž je třeba věnovat pozornost ***genderovým*** nerovnostem ***a nerovnostem v oblasti péče***;

Or. en

Pozměňovací návrh 101
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
4. vyzývá k vytvoření komplexních rámců ***pro*** podporu pacientů a rodin ***a ke shromažďování*** důkazů o ***socioekonomických dopadech v celé Unii, přičemž je třeba věnovat pozornost nerovnostem stran genderu a pečovatelských povinností***;	4. vyzývá k vytvoření komplexních rámců ***na*** podporu pacientů a ***jejich*** rodin***, včetně systematického získávání celounijních*** důkazů o ***socioekonomickém dopadu vzácných onemocnění, se zvláštním důrazem na nerovnosti mezi ženami a muži, zátěž spojenou s neformální péčí a rizika sociálního vyloučení***;

Or. en

Pozměňovací návrh 102
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
4. vyzývá k vytvoření komplexních rámců pro podporu pacientů a rodin a ke shromažďování důkazů o socioekonomických dopadech v celé Unii, přičemž je třeba věnovat pozornost	4. vyzývá k vytvoření komplexních rámců pro podporu pacientů a rodin a ke shromažďování ***a kolaci*** důkazů o socioekonomických dopadech v celé Unii, přičemž je třeba věnovat ***zvláštní***

nerovnostem stran genderu a pečovatelských povinností;	pozornost nerovnostem stran genderu a pečovatelských povinností;

Or. en

Pozměňovací návrh 103
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
4. vyzývá k vytvoření komplexních rámců pro podporu pacientů a rodin a ke shromažďování důkazů o socioekonomických dopadech ***v celé Unii***, přičemž je třeba věnovat pozornost nerovnostem stran genderu a pečovatelských povinností;	4. vyzývá k vytvoření komplexních rámců pro podporu pacientů a rodin a ***jejich sociálně začleňování a*** ke shromažďování důkazů o socioekonomických dopadech, přičemž je třeba věnovat pozornost nerovnostem stran genderu a pečovatelských povinností;

Or. en

Pozměňovací návrh 104
Michele Picaro

Návrh usnesení
Bod 4 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	4a. zdůrazňuje, že včasná a přesná diagnóza vzácných onemocnění zůstává významným problémem, neboť u pacientů často dochází k dlouhým diagnostickým prodlevám a chybným diagnózám; zdůrazňuje, že tato diagnóza vyžaduje centrální zapojení zdravotnických pracovníků, jejichž klinická odborná příprava, etická odpovědnost a schopnost integrovat složité a různorodé informace mají zásadní význam pro zajištění kvality péče, bezpečnosti pacientů a náležité interpretace pokročilých diagnostických technologií;

Or. en

Pozměňovací návrh 105
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod 4 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	4a. zdůrazňuje, že je třeba zavést mechanismy veřejné podpory s cílem uspokojit potřeby rodin, jejichž člen trpí vzácným onemocněním, vzhledem k tomu, že osoby trpící těmito onemocněními často vyžadují nepřetržitou péči;

Or. es

Pozměňovací návrh 106
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 5

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
5. zdůrazňuje, že je třeba posílit ***řízení*** a přeshraniční koordinaci ***tím, že se zvýší udržitelnost***, integrace, ***územní*** pokrytí a ***postupy předání ERN a prozkoumají se mechanismy pro stabilní*** financování ***a právní status ERN***;	5. zdůrazňuje, že je třeba posílit ***správu*** a přeshraniční koordinaci ***a přeshraniční dostupnost posílením udržitelnosti***, integrace, ***zeměpisného*** pokrytí a ***postupů předávání evropských referenčních sítí a zajištěním stabilního a předvídatelného*** financování***, jakož i vhodného právního a operačního rámce pro jejich fungování***;

Or. en

Pozměňovací návrh 107
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Návrh usnesení

Bod 5

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
5. zdůrazňuje, že je třeba posílit řízení a přeshraniční koordinaci tím, že se zvýší udržitelnost, integrace, územní pokrytí a postupy předání ERN a prozkoumají se mechanismy pro stabilní financování ***a právní status*** ERN;	5. zdůrazňuje, že je třeba posílit řízení a přeshraniční koordinaci tím, že se zvýší udržitelnost, integrace ***do vnitrostátních systémů zdravotní péče***, územní pokrytí a postupy předání ERN a prozkoumají se mechanismy pro stabilní financování ERN;

Or. en

Pozměňovací návrh 108
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 5 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	5a. vyzývá Komisi, aby institucionalizovala častější a předvídatelnější cyklus pro požadavky na rozšiřování ERN, aby se tak postupy ad-hoc nahradily transparentním a řádným harmonogramem; připomíná, že od roku 2019 nebyla zveřejněna žádná nová výzva k rozšíření; zdůrazňuje, že pro včasnou integraci vnitrostátních center excelence má zásadní význam jasně definovaný harmonogram, který překlene propast mezi místními odbornými znalostmi a celounijní spoluprací s cílem zajistit, aby se pacientům se vzácnými onemocněními dostalo specializované péče a sdílených lékařských poznatků bez administrativních průtahů;

Or. en

Pozměňovací návrh 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 5 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	5a. zdůrazňuje, že úspěšné provádění akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění vyžaduje silné a odolné systémy veřejného zdravotnictví; vyzývá Komisi a členské státy, aby zajistily odpovídající a udržitelné veřejné financování, nábor a odbornou přípravu specializovaných zdravotnických pracovníků a investice do zdravotnické infrastruktury, diagnostické kapacity a specializovaných středisek pro vzácná onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 110
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod 5 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	5a. zdůrazňuje, že je třeba posílit řízení a přeshraniční koordinaci tím, že se zvýší udržitelnost, integrace, územní pokrytí a postupy předání ERN a prozkoumají se mechanismy pro stabilní financování a právní status ERN;

Or. en

Pozměňovací návrh 111
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 5 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	5a. vyzývá k posílení vzdělávání a zvyšování kvalifikace zdravotnických pracovníků v oblasti genomického

testování, včasné diagnostiky a screeningu novorozenců, a to na základě úlohy evropských referenčních sítí jako center pro odbornou přípravu a výměnu odborných znalostí a iniciativ v oblasti informovanosti/vzdělávání;

Or. en

Pozměňovací návrh 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
6. vyzývá Komisi a členské státy, aby navýšily úsilí o snížení ***doba*** potřebných k určení diagnózy vzácných onemocnění;	6. vyzývá Komisi a členské státy, aby navýšily úsilí o snížení ***dob*** potřebných k určení diagnózy ***a posílily spolupráci v oblasti včasné diagnostiky*** vzácných onemocnění ***v celé Unii, mimo jiné prostřednictvím výměny osvědčených postupů v programech screeningu novorozenců, vývoje a odpovědného používání genomických diagnostických technologií a podpory společných pokynů a norem kvality zaměřených na snížení zpoždění v diagnostice u pacientů se vzácnými onemocněními***;

Or. en

Pozměňovací návrh 113
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
6. vyzývá Komisi a členské státy, aby navýšily úsilí o snížení ***doba*** potřebných k určení diagnózy vzácných onemocnění;	6. vyzývá Komisi a členské státy, aby navýšily úsilí o snížení ***dob*** potřebných k určení diagnózy vzácných onemocnění ***dokumentováním vnitrostátních osvědčených postupů, usnadněním***

výměny znalostí mezi členskými státy, posílením digitalizace a interoperability údajů ve vnitrostátních registrech a databázích, a to i prostřednictvím využívání harmonizovaných systémů kódování;

Or. en

Pozměňovací návrh 114
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
6. vyzývá Komisi a členské státy, aby navýšily úsilí o snížení ***doba*** potřebných k určení diagnózy vzácných onemocnění;	6. vyzývá Komisi a členské státy, aby navýšily úsilí o snížení ***dob*** potřebných k určení diagnózy vzácných onemocnění***, mimo jiné stanovením měřitelných cílů, zlepšením postupů včasného předávání a posílením přístupu ke specializovaným odborným znalostem v rámci vnitrostátních systémů zdravotní péče***;

Or. en

Pozměňovací návrh 115
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
6. vyzývá Komisi a členské státy, aby ***navýšily úsilí o snížení doba potřebných k určení diagnózy*** vzácných onemocnění;	6. vyzývá Komisi a členské státy, aby ***výrazně omezily zpoždění v diagnostice*** vzácných onemocnění***, mimo jiné stanovením měřitelných ukazatelů, referenčních hodnot a orientačních harmonogramů, s cílem dosáhnout diagnózy pokud možno do jednoho roku***;

Or. en

Pozměňovací návrh 116
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
6. vyzývá Komisi a členské státy, aby navýšily úsilí o snížení ***doba*** potřebných k určení diagnózy vzácných onemocnění;	6. vyzývá Komisi a členské státy, aby navýšily úsilí o ***dramatické*** snížení ***dob*** potřebných k určení diagnózy vzácných onemocnění ***a posílily koordinované úsilí členských států***;

Or. en

Pozměňovací návrh 117
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod 6 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	6a. zdůrazňuje, že je důležité zajistit komplexní včasnou intervenci a stimulaci od narození, včetně zapojení odborníků, jako jsou mimo jiné řečoví a jazykoví terapeuti a fyzioterapeuti, s cílem plně řešit vývojové potřeby pacientů se vzácnými onemocněními;

Or. es

Pozměňovací návrh 118
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 6 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*

6a. vybízí členské státy, aby zavedly strukturované diagnostické postupy, včetně mechanismů včasného přezkoumání a multidisciplinárního posouzení, s cílem zabránit dlouhým diagnostickým cestám pacientů;

Or. en

Pozměňovací návrh 119
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 6 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	6b. zdůrazňuje klíčovou úlohu pracovníků primární péče při včasné identifikaci vzácných onemocnění a vyzývá k posílení nástrojů odborné přípravy, informovanosti a podpory na úrovni primární péče;

Or. en

Pozměňovací návrh 120
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii;	7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad ***a referenčních hodnot*** pro screening novorozenců a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii; ***domnívá se, že členské státy, které čelí strukturálním problémům, by měly obdržet cílenou finanční podporu, aby dosáhly pokroku při plnění referenční hodnoty;***

Or. en

Pozměňovací návrh 121
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii;	7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii ***a k vypracování plánu Unie pro diagnostiku vzácných onemocnění, včetně podpory po diagnóze poskytované systémy zdravotní péče jednotlivcům po diagnóze a s nediagnostikovanými onemocněními***;

Or. en

Pozměňovací návrh 122
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii;	7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii***, včetně prenatálního a perinatálního odhalování, je-li to z lékařského hlediska vhodné, a zajištění přístupu ke specializovaným diagnostickým službám prostřednictvím regionálních nebo vnitrostátních středisek a akreditovaných laboratoří***;

Or. en

Pozměňovací návrh 123
Michalis Hadjipantela

Návrh usnesení
Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii;	7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců***, mimo jiné prostřednictvím pokynů Unie, které stanoví harmonizovanou prvotřídní screeningovou komisi pro novorozence v Unii a zajistí její pravidelný přezkum s ohledem na nově schválené terapie,*** a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 124
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii;	7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců***, mimo jiné prostřednictvím pokynů Unie, které stanoví harmonizovanou prvotřídní screeningovou komisi pro novorozence v Unii a zajistí její pravidelný přezkum s ohledem na nově schválené terapie,*** a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 125
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení

Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné ***zjištění, které by řešily*** sociální a územní nerovnost v celé Unii;	7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců***, mimo jiné prostřednictvím pokynů Unie, které stanoví harmonizovanou příkladnou screeningovou komisi Unie pro novorozence a zajistí její pravidelný přezkum s ohledem na nově schválené terapie*** a včasné ***odhalení s cílem řešit*** sociální a územní nerovnost v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 126
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Návrh usnesení
Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné ***zjištění, které by řešily*** sociální a územní nerovnost v celé Unii;	7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné ***odhalování, včetně případné harmonizace testovacích postupů, s cílem řešit*** sociální a územní nerovnost v celé Unii***, a to i v rámci členských států***;

Or. en

Pozměňovací návrh 127
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad pro screening	7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad ***a minimálních kritérií***

novorozenců a včasné ***zjištění, které by řešily*** sociální a územní ***nerovnost*** v celé Unii;	pro screening novorozenců a ***prenatální screening a*** včasné ***odhalení s cílem řešit*** sociální a územní ***nerovnosti a podpořit spravedlivější přístup*** v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 128
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá ***k vypracování společných zásad pro screening novorozenců a včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii***;	7. naléhavě vyzývá ***členské státy, aby vypracovaly nebo posílily vnitrostátní screeningové programy pro novorozence založené na vědeckých důkazech a zároveň zajistily, aby jakákoli koordinace na úrovni Unie zůstala dobrovolná a respektovala vnitrostátní pravomoci***;

Or. en

Pozměňovací návrh 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad ***pro*** screening novorozenců ***a*** včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii;	7. naléhavě vyzývá k vypracování společných zásad ***založených na důkazech pro účinný*** screening novorozenců včasné zjištění, které by řešily sociální a územní nerovnost v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 7 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	7a. pokud je léčivý přípravek určeným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění, měly by Komise a členské státy povolit, aby příbalová informace byla k dispozici pouze v elektronické podobě, a měly by povolit, aby byly údaje uvedené v článku 54 revidované směrnice 2001/83/ES uvedeny pouze v jednom z úředních jazyků Unie. kromě toho by měla být přijata opatření k harmonizaci nebo zefektivnění požadavků na obaly specifických pro jednotlivé členské státy, aby se usnadnila balení pro více zemí a umožnil účinný pohyb léčivých přípravků pro vzácná onemocnění mezi členskými státy;

Or. en

Pozměňovací návrh 131
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod 7 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	7a. zdůrazňuje, že je důležité zajistit, aby byl genetický a prenatální screening prováděn v plném souladu se závazky Evropské unie vyplývajícími z Úmluvy OSN o právech osob se zdravotním postižením a s přihlédnutím k doporučením Výboru pro práva osob se zdravotním postižením, zejména pokud jde o potřebu zabránit diskriminačním nebo eugenickým praktikám;

Or. es

Pozměňovací návrh 132
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 8

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
8. vybízí k vytvoření koordinačního mechanismu Unie, který by sladil a posílil screeningové programy a diagnostické postupy v celé Evropě;	8. vybízí k vytvoření koordinačního mechanismu Unie, který by sladil a posílil screeningové programy a diagnostické postupy v celé Evropě***, včetně podpory regionálních a vnitrostátních odborných středisek, specializovaných laboratoří a přeshraničního přístupu k diagnostickým službám***;

Or. en

Pozměňovací návrh 133
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 8

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
8. ***vybízí*** k vytvoření koordinačního mechanismu Unie, který by sladil a posílil screeningové programy a diagnostické postupy v celé Evropě;	8. ***vyzývá*** k vytvoření koordinačního mechanismu Unie, který by sladil a posílil screeningové programy a diagnostické postupy v celé Evropě***, včetně společných postupů předávání, kritérií kvality a podpory členských států se slabší diagnostickou kapacitou***;

Or. en

Pozměňovací návrh 134
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 8

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*

8. ***vybízí*** k vytvoření koordinačního mechanismu Unie***, který by sladil a posílil screeningové programy a diagnostické postupy v celé Evropě***;	8. ***vyzývá*** k vytvoření koordinačního mechanismu ***na úrovni*** Unie ***na podporu sladění a posílení screeningových programů a diagnostických postupů ve všech členských státech***;

Or. en

Pozměňovací návrh 135
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 8

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
8. vybízí k ***vytvoření koordinačního mechanismu Unie, který by sladil a posílil screeningové programy a diagnostické postupy v celé Evropě***;	8. vybízí k ***dobrovolné spolupráci mezi členskými státy za účelem výměny osvědčených postupů v oblasti screeningových programů a diagnostických postupů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod 8

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
8. ***vybízí k vytvoření koordinačního mechanismu Unie, který by sladil a posílil screeningové programy a diagnostické postupy v celé Evropě***;	8. ***zohlednění různé míry výskytu vzácných a velmi vzácných onemocnění, která se mohou v jednotlivých regionech lišit***;

Or. el

Pozměňovací návrh 137
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení

Bod 8 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	8a. mezi určující výzvy léčby vzácných onemocnění patří nedostatek znalostí o onemocněních, biologickém původu a obecném vědeckém porozumění; s ohledem na různé probíhající iniciativy a s cílem maximalizovat dopad probíhajícího výzkumu a zdrojů by měl evropský program výzkumu vzácných onemocnění zvážit stávající iniciativy, jako je Evropská aliance pro výzkum vzácných onemocnění (ERDERA), a vycházet z nich;

Or. en

Pozměňovací návrh 138
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 8 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	8a. vybízí k výměně osvědčených postupů v oblasti screeningu a strategií včasného odhalování vzácných onemocnění, včetně cílených screeningových programů, a zdůrazňuje, že je důležité rozpoznat rané příznaky a symptomy napříč různými lékařskými obory, včetně pediatrie, neurologie, dermatologie, metabolické medicíny a oftalmologie;

Or. en

Pozměňovací návrh 139
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 9

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
9. ***podporuje rozsáhlejší*** využívání genomických a pokročilých diagnostických technologií, telemedicíny a digitálních nástrojů, které ***umožňují*** přeshraniční diagnostiku;	9. ***naléhavě vyzývá k širokému*** využívání genomických a pokročilých diagnostických technologií, telemedicíny a digitálních nástrojů, které ***usnadňují*** přeshraniční diagnostiku***, a vyzývá ke spravedlivému přístupu k těmto technologiím napříč členskými státy i v jejich rámci spolu se systematickým monitorováním nerovností v přístupu a provádění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 140
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 9

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
9. podporuje ***rozsáhlejší*** využívání genomických a pokročilých diagnostických technologií, telemedicíny a digitálních nástrojů, ***které umožňují*** přeshraniční diagnostiku;	9. podporuje ***větší*** využívání genomických a pokročilých diagnostických technologií, ***včetně sekvenování nové generace, multi-omických přístupů a dalších specializovaných diagnostických nástrojů, jakož i*** telemedicíny a digitálních nástrojů, ***s cílem dosáhnout včasné diagnostiky a usnadnit*** přeshraniční diagnostiku;

Or. en

Pozměňovací návrh 141
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 9

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
9. podporuje ***rozsáhlejší*** využívání genomických a pokročilých diagnostických	9. podporuje ***větší*** využívání genomických a pokročilých diagnostických

technologií, telemedicíny a digitálních nástrojů, ***které umožňují*** přeshraniční diagnostiku;	technologií, telemedicíny a digitálních nástrojů, ***včetně nástrojů na podporu rozhodování přístupných pracovníkům primární péče, s cílem usnadnit včasné podezření a postoupení a usnadnit*** přeshraniční diagnostiku;

Or. en

Pozměňovací návrh 142
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 9

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
9. podporuje ***rozsáhlejší*** využívání genomických a pokročilých diagnostických technologií, telemedicíny a digitálních nástrojů***, které umožňují*** přeshraniční diagnostiku;	9. podporuje ***větší*** využívání genomických a pokročilých diagnostických technologií, telemedicíny a digitálních nástrojů ***s cílem usnadnit rychlejší a přesnější*** přeshraniční diagnostiku ***v plném souladu s nařízeními (EU) 2024/1689, (EU) 2016/679 a (EU) 2025/327***;

Or. en

Pozměňovací návrh 143
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 9

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
9. podporuje ***rozsáhlejší*** využívání genomických ***a pokročilých diagnostických*** technologií, telemedicíny a digitálních nástrojů, které ***umožňují*** přeshraniční ***diagnostiku***;	9. podporuje ***větší*** využívání genomických technologií***, pokročilé diagnostiky***, telemedicíny a digitálních nástrojů, které ***zajistí rovný přístup a usnadní*** přeshraniční ***spolupráci v oblasti diagnostiky a klinického rozhodování***;

Or. en

Pozměňovací návrh 144
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 9 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	9a. vyzývá Komisi a členské státy, aby podporovaly rozvoj a posilování regionálních a vnitrostátních diagnostických středisek pro vzácná onemocnění a akreditovaných laboratoří, včetně kapacit pro genomické a prenatální testování, s cílem zajistit včasný a spravedlivý přístup k včasné diagnostice v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 145
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Návrh usnesení
Bod 9 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	9a. vybízí k rozvoji a odpovědnému využívání nástrojů umělé inteligence na podporu diagnostiky vzácných onemocnění s cílem snížit zpoždění při diagnostice a zlepšit přesnost a zároveň zajistit vysoké etické a právní normy a normy ochrany údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod 9 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	9a. zvýšení informovanosti a odborné přípravy v oblasti vzácných onemocnění mezi praktickými lékaři, lékaři v případě úrazu a pohotovosti a zdravotními sestrami a zároveň posílení možností doporučení pro specializovanou péči;

Or. el

Pozměňovací návrh 147
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 9 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	9a. vyzývá ke zlepšení informovanosti a specializované odborné přípravy v oblasti vzácných onemocnění mezi praktickými lékaři, pohotovostními lékaři a zdravotními sestrami a zároveň k posílení cest pro doporučení ke specializované péči a posílení postavení komunit pacientů;

Or. en

Pozměňovací návrh 148
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 9 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	9a. vyzývá ke zlepšení přístupu ke genetickým a pokročilým diagnostickým testům v členských státech na základě klinických potřeb a vědeckých důkazů;

Or. en

Pozměňovací návrh 149
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 9 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	9b. uznává práci evropských referenčních sítí (ERN), které sdružují přeshraniční odborné znalosti a sítě, a vyzývá k posílení jejich úlohy při provádění evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS);

Or. en

Pozměňovací návrh 150
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Návrh usnesení
Bod 9 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	9b. vyzývá k posílení odborné přípravy a zvyšování povědomí zdravotnických pracovníků, zejména pediatrů a pracovníků v primární péči, s cílem zlepšit včasné uznávání vzácných onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 151
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 10

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
10. ***zdůrazňuje, že je třeba posílit koordinaci*** na úrovni Unie v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a	10. ***vyzývá k posílení koordinace*** na úrovni Unie v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a hodnocení

hodnocení důkazů pro léčbu vzácných onemocnění;	důkazů pro léčbu vzácných onemocnění***, včetně léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, digitálních zdravotnických řešení a dalších příslušných technologií nebo postupů, s přihlédnutím ke specifickým výzvám souvisejícím s malou populací pacientů a omezenými klinickými údaji***;

Or. en

Pozměňovací návrh 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod 10

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
10. zdůrazňuje, že je třeba posílit koordinaci na úrovni Unie v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a hodnocení důkazů pro léčbu vzácných onemocnění;	10. zdůrazňuje, že je třeba posílit koordinaci na úrovni Unie v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a hodnocení důkazů pro léčbu vzácných onemocnění***, přičemž je třeba mít na paměti, že léčba poskytující úlevu nemusí být podložena přesvědčivými klinickými důkazy, ale může přesto zlepšit život pacientů***;

Or. el

Pozměňovací návrh 153
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 10

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
10. zdůrazňuje, že je třeba posílit koordinaci na úrovni Unie v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a hodnocení důkazů pro léčbu vzácných onemocnění;	10. zdůrazňuje, že je třeba posílit koordinaci na úrovni Unie v oblasti hodnocení zdravotnických technologií ***prostřednictvím provádění nařízení (EU) 2021/2282*** a hodnocení důkazů pro léčbu vzácných onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 154
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 10

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
10. zdůrazňuje, že je třeba posílit koordinaci na úrovni Unie v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a hodnocení důkazů pro léčbu vzácných onemocnění;	10. zdůrazňuje, že je třeba posílit ***a financovat*** koordinaci na úrovni Unie v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a hodnocení důkazů pro léčbu vzácných onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 155
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod 10 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	10a. vyzývá k tomu, aby koncepce neuspokojených léčebných potřeb zahrnovala také situace, kdy existují léčebné postupy, které sice onemocnění neléčí, ale přinášejí významné postupné zlepšení kvality života pacienta, jeho funkčnosti nebo klinického řízení, jako je tomu v případě přípravku Vyjuvek v případě bulózy způsobené dystrofickou epidermolýzou;

Or. es

Pozměňovací návrh 156
Tomislav Sokol

Návrh usnesení
Bod 10 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	10a. důrazně podporuje začlenění léčivých přípravků pro vzácná onemocnění do definice léčivých přípravků společného zájmu podle návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, neboť by to přispělo k posílení jejich dostupnosti, přístupnosti a cenové dostupnosti v celé Unii, zejména pro pacienty se vzácnými a velmi vzácnými onemocněními;

Or. en

Pozměňovací návrh 157
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 10 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	10a. vyzývá k posílení spolupráce mezi členskými státy s cílem snížit rozdíly v včasném přístupu k léčbě vzácných onemocnění, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a moderních terapií; zdůrazňuje, že je třeba zajistit, aby pacienti měli v celé Unii bez zbytečného odkladu prospěch z vhodné léčby a specializované péče;

Or. en

Pozměňovací návrh 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 11

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné společné shromažďování klinických důkazů, společné zadávání veřejných zakázek a ***solidární*** přístupy;	11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné společné shromažďování ***a shromažďování*** klinických důkazů***, plné provádění směrnic 2011/24/EU a (EU) 2023/970, jakož i iniciativy v oblasti přeshraniční spolupráce; dále vyzývá k přijetí opatření, která by umožnila harmonizované balení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění s cílem usnadnit dostupnost ve všech členských státech***, společné zadávání veřejných zakázek a přístupy ***založené na solidaritě s cílem zajistit co nejlepší výsledky pro osoby žijící se vzácnými onemocněními***;

Or. en

Pozměňovací návrh 159
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 11

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné společné ***shromažďování*** klinických důkazů, společné zadávání veřejných zakázek ***a solidární přístupy***;	11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné společné ***získávání*** klinických důkazů, společné zadávání veřejných zakázek ***na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, jak předpokládá návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a další formy dobrovolné spolupráce s cílem zlepšit přístup k léčbě vzácných onemocnění a její cenovou dostupnost***;

Or. en

Pozměňovací návrh 160
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 11

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné společné ***shromažďování*** klinických důkazů, společné zadávání veřejných zakázek a ***solidární*** přístupy;	11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné společné ***získávání*** klinických důkazů, společné zadávání veřejných zakázek a přístupy ***založené na solidaritě, jakož i plné provádění směrnice 2011/24/EU***;

Or. en

Pozměňovací návrh 161
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 11

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
11. vyzývá členské státy, aby ***podporovaly dobrovolné společné shromažďování*** klinických důkazů, ***společné*** zadávání veřejných zakázek a ***solidární přístupy***;	11. vyzývá členské státy, aby ***se zapojily do dobrovolných iniciativ v oblasti vytváření společných*** klinických důkazů, ***přístupu, vyjednávání a*** zadávání veřejných zakázek a ***přístupů založených na solidaritě, zejména v případě nákladných terapií***;

Or. en

Pozměňovací návrh 162
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 11

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné ***společné***	11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné ***vytváření***

shromažďování klinických důkazů***,*** ***společné*** zadávání veřejných zakázek ***a solidární přístupy***;	***společných*** klinických důkazů ***a zároveň zachovaly plnou vnitrostátní pravomoc v oblasti rozhodování o tvorbě cen,*** ***úhradách a*** zadávání veřejných zakázek;

Or. en

Pozměňovací návrh 163
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 11

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné společné ***shromažďování*** klinických důkazů, společné zadávání veřejných zakázek a ***solidární*** přístupy;	11. vyzývá členské státy ***a Komisi***, aby podporovaly dobrovolné společné ***získávání*** klinických důkazů, společné ***vyjednávání a*** zadávání veřejných zakázek a přístupy ***založené na solidaritě***;

Or. en

Pozměňovací návrh 164
Michele Picaro

Návrh usnesení
Bod 11

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné společné shromažďování klinických důkazů***,*** ***společné zadávání veřejných zakázek a solidární přístupy***;	11. vyzývá členské státy, aby podporovaly dobrovolné společné shromažďování klinických důkazů;

Or. en

Pozměňovací návrh 165
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení

Bod 11 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	11a. vyzývá k přijetí opatření, která zajistí, aby pacienti se vzácnými onemocněními dostávali účinné a přiměřené úpravy, včetně nejen lékařské péče, ale také nezbytného vybavení a podpory, jako jsou speciální lůžka, invalidní vozíky, protetické přípravky a další nezbytné prostředky, které by měly být považovány za základní součást zdravotní péče;

Or. es

Pozměňovací návrh 166
Sirpa Pietikäinen

Návrh usnesení
Bod 11 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	11a. vyzývá k vytvoření evropského mechanismu společného zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s podporou členských států s cílem zajistit včasný a spravedlivý přístup k účinné léčbě pro všechny pacienty a zároveň podpořit inovace a vývoj nových terapií v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 167
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 11 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	11a. vyzývá Komisi a členské státy, aby vytvořily evropské strategické rezervy a

	společné mechanismy vytváření zásob základních léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a specializovaných terapií, aby se zabránilo jejich nedostatku a zaručilo, že žádný pacient nezůstane bez léčby z důvodu zranitelnosti dodavatelského řetězce;

Or. en

Pozměňovací návrh 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Bod 12

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
12. podporuje přizpůsobené regulační postupy a pobídky pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh usnesení
Bod 12

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
12. ***podporuje přizpůsobené regulační postupy a pobídky pro velmi vzácná onemocnění a*** moderní ***terapie***;	12. ***vybízí k rozvoji individuálně uzpůsobených regulačních postupů, jako je nemocniční výjimka pro léčivé přípravky pro*** moderní ***terapii, pískoviště a pobídkové rámce, včetně adaptivních a flexibilních přístupů k velmi vzácným onemocněním a moderním terapiím, při současném zachování vysokých standardů bezpečnosti, kvality a účinnosti***;

Or. en

Pozměňovací návrh 170
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 12

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
12. podporuje přizpůsobené regulační postupy a pobídky pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie;	12. podporuje přizpůsobené regulační postupy a pobídky pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie***, zejména pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a moderní terapie, kde roztříštěnost trhu vede k velkým nerovnostem v přístupu***;

Or. en

Pozměňovací návrh 171
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 12

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
12. podporuje přizpůsobené regulační postupy a pobídky pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie;	12. podporuje přizpůsobené regulační postupy a pobídky pro velmi vzácná onemocnění a moderní terapie***, včetně inovativních léčivých přípravků a průlomových terapií***;

Or. en

Pozměňovací návrh 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 12

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
12. ***podporuje přizpůsobené regulační postupy a pobídky*** pro velmi ***vzácná onemocnění*** a moderní terapie;	12. ***vybízí k individuálně uzpůsobeným regulačním cestám a silnějším pobídkám, a to i prostřednictvím práv duševního***

vlastnictví, pro velmi ***vzácné stavy*** a moderní terapie;

Or. en

Pozměňovací návrh 173
Michele Picaro

Návrh usnesení
Bod 12 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	12a. zdůrazňuje, že klinické hodnocení a používání inovativních diagnostických a terapeutických přístupů by mělo zajistit odpovídající zapojení kvalifikovaných zdravotnických pracovníků, aby byl zaručen přesný klinický výklad, bezpečnost pacientů a účinná integrace komplexních diagnostických informací;

Or. en

Pozměňovací návrh 174
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 12 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	12a. vyzývá k posílení schopnosti zdravotnických pracovníků rozpoznávat rané příznaky vzácných onemocnění prostřednictvím strukturované odborné přípravy, a to i pokud jde o vazby mezi běžnými stavy dětí nebo dospělých a potenciálními základními vzácnými onemocněními, napříč primární a specializovanou péčí, s cílem omezit zpoždění při diagnostice;

Or. en

Pozměňovací návrh 175
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 13

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
13. podporuje větší transparentnost ohledně dostupnosti léčby a cenových složek, pokud je to možné;	13. podporuje větší transparentnost ohledně dostupnosti léčby a cenových složek, pokud je to možné***, a zároveň ochranu obchodně citlivých informací a zajištění trvalých pobídek pro inovace***;

Or. en

Pozměňovací návrh 176
Ondřej Dostál

Návrh usnesení
Bod 13

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
13. podporuje větší transparentnost ohledně dostupnosti léčby a cenových složek, pokud je to možné;	13. podporuje větší transparentnost ohledně dostupnosti léčby a cenových složek, pokud je to možné***, při současném respektování časových rámců pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách stanovených evropskými právními předpisy***;

Or. en

Pozměňovací návrh 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh usnesení
Bod 13

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
13. podporuje větší transparentnost ***ohledně dostupnosti léčby a cenových složek***, pokud ***je to možné***;	13. podporuje ***případně*** větší transparentnost, pokud ***jde o dostupnost léčby, složky cen a podmínky úhrady, s***

cílem podpořit spravedlivý přístup a informované rozhodování;

Or. en

Pozměňovací návrh 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 13

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
13. podporuje větší transparentnost ohledně dostupnosti léčby a cenových složek, pokud je to možné;	13. podporuje větší transparentnost ohledně dostupnosti léčby a cenových složek, pokud je to ***vhodné a*** možné;

Or. en

Pozměňovací návrh 179
Michele Picaro

Návrh usnesení
Bod 13

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
13. podporuje větší transparentnost ***ohledně*** dostupnosti léčby ***a cenových složek, pokud je to možné***;	13. podporuje větší transparentnost dostupnosti léčby;

Or. en

Pozměňovací návrh 180
Sirpa Pietikäinen

Návrh usnesení
Bod 13 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	13a. naléhavě vyzývá Komisi a členské státy, aby zajistily účinné provádění směrnice 2011/24/EU s cílem zaručit

pacientům přístup ke specializované léčbě v jiných členských státech, kde taková léčba není k dispozici v členském státě, v němž jsou pojištěni;

Or. en

Pozměňovací návrh 181
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 13 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	13a. vyzývá k větší transparentnosti při stanovování cen léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a moderních terapií s cílem zajistit udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče a spravedlivý přístup pacientů;

Or. en

Pozměňovací návrh 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod 14

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
14. vyzývá k systematickému sledování nerovností v přístupu, časovém harmonogramu úhrad a dostupnosti schválené léčby v jednotlivých členských státech;	14. vyzývá k systematickému sledování nerovností v přístupu, časovém harmonogramu úhrad a dostupnosti schválené léčby v jednotlivých členských státech***, zejména v případě přeshraniční zdravotní péče***; ***vyzývá členské státy, aby tyto úhrady upřednostňovaly v případě vzácných a velmi vzácných onemocnění;***

Or. el

Pozměňovací návrh 183
Michalis Hadjipantela

Návrh usnesení
Bod 14

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
14. vyzývá k systematickému sledování nerovností v přístupu, ***časovém harmonogramu úhrad*** a dostupnosti ***schválené léčby v jednotlivých*** členských státech;	14. vyzývá k systematickému sledování nerovností v přístupu, ***lhůtách pro úhradu, plnému provádění směrnic 2011/24/EU a (EU) 2023/970*** a dostupnosti ***schválených léčebných postupů ve všech*** členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 184
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 14

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
14. vyzývá k ***systematickému sledování nerovností*** v přístupu***, časovém harmonogramu úhrad a dostupnosti schválené léčby v jednotlivých členských státech***;	14. vyzývá k ***větší transparentnosti a spolupráci mezi členskými státy s cílem snížit neodůvodněné rozdíly*** v přístupu ***k povolené léčbě vzácných onemocnění v celé Unii a zároveň zachovat vnitrostátní pravomoci, pokud jde o rozhodnutí o úhradě***;

Or. en

Pozměňovací návrh 185
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 14

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
14. vyzývá k systematickému ***sledování*** nerovností v přístupu, ***časovém***	14. vyzývá k systematickému ***monitorování*** nerovností v přístupu,

harmonogramu úhrad a dostupnosti schválené léčby v jednotlivých členských státech;	***lhůtách pro úhradu a plnému provádění směrnic 2011/24/EU a (EU) 2023/970***;

Or. en

Pozměňovací návrh 186
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 14

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
14. vyzývá k systematickému sledování nerovností v přístupu, ***časovém harmonogramu*** úhrad a dostupnosti ***schválené léčby v jednotlivých*** členských státech;	14. vyzývá k systematickému sledování nerovností v přístupu, ***lhůtách*** úhrad a dostupnosti ***registrovaných léčivých přípravků a léčebných postupů ve všech*** členských státech ***a v jejich rámci***;

Or. en

Pozměňovací návrh 187
Michele Picaro

Návrh usnesení
Bod 14

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
14. vyzývá k systematickému sledování nerovností v přístupu***, časovém harmonogramu úhrad*** a dostupnosti schválené léčby v jednotlivých členských státech;	14. vyzývá k systematickému sledování nerovností v přístupu a dostupnosti schválené léčby v jednotlivých členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 188
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 14 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	14 a. vyzývá k posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky při koordinaci získávání důkazů, a to i pro malé populace pacientů, zlepšení poregistračního shromažďování údajů a usnadnění zrychleného, spravedlivého a včasného přístupu k léčbě vzácných onemocnění ve všech členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 189
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 14 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	14b. vyzývá Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, aby případně přispěl k zajištění dostupnosti a spravedlivé distribuce kritické léčby a pokročilých terapií vzácných onemocnění, mimo jiné prostřednictvím plánování připravenosti, koordinace a podpory společného zadávání veřejných zakázek, je-li to relevantní;

Or. en

Pozměňovací návrh 190
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 15 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	15a. vyzývá k posílení koordinace na úrovni Unie s cílem podpořit včasný,

spravedlivý a udržitelný přístup k inovativním léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, mimo jiné prostřednictvím společného získávání důkazů, možností včasného přístupu a dobrovolné spolupráce mezi členskými státy;

Or. en

Pozměňovací návrh 191
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 15 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	15a. vyzývá Komisi, aby zajistila, že veřejné financování výzkumu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pokročilých terapií bude doprovázeno podmínkami zajišťujícími cenovou dostupnost, přístupnost, dostupnost a spravedlivou veřejnou návratnost ve všech členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 192
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 16

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu vzácných onemocnění***, která by byla založena na financování*** z programu Horizont Evropa;	16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu vzácných onemocnění ***v souladu s financováním*** z programu Horizont Evropa***, která by vycházela ze stávajících iniciativ a nástrojů, včetně Evropské aliance pro výzkum vzácných onemocnění (ERDERA), evropských***

referenčních sítí (ERN), Mezinárodního konsorcia pro výzkum vzácných onemocnění (IRDiRC) a iniciativy pro inovativní zdravotnictví, a zajišťovala koordinaci s nimi, aby se zabránilo zdvojování činností;

Or. en

Pozměňovací návrh 193
Oliver Schenk

Návrh usnesení
Bod 16

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu vzácných onemocnění***,*** ***která by byla založena na financování*** z programu Horizont Evropa;	16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu vzácných onemocnění ***v souladu s financováním*** z programu Horizont Evropa***, která by vycházela ze stávajících iniciativ a nástrojů, zejména Evropské aliance pro výzkum vzácných onemocnění (ERDERA) a evropských referenčních sítí (ERN), a zajišťovala koordinaci s nimi***;

Or. en

Pozměňovací návrh 194
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod 16

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu vzácných onemocnění, která by ***byla založena na financování z*** programu ***Horizont Evropa***;	16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu vzácných onemocnění ***podporované z rozpočtu a programů Unie***, která by ***vycházela ze strategického*** programu ***výzkumu a inovací Evropské aliance pro výzkum vzácných onemocnění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 195
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 16

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu vzácných onemocnění, která by byla ***založena na*** financování ***z*** programu Horizont Evropa;	16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu ***a inovací v oblasti*** vzácných onemocnění, která by byla ***v souladu s programy*** financování ***Unie, včetně*** programu Horizont Evropa ***a jeho nástupců***;

Or. en

Pozměňovací návrh 196
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 16

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu vzácných onemocnění***, která by byla založena na financování*** z programu Horizont Evropa;	16. vyzývá k vytvoření celounijní strategie výzkumu vzácných onemocnění ***v souladu s financováním*** z programu Horizont Evropa***, včetně specializovaných výzkumných toků pro vzácná onemocnění u dětí***;

Or. en

Pozměňovací návrh 197
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 16 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	16a. v souvislosti s Evropským fondem pro konkurenceschopnost (ECF) a

víceletým finančním rámcem na období po roce 2027 (2028–2034) vyzývá ke strukturálnímu, předvídatelnému a dlouhodobému financování v celém hodnotovém řetězci v oblasti zdraví vzácných onemocnění, od výzkumu a inovací až po správu, poskytování zdravotní péče, digitalizaci a dostupnost léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších zdravotnických technologií;

Or. en

Pozměňovací návrh 198
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 16 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	16b. zdůrazňuje, že je třeba výslovně podporovat průřezové priority v oblasti zdraví v rámci nástrojů financování Unie, včetně dopadu změny klimatu na zdraví, dlouhodobé udržitelnosti a dalšího rozvoje evropských referenčních sítí (ERN) a pokroku v oblasti digitálních zdravotnických infrastruktur, zejména evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS), a zavádění vznikajících technologií, jako je umělá inteligence;

Or. en

Pozměňovací návrh 199
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 16 c (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	16c. vyzývá k naléhavým a trvalým investicím s cílem zajistit propojení a

interoperabilitu biobank, registrů, iniciativy 1 + milion genomů a vnitrostátních výzkumných infrastruktur s cílem vytvořit plně funkční celoevropský ekosystém výzkumu a inovací v oblasti vzácných onemocnění podporovaný stabilním a nepřetržitým financováním;

Or. en

Pozměňovací návrh 200
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 17

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
17. ***podporuje*** sdružování výzkumných infrastruktur ***a*** biobank;	17. ***vybízí ke*** sdružování ***a vytváření sítí*** výzkumných infrastruktur***,*** biobank ***a datových platforem na úrovni Unie, které zajistí jejich dostupnost, interoperabilitu a dlouhodobou udržitelnost***;

Or. en

Pozměňovací návrh 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 17 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	17a. vyzývá Komisi a členské státy, aby podporovaly a posilovaly veřejné a neziskové výzkumné instituce, univerzity a veřejná výrobní zařízení zapojené do vývoje a výroby léčivých přípravků a léčby vzácných onemocnění s cílem diverzifikovat dodávky, posílit strategickou autonomii a snížit nadměrnou závislost na vysoce koncentrovaných nebo oligopolních farmaceutických trzích;

Or. en

Pozměňovací návrh 202
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 17 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	17a. vyzývá k posílení investic do kapacit Unie v oblasti biomedicínského výzkumu, včetně veřejných laboratoří, nemocnic a univerzit, s cílem snížit závislost na třetích zemích při vývoji inovativních terapií;

Or. en

Pozměňovací návrh 203
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 18

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
18. podporuje ***koordinované výzkumné programy, aby se zamezilo překrývání***;	18. podporuje ***rozvoj koordinovaných výzkumných programů na úrovni Unie s cílem maximalizovat dopad a zabránit zdvojování úsilí***;

Or. en

Pozměňovací návrh 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 18 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	18a. vyzývá Komisi, aby zajistila, že všechny výzkumné, vývojové a inovační

projekty v oblasti vzácných onemocnění, které jsou financovány z prostředků Unie nebo z veřejných zdrojů, budou podléhat závazným sociálním a cenovým podmínkám, včetně spravedlivých a transparentních cen, cenové dostupnosti pro veřejné systémy zdravotní péče a otevřeného přístupu k údajům z výzkumu, výsledkům a veřejně financovanému duševnímu vlastnictví, s cílem maximalizovat veřejnou hodnotu a přístup pacientů;

Or. en

Pozměňovací návrh 205
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 18 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	18a. vyzývá k tomu, aby v případech, kdy je to z vědeckého hlediska relevantní, byly údaje o expozici životnímu prostředí a na pracovišti a údaje o sociálních determinantech začleněny do výzkumných kohort, registrů a získávání důkazů z reálného světa, a to v plném souladu s pravidly pro ochranu údajů, s cílem zlepšit porozumění nástupu nemoci, její závažnosti, progresi a nerovnostem ve výsledcích;

Or. en

Pozměňovací návrh 206
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 19

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
19. vyzývá k většímu zapojení pacientů	19. vyzývá k většímu zapojení pacientů

do řízení výzkumu;	do řízení výzkumu***, mimo jiné prostřednictvím systematického shromažďování údajů oznamovaných pacienty, s cílem umožnit podrobnější pochopení příznaků onemocnění a potřeb pacientů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 207
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 19

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
19. vyzývá k ***většímu*** zapojení pacientů do řízení výzkumu;	19. vyzývá k ***systematickému a smysluplnému*** zapojení ***pacientů a organizací*** pacientů do řízení výzkumu***, stanovování priorit a procesů hodnocení***;

Or. en

Pozměňovací návrh 208
András Tivadar Kulja

Návrh usnesení
Bod 19

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
19. vyzývá k většímu zapojení pacientů do řízení výzkumu;	19. vyzývá k většímu zapojení pacientů do řízení výzkumu***, mimo jiné prostřednictvím zkušeností z reálného světa a výsledků oznámených pacienty***;

Or. en

Pozměňovací návrh 209
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 19

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
19. vyzývá k většímu zapojení pacientů do řízení výzkumu;	19. vyzývá k většímu zapojení pacientů ***pod vedením jejich organizací zastupujících pacienty*** do řízení výzkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 210
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 19 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	19a. vyzývá k intenzivnějšímu výzkumu a monitorování environmentálních faktorů ovlivňujících vzácná onemocnění, včetně expozice nebezpečným chemickým látkám, endokrinním disruptorům a průmyslovému znečištění;

Or. en

Pozměňovací návrh 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh usnesení
Bod 20

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
20. ***podporuje*** partnerství veřejného a soukromého sektoru ***zaměřená*** na neuspokojené potřeby;	20. ***vybízí k rozvoji*** partnerství veřejného a soukromého sektoru ***za podmínek přístupnosti a cenové dostupnosti zaměřených*** na neuspokojené ***léčebné*** potřeby ***v oblasti vzácných onemocnění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 212
Marie-Luce Brasier-Clain, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 20

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
20. podporuje partnerství veřejného a soukromého sektoru zaměřená na ***neuspokojené*** potřeby;	20. podporuje partnerství veřejného a soukromého sektoru zaměřená na ***nenaplněné*** potřeby ***při současném zajištění transparentnosti, veřejného dohledu a spravedlivého přístupu k výsledným inovacím***;

Or. en

Pozměňovací návrh 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh usnesení
Bod 20 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	20a. vyzývá k tomu, aby byla věnována větší pozornost dětským velmi vzácným onemocněním, která představují kritickou oblast neuspokojených léčebných potřeb vzhledem k jejich extrémně nízké prevalenci, závažnému klinickému dopadu a nedostatečnému výzkumnému úsilí a investicím věnovaným vývoji účinných léčebných postupů; konstatuje, že tyto podmínky představují zvláštní výzvy pro inovace, včetně malých populací pacientů, klinické heterogenity a omezených obchodních pobídek; zdůrazňuje proto, že jsou zapotřebí přiměřená regulační, finanční a vědecká podpůrná opatření, která by usnadnila vývoj terapií a přístup k nim pro postižené děti;

Or. en

Pozměňovací návrh 214
Ondřej Dostál

Návrh usnesení
Bod 20 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	20a. vyzývá Komisi a členské státy, aby zajistily, aby partnerství veřejného a soukromého sektoru v oblasti vzácných onemocnění a farmaceutického výzkumu byla založena na spravedlivé a transparentní správě a aby veřejné investice přinášely veřejnou hodnotu tím, že budou předcházet situacím, kdy investice a rizika nesou především veřejné orgány, zatímco zisky jsou privatizovány, a že budou podporovat spravedlivou návratnost veřejného financování, dostupné ceny a přístupné výsledky pro pacienty;

Or. en

Pozměňovací návrh 215
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod 20 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	20a. zdůrazňuje, že je důležité podporovat podpůrné sítě mezi rodinami tím, že se lidem poskytne prostor, kde se mohou setkávat a vzájemně se podporovat, což jim umožní sdílet zkušenosti, snížit emocionální zátěž spojenou s diagnózou a nabídnout praktické pokyny, jak organizovat každodenní život tváří v tvář nemoci, a to z realistického hlediska;

Or. es

Pozměňovací návrh 216
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 21

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
21. podporuje financování translačního ***a*** klinického výzkumu ze strany Unie;	21. podporuje financování translačního***,*** klinického ***a prováděcího*** výzkumu ze strany Unie ***s cílem překlenout propast mezi vědeckými objevy, předklinickým výzkumem a přístupem pacientů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 21

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
21. podporuje ***financování translačního a klinického výzkumu ze strany Unie***;	21. podporuje ***využívání finančních prostředků Unie na translační a klinický výzkum***;

Or. en

Pozměňovací návrh 218
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 21

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
21. podporuje financování ***translačního*** a klinického výzkumu ze strany Unie;	21. podporuje financování ***nadnárodního*** a klinického výzkumu ze strany Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 219
Ondřej Dostál

Návrh usnesení
Bod 21 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	21a. vyzývá Komisi a členské státy, aby zajistily, že nadnárodní a klinický výzkum financovaný z veřejných prostředků přinese veřejné vlastnictví, spravedlivou návratnost a cenově dostupný přístup, a aby zabránily privatizaci inovací financovaných z veřejných prostředků a příliš vysokým cenám léčby financované z veřejných systémů zdravotní péče;

Or. en

Pozměňovací návrh 220
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 22

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
22. vyzývá ke zlepšení koordinace ***přeshraničních*** klinických hodnocení;	22. vyzývá ke zlepšení ***přeshraniční*** koordinace klinických hodnocení ***v celé Unii, včetně zjednodušení administrativních postupů a zlepšení přístupu pacientů***; ***vyzývá zejména k přiměřeným a flexibilním způsobům klinického vývoje vzácných a velmi vzácných onemocnění, a to případným zjednodušením požadavků, aniž by se snížily regulační normy, s cílem usnadnit převádění výzkumu do klinických aplikací a zabránit nepřiměřené zátěži, která by mohla bránit vývoji terapií pro velmi malé populace pacientů, čímž by se zlepšila dostupnost pro pacienty s těmito onemocněními;***

Or. en

Pozměňovací návrh 221
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. vítá opatření stanovená v návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii, zejména v oblasti zdraví, a kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (evropský akt o biotechnologiích), s cílem zlepšit fungování přeshraničních a nadnárodních klinických hodnocení vzácných onemocnění; konstatuje, že cílem těchto opatření je usnadnit pružnější a účinnější provádění hodnocení, mimo jiné prostřednictvím přiměřených regulačních požadavků, flexibilního nakládání s úpravami protokolů, podpory kombinovaných studií zahrnujících léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostiku a používání inovativních nástrojů, a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti pacientů, kvality údajů a regulačního dohledu;

Or. en

Pozměňovací návrh 222
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 22 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	22a. vyzývá k přijetí opatření ke zjednodušení administrativních postupů pro klinická hodnocení vzácných

	onemocnění v Unii s cílem zvýšit atraktivitu Unie pro biomedicínské inovace a urychlit přístup pacientů k inovativním terapiím;

Or. en

Pozměňovací návrh 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod 23

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
23. požaduje měřitelné cíle pro spolupráci ve výzkumu a výstupy výzkumu;	***vypouští se***

Or. el

Pozměňovací návrh 224
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 23

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
23. požaduje ***měřitelné cíle pro*** spolupráci ***ve výzkumu a*** výstupy ***výzkumu***;	23. požaduje ***stanovení měřitelných cílů a ukazatelů pro výzkumnou*** spolupráci***,*** výstupy ***a dopad na úrovni Unie***;

Or. en

Pozměňovací návrh 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 23 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*

23a. vítá návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby Unie, zejména v oblasti zdraví, a kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (evropský akt o biotechnologiích); vyzývá k trvalému zaměření na vytvoření účinnějšího regulačního rámce pro odvětví věd o živé přírodě v Unii, na zkrácení lhůt a na zvýšení pobídek pro další výzkum, vývoj a výrobu inovativních terapií v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 226
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 23 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	23a. vyzývá k posílení vedoucího postavení Evropy ve výzkumu vzácných onemocnění a k zajištění toho, aby strategické výzkumné infrastruktury zůstaly pod evropskou kontrolou;

Or. en

Pozměňovací návrh 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 23 b (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	23b. vybízí členské státy, aby zjednodušily a zkrátily regulační procesy na podporu výzkumu a vývoje terapií vzácných onemocnění, zejména pokud jde

o klinická hodnocení;

Or. en

Pozměňovací návrh 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění;	24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění; ***vyzývá Komisi, aby podporovala rozvoj, interoperabilitu a dlouhodobou udržitelnost evropských registrů pacientů se vzácnými onemocněními na základě společných norem zajišťujících informovaný souhlas pacientů a spolehlivé záruky ochrany osobních údajů s cílem zlepšit výzkumnou kapacitu, posílit znalosti o vzácných onemocněních a usnadnit vývoj nové diagnostiky a léčby;***

Or. en

Pozměňovací návrh 229
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění;	24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění ***a k zajištění důsledné integrace Orphacodes do registrů a systémů zdravotní péče***;

Or. en

Pozměňovací návrh 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění;	24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění ***s využitím potenciálu již existujících registrů v členských státech***;

Or. en

Pozměňovací návrh 231
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění;	24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění***, včetně Evropské platformy pro registraci vzácných onemocnění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 232
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod 24

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu	24. vyzývá k plné interoperabilitě registrů vzácných onemocnění a k dalšímu

rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění;	rozvoji sdílení údajů a infrastruktur registrů vzácných onemocnění***, včetně biobank***;

Or. en

Pozměňovací návrh 233
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 25

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
25. podporuje začlenění údajů o vzácných onemocněních do evropského prostoru pro zdravotní ***údaje*** zřízeného nařízením (EU) 2025/327 jako ***základní*** krok v procesu jeho provádění;	25. podporuje začlenění údajů o vzácných onemocněních do evropského prostoru pro zdravotní ***data*** zřízeného nařízením (EU) 2025/327 jako ***zásadní*** krok v procesu jeho provádění ***za předpokladu, že to nepovede k centralizovanému uchovávání citlivých zdravotních údajů na úrovni Unie a že budou plně respektována práva pacientů, včetně výslovného souhlasu***;

Or. en

Pozměňovací návrh 234
Sirpa Pietikäinen

Návrh usnesení
Bod 25 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	25a. vybízí k účinnému využívání evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS) pro péči o vzácné nemoci, včetně odpovědného sdílení a sekundárního využití zdravotních dat s cílem zlepšit diagnostiku, léčbu a výsledky výzkumu, a to při plném dodržování ochrany údajů a etických norem;

Or. en

Pozměňovací návrh 235
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. podporuje systematické používání standardizovaných systémů kódů;	26. podporuje systematické používání standardizovaných systémů kódů***, jako jsou kódy ORPHA spravované systémem Orphanet, které již identifikovaly více než 22 000 hlavních názvů a synonym a přidělily jim jedinečné a trvalé číselné identifikátory, které lze snadno začlenit do vnitrostátních registrů a databází v zájmu lepší standardizace, srovnatelnosti a interoperability údajů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 236
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. podporuje systematické používání standardizovaných systémů kódů;	26. podporuje systematické používání standardizovaných systémů kódů***, včetně kódů ORPHA, s cílem zlepšit identifikaci, viditelnost a srovnatelnost vzácných onemocnění ve všech členských státech***;

Or. en

Pozměňovací návrh 237
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. podporuje systematické používání standardizovaných systémů kódů;	26. podporuje systematické používání standardizovaných systémů kódů ***a společných datových standardů pro vzácná onemocnění ve všech členských státech***;

Or. en

Pozměňovací návrh 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. podporuje systematické používání ***standardizovaných systémů kódů***;	26. podporuje systematické používání ***společného systému kódů pro všechny členské státy, který by vytvořila a financovala Unie***;

Or. en

Pozměňovací návrh 239
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. podporuje ***systematické používání standardizovaných systémů*** kódů;	26. podporuje***, aby byly v každém členském státu systematicky používány standardizované systémy*** kódů;

Or. en

Pozměňovací návrh 240
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod 26

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
26. podporuje systematické používání ***standardizovaných systémů*** kódů;	26. podporuje systematické používání kódů ***ORPHA***;

Or. en

Pozměňovací návrh 241
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 27

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
27. vyzývá k ***vytvoření federativní evropské sítě údajů o vzácných onemocněních jakožto kroku k začlenění do*** zavádění evropského prostoru pro zdravotní údaje;	27. vyzývá k ***tomu, aby při*** zavádění evropského prostoru pro zdravotní údaje ***byla vytvořena federativní evropská síť údajů o vzácných onemocněních založená na decentralizované a sjednocené architektuře, která by zajistila kontrolu členských států nad přístupem k údajům a jejich využíváním***;

Or. en

Pozměňovací návrh 242
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 27

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
27. vyzývá k ***vytvoření federativní evropské sítě údajů o vzácných onemocněních jakožto kroku k začlenění do*** zavádění evropského prostoru pro zdravotní údaje;	27. vyzývá k ***tomu, aby při*** zavádění evropského prostoru pro zdravotní údaje ***byla vytvořena federativní evropská síť údajů o vzácných onemocněních, která by vycházela ze stávajících infrastruktur Unie, včetně Evropské platformy pro registraci vzácných onemocnění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 243
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 27

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
27. vyzývá k vytvoření ***federativní*** evropské sítě údajů o vzácných onemocněních ***jakožto kroku k začlenění do zavádění evropského prostoru pro zdravotní údaje***;	27. vyzývá k vytvoření ***sjednocené*** evropské sítě údajů o vzácných onemocněních***, která by umožnila bezpečný a účinný přeshraniční přístup k údajům a která by představovala první krok k integraci údajů na úrovni Unie***;

Or. en

Pozměňovací návrh 244
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 27 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	27a. podporuje vytvoření evropského rámce pro správu údajů o vzácných onemocněních, který by ve všech členských státech standardizoval pravidla pro přístup k údajům, jejich opakované použití a správu; tento rámec musí zahrnovat transparentní mechanismy pro přístup pro výzkumné účely, smysluplné zapojení pacientů a hladkou koordinaci mezi registry, genomickými databázemi a infrastrukturami pro klinické údaje;

Or. en

Pozměňovací návrh 245
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 28

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
28. podporuje bezpečné přeshraniční sdílení údajů ***při respektování pravidel ochrany osobních*** údajů;	28. podporuje bezpečné ***a interoperabilní*** přeshraniční sdílení údajů ***pro klinické a výzkumné účely v plném souladu s pravidly Unie pro ochranu*** údajů ***a soukromí, zejména s nařízením (EU) 2016/679***; ***zdůrazňuje význam spolehlivých rámců správy, vysokých standardů bezpečnosti údajů a používání technologií na ochranu soukromí, včetně pseudonymizace a anonymizace, pro ochranu práv pacientů; zdůrazňuje, že je třeba zajistit transparentnost, informovaný souhlas a důvěru pacientů a zároveň usnadnit sekundární využití zdravotních údajů pro výzkum a inovace, zejména v souvislosti se vzácnými onemocněními;***

Or. en

Pozměňovací návrh 246
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 28

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
28. podporuje bezpečné přeshraniční sdílení údajů ***při respektování pravidel*** ochrany ***osobních*** údajů;	28. podporuje bezpečné přeshraniční sdílení údajů ***v souladu s pravidly*** ochrany ***údajů a soukromí s cílem posílit důvěru pacientů ve využívání jejich zdravotních*** údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 247
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 28

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
28. podporuje bezpečné přeshraniční sdílení údajů ***při respektování pravidel*** ochrany ***osobních*** údajů;	28. podporuje bezpečné přeshraniční sdílení údajů ***pod podmínkou výslovného, informovaného a svobodného souhlasu pacienta a dodržování nejvyšších standardů*** ochrany údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 28 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	28a. vyzývá k vypracování jasných pokynů pro využívání digitálních nástrojů a umělé inteligence při výzkumu, vývoji, screeningu, monitorování a léčbě vzácných onemocnění; dále vyzývá k posouzení potenciálu umělé inteligence pro podporu inovací;

Or. en

Pozměňovací návrh 249
Sirpa Pietikäinen

Návrh usnesení
Bod 28 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	28a. vyzývá Komisi a členské státy, aby posílily mezinárodní spolupráci a vzájemné učení v oblasti lékařských věd a zdravotnických technologií, mimo jiné i tím, že se poučí ze zkušeností třetích zemí s cílem podpořit inovace, zlepšit poskytování zdravotní péče a posílit globální konkurenceschopnost Unie ve zdravotnictví;

Or. en

Pozměňovací návrh 250
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 29

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
29. vyzývá k vypracování pokynů Unie pro integrované multidisciplinární postupy péče;	29. vyzývá k vypracování pokynů Unie pro integrované multidisciplinární postupy péče***, které zajistí, aby se lékaři primární péče stali klíčovými vstupními body do systému zdravotní péče***;

Or. en

Pozměňovací návrh 251
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 29

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
29. vyzývá k vypracování pokynů Unie pro integrované multidisciplinární postupy péče;	29. vyzývá k vypracování pokynů Unie pro integrované multidisciplinární postupy péče***, které by se soustředily na pacienta a pokrývaly celý životní cyklus***;

Or. en

Pozměňovací návrh 252
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 29

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
29. ***vyzývá k vypracování pokynů*** Unie pro ***integrované*** multidisciplinární postupy	29. ***žádá, aby byly pro osoby se vzácnými onemocněními vypracovány pokyny*** Unie pro ***holistické***

péče;	multidisciplinární postupy péče ***zaměřené na pacienta***;

Or. en

Pozměňovací návrh 253
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod 29

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
29. vyzývá ***k vypracování pokynů Unie pro integrované multidisciplinární postupy péče***;	29. vyzývá ***ke zlepšení přeshraniční zdravotní péče a k zajištění kontinuální péče od pediatrické péče po péči o dospělé***;

Or. en

Pozměňovací návrh 254
Victor Negrescu

Návrh usnesení
Bod 29 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29a. zdůrazňuje, že politiky v oblasti vzácných onemocnění musí vzhledem k chronické a progresivní povaze mnoha vzácných onemocnění zajistit kontinuální péči během celého života, včetně vhodné následné péče, monitorování a koordinace mezi pediatrickými službami a službami pro dospělé;

Or. en

Pozměňovací návrh 255
Michele Picaro

Návrh usnesení
Bod 29 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29a. podporuje vytvoření koordinovaných způsobů péče zaměřených na pacienta, včetně přístupu k psychosociální pomoci a podpoře v oblasti duševního zdraví, zejména pro osoby žijící s komplexními, hendikepujícími nebo dlouhodobými zdravotními problémy, které vyžadují vysoce specializovanou a koordinovanou péči;

Or. en

Pozměňovací návrh 256
Sirpa Pietikäinen

Návrh usnesení
Bod 29 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29a. zdůrazňuje, že je důležité zajistit udržitelné a transparentní financování organizací pacientů, a uznává jejich zásadní úlohu při prosazování zájmů, zvyšování povědomí, shromažďování údajů a poskytování podpůrných služeb, zejména v souvislosti se vzácnými onemocněními;

Or. en

Pozměňovací návrh 257
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Návrh usnesení
Bod 29 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29a. vyzývá Komisi a členské státy, aby prosazovaly začlenění pomoci v oblasti duševního zdraví do péče o pacienty s

diagnostikovaným vzácným onemocněním, zejména o ty, kteří nemají přístup k účinné léčbě;

Or. en

Pozměňovací návrh 258
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 29 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	29a. vyzývá k rozvoji přizpůsobených způsobů péče o děti se vzácnými onemocněními, včetně koordinované pediatrické péče, podpory rodin a kontinuity péče do dospělosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 259
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 30

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
30. ***podporuje*** uznání socioekonomického dopadu na rodiny a pečující osoby;	30. ***vyzývá k*** uznání socioekonomického dopadu na rodiny a pečující osoby ***a vyzývá k jejich komplexní podpoře, včetně finanční podpory, sociální ochrany, přístupu k odlehčovacím službám a psychologické pomoci***; ***zdůrazňuje, že ukazatele výkonnosti by měly rovněž monitorovat sociálně-ekonomické podmínky pacientů i pečujících osob jako klíčový ukazatel úspěšné politiky;***

Or. en

Pozměňovací návrh 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 30

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
30. podporuje uznání socioekonomického dopadu na rodiny a pečující osoby;	30. podporuje uznání socioekonomického dopadu na rodiny a pečující osoby; ***zdůrazňuje, že do příslušných politik Unie, včetně politik sociální ochrany, vzdělávání a zaměstnanosti, je třeba plně začlenit sociální rozměr vzácných onemocnění, a vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly opatření na podporu pacientů a jejich rodin v každodenním životě, která zajistí rovné příležitosti, sociální začlenění a přístup ke vzdělání a kvalitním pracovním místům;***

Or. en

Pozměňovací návrh 261
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 30

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
30. ***podporuje*** uznání socioekonomického dopadu ***na*** rodiny a pečující osoby;	30. ***vybízí k*** uznání ***a systematickému posuzování*** socioekonomického dopadu ***vzácných onemocnění na pacienty,*** rodiny a pečující osoby***, včetně finančních potíží a překážek v nalezení zaměstnání***;

Or. en

Pozměňovací návrh 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení

Bod 30

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
30. ***podporuje*** uznání socioekonomického dopadu na rodiny a pečující osoby;	30. ***vybízí k*** uznání socioekonomického dopadu na rodiny a pečující osoby ***a vyzývá členské státy, aby případně zvážily vydávání průkazu osob se zdravotním postižením***;

Or. el

Pozměňovací návrh 263
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh usnesení
Bod 30 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	30a. vyzývá k plnému uznání ústřední úlohy rodin při péči o osoby se vzácnými onemocněními a k vypracování zvláštních opatření, která zajistí, aby tato odpovědnost nevedla k finančnímu nebo sociálnímu znevýhodnění nebo znevýhodnění v zaměstnání;

Or. es

Pozměňovací návrh 264
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 30 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	30a. zdůrazňuje velkou sociální a finanční zátěž rodin pečujících o pacienty se vzácnými onemocněními a vyzývá členské státy, aby posílily podpůrné mechanismy pro pečující osoby, včetně finanční pomoci, přístupu k sociální ochraně a přizpůsobeným pečovatelským

službám;

Or. en

Pozměňovací návrh 265
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 30 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	30a. žádá, aby osoby se vzácnými onemocněními byly v unijních a vnitrostátních politikách v oblasti zdravotního postižení, vzdělávání, zaměstnanosti a sociálního začleňování považovány za prioritní zranitelnou skupinu;

Or. en

Pozměňovací návrh 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 30 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	30a. uznává, že je třeba podniknout další kroky v boji proti genderové nerovnosti v oblasti péče; vyzývá, aby byla přijeta opatření ke zlepšení diagnostiky a léčby žen se vzácnými onemocněními;

Or. en

Pozměňovací návrh 267
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení

Bod 31

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
31. podporuje ***harmonizované zásady*** pro posuzování zdravotního postižení na základě funkčního dopadu;	31. podporuje ***výměnu osvědčených postupů*** pro posuzování zdravotního postižení na základě funkčního dopadu***, přičemž je třeba plně respektovat vnitrostátní systémy a vyhnout se povinné harmonizaci***;

Or. en

Pozměňovací návrh 268
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 31

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
31. podporuje ***harmonizované zásady*** pro posuzování zdravotního postižení na základě funkčního dopadu;	31. podporuje ***vypracování harmonizovaných zásad*** pro posuzování zdravotního postižení na základě funkčního dopadu***, které zajistí spravedlivý a konzistentní přístup k sociálním právům a dávkám***;

Or. en

Pozměňovací návrh 269
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 32

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
32. vyzývá ke zlepšení přeshraniční kontinuity péče;	32. vyzývá ke zlepšení přeshraniční kontinuity péče ***na základě rámce stanoveného směrnicí 2011/24/EU a odborných znalostí evropských referenčních sítí***; ***vyzývá ke snížení administrativní zátěže a nákladů, které by to mohlo znamenat pro pacienty a jejich***

rodiny;

Or. en

Pozměňovací návrh 270
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 32

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
32. vyzývá ke zlepšení přeshraniční kontinuity péče;	32. vyzývá ke zlepšení přeshraniční kontinuity péče***, včetně uznávání lékařských předpisů, plánů péče a klinických odborných znalostí napříč členskými státy***;

Or. en

Pozměňovací návrh 271
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Bod 32

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
32. vyzývá ke zlepšení přeshraniční kontinuity ***péče***;	32. vyzývá ke zlepšení přeshraniční ***zdravotní péče a k zajištění*** kontinuity ***mezi pediatrickou péčí a péčí o dospělé***;

Or. en

Pozměňovací návrh 272
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 32 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	32a. zdůrazňuje, že je důležité podporovat sociální začlenění, včetně

rovného přístupu osob se vzácnými onemocněními ke vzdělání, zaměstnání a systémům sociální ochrany;

Or. en

Pozměňovací návrh 273
Michele Picaro

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. vyzývá ***k vytvoření komplexního akčního*** plánu Unie pro vzácná onemocnění ***s jasnými milníky***, který by ***stanovil strategický plán pro všechny pilíře politiky*** v oblasti ***vzácných onemocnění***;	33. vyzývá ***Komisi, aby bez zbytečného odkladu a na základě článku 292 Smlouvy o EU předložila návrh doporučení Rady o akčním*** plánu Unie pro vzácná onemocnění ***v souladu s článkem 168 SFEU***, který by ***zejména podpořil a doplnil opatření členských států a plně respektoval jejich pravomocí*** v oblasti ***organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, s cílem posílit výsledky v oblasti veřejného zdraví v celé Unii***;

Or. en

Pozměňovací návrh 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. vyzývá ***k vytvoření*** komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění s jasnými milníky, který by stanovil strategický plán pro všechny pilíře politiky v oblasti vzácných onemocnění;	33. vyzývá ***Komisi, aby v příštím VFR dále vyjasnila možná opatření zaměřená na vzácná a velmi vzácná onemocnění a aby posoudila význam doplňkového a*** komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění s jasnými milníky, který by stanovil strategický plán pro všechny pilíře politiky v oblasti vzácných onemocnění;

Or. el

Pozměňovací návrh 275
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. vyzývá k vytvoření komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění s jasnými milníky, který by stanovil strategický plán pro všechny pilíře politiky v oblasti vzácných onemocnění;	33. vyzývá k vytvoření komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění s jasnými milníky, který by stanovil strategický plán pro všechny pilíře politiky v oblasti vzácných onemocnění ***založený na flexibilitě, subsidiaritě a vnitrostátním provádění***;

Or. en

Pozměňovací návrh 276
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 33

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
33. vyzývá k ***vytvoření*** komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění s jasnými milníky, který ***by stanovil*** strategický plán ***pro všechny pilíře*** politiky ***v oblasti vzácných onemocnění***;	33. vyzývá k ***přijetí*** komplexního akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění s jasnými milníky, ***harmonogramy a povinnostmi,*** který ***stanoví soudržný*** strategický plán ***ve všech oblastech*** politiky;

Or. en

Pozměňovací návrh 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 33 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	33a. vyzývá k vytvoření evropského průkazu osob se vzácnými onemocněními jako identifikačního nástroje určeného ke zlepšení péče, zejména v naléhavých situacích tím, že by pomocí kódů ORPHA uváděl kódované klíčové diagnostické informace a zvláštní potřeby; plně standardizovaný průkaz v celé Unie by odstraněním nedostatků v péči, urychlením diagnostiky v naléhavých situacích a zlepšením komunikace mezi pacienty a zdravotnickými týmy zlepšil postavení pacientů, zvýšil bezpečnost a zajistil, aby lékaři záchranné služby mohli okamžitě rozpoznat stav pacienta a jeho potřeby;

Or. en

Pozměňovací návrh 278
Sirpa Pietikäinen

Návrh usnesení
Bod 33 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	33a. vyzývá Komisi a členské státy, aby prozkoumaly případné vytvoření zvláštního fondu Unie pro vzácná onemocnění, který by podporoval přeshraniční přístup ke specializované péči, omezil zdvojování činností ve výzkumu a léčbě a posílil přeshraniční rovnost tím, že by pacientům umožnil získat nejlepší dostupnou léčbu v celé Unii, čímž by se zajistilo účinnější využívání zdrojů zaměřené na pacienta;

Or. en

Pozměňovací návrh 279
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 33 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	33a. vyzývá k zapojení organizací pacientů do navrhování, provádění a hodnocení akčního plánu Unie pro vzácná onemocnění a k zajištění jejich zastoupení ve správních strukturách a při vypracování referenčních hodnot a srovnávacích přehledů na úrovni Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 280
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Bod 33 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	33a. zdůrazňuje, že klíčové cíle, referenční hodnoty a úkoly akčního rámce Unie pro vzácná onemocnění by měly být definovány v samotném legislativním aktu, a nikoli v aktech v přenesené pravomoci, aby byla zajištěna demokratická odpovědnost a právní jistota;

Or. en

Pozměňovací návrh 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Bod 34 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	34a. vybízí k rozvoji národních center excelence v rámci znalostních a

	inovačních společenství Evropského inovačního a technologického institutu s maximálním zeměpisným pokrytím v celé Unii;

Or. el

Pozměňovací návrh 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 35

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
35. ***podporuje posílenou infrastrukturu ERN s cílem zvýšit regulační sílu a zajistit koordinaci a vedoucí*** úlohu ***Komise***;	35. ***zdůrazňuje klíčovou*** úlohu ***evropských referenčních sítí při zlepšování diagnostiky, léčby a sdílení znalostí o vzácných onemocněních v celé Unii***; ***vyzývá Komisi a členské státy, aby zajistily jejich udržitelné a dlouhodobé financování, posílily jejich provozní kapacitu a podporovaly jejich účinné začlenění do vnitrostátních systémů zdravotní péče;***

Or. en

Pozměňovací návrh 283
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 35

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
35. podporuje ***posílenou infrastrukturu*** ERN s cílem ***zvýšit regulační sílu a*** zajistit koordinaci a vedoucí úlohu Komise;	35. podporuje ***posílení infrastruktury a kapacity*** ERN s cílem zajistit koordinaci a vedoucí úlohu Komise ***v přeshraniční spolupráci***;

Or. en

Pozměňovací návrh 284
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 35

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
35. podporuje ***posílenou infrastrukturu ERN s cílem zvýšit regulační sílu a zajistit koordinaci a vedoucí úlohu*** Komise;	35. podporuje***, aby byl pod vedením*** Komise ***posílen správní rámec evropských referenčních sítí, včetně jejich infrastruktury, koordinační kapacity a dlouhodobé udržitelnosti***;

Or. en

Pozměňovací návrh 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 35 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	35a. vyzývá ke strukturované a smysluplné účasti organizací pacientů, pečovatelů, zdravotnických pracovníků a výzkumných pracovníků na navrhování, provádění a monitorování evropského akčního plánu pro vzácná onemocnění prostřednictvím transparentních mechanismů řízení, jasných konzultačních postupů a silných záruk odpovědnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 286
Michalis Hadjipantela

Návrh usnesení
Bod 35 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	35a. žádá, aby byla posouzena

proveditelnost zřízení specializované evropské koordinační agentury pro vzácná onemocnění, která navázala na stávající funkce Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění agentury EMA a evropských referenčních sítí a sloužila jako ústřední instituce pro provádění akčního rámce pro vzácná onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 287
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Bod 35 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	35a. v kontextu posílených infrastruktur evropských referenčních sítí podporuje modely hloubkové integrované spolupráce mezi malými a středními odbornými klinickými středisky, která by byla začleněna do vnitrostátních systémů zdravotní péče, s cílem posílit klinické odborné znalosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 288
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Bod 35 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	35a. podporuje, aby se intenzivněji usilovalo o zvýšení počtu odborných středisek pro vzácná onemocnění ve všech členských státech s cílem zajistit spravedlivější přístup ke specializovaným odborným znalostem v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 289
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Bod 36

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
36. podporuje vypracování referenčních hodnot a srovnávacích přehledů na úrovni Unie;	36. podporuje vypracování referenčních hodnot a srovnávacích přehledů na úrovni Unie***, přičemž je třeba zabránit nepřiměřené administrativní zátěži a respektovat vnitrostátní specifika***;

Or. en

Pozměňovací návrh 290
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 36

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
36. podporuje vypracování referenčních hodnot ***a*** srovnávacích přehledů na úrovni Unie;	36. podporuje vypracování referenčních hodnot***,*** srovnávacích přehledů ***a monitorovacích nástrojů*** na úrovni Unie ***s cílem posoudit pokrok, odhalit nedostatky a podpořit získávání politických poznatků***;

Or. en

Pozměňovací návrh 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 36 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*

36a. vyzývá Komisi, aby ve spolupráci s členskými státy stanovila měřitelné cíle zaměřené na snížení přeshraničních nerovností v přístupu k diagnostice a léčbě vzácných onemocnění a k související péči v celé Unii, včetně cílené finanční a technické podpory pro členské státy s omezenou diagnostickou kapacitou, specializovanými středisky nebo dostupností léčby, a aby stanovila lhůty pro splnění těchto cílů;

Or. en

Pozměňovací návrh 292
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Bod 37

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
37. vyzývá k ***zavedení hodnoticích*** mechanismů pro měření socioekonomického dopadu a úspor nákladů;	37. vyzývá k ***vytvoření hodnotících*** mechanismů pro měření ***zdravotních výsledků,*** socioekonomického dopadu a úspor nákladů ***díky lepší diagnostice, léčbě a péči***;

Or. en

Pozměňovací návrh 293
Ondřej Dostál

Návrh usnesení
Bod 37 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	***37a. vyzývá Komisi a členské státy, aby posílily spolupráci se třetími zeměmi v oblasti vzácných onemocnění s cílem sdílet získané zkušenosti, vyměňovat si osvědčené postupy, podporovat společný výzkum a sdílení údajů a posílit spolupráci v oblasti diagnostiky, léčby a péče o pacienty s cílem zlepšit přístup k**

léčbě vzácných onemocnění a zmírnit nerovné podmínky pacientů na celém světě;

Or. en

Pozměňovací návrh 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Bod 37 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	37a. vyzývá Komisi, aby navrhla doporučení Rady o akčním plánu pro vzácná onemocnění, a žádá Radu, aby toto doporučení přijala;

Or. en

Pozměňovací návrh 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh usnesení
Bod 38 a (nový)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	38a. vyzývá Komisi, aby do víceletého finančního rámce na období po roce 2027 (2028–2034) zahrnula finanční prostředky vyčleněné na podporu pacientů se vzácnými onemocněními a jejich rodin s cílem zajistit všem pacientům se vzácnými onemocněními přístup k léčbě, zejména pacientům s neuspokojenými léčebnými potřebami, a zajistit tak skutečnou solidaritu v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že legislativní akt, který má být přijat, by měl vytvořit komplexní a závazný evropský akční rámec pro vzácná onemocnění, který by řešil roztříštěnost, nerovnosti a neefektivitu v oblasti diagnózy, léčby, koordinace výzkumu a datové infrastruktury v celé Unii.	***vypouští se***

Or. el

Pozměňovací návrh 297
Michele Picaro

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že ***legislativní akt, který má být přijat, by měl vytvořit*** komplexní ***a závazný*** evropský akční rámec pro vzácná onemocnění***, který by řešil*** roztříštěnost, nerovnosti a neefektivitu v oblasti ***diagnózy***, léčby, koordinace výzkumu a datové infrastruktury v celé Unii.	Evropský parlament se domnívá, že ***Komise by měla bez zbytečného odkladu předložit návrh doporučení Rady pro vzácná onemocnění, které by stanovilo*** komplexní evropský akční rámec pro vzácná onemocnění ***s cílem řešit*** roztříštěnost, nerovnosti a neefektivitu v oblasti ***diagnostiky***, léčby, koordinace výzkumu a datové infrastruktury v celé Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 298
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že legislativní akt, který má být přijat, by měl vytvořit komplexní ***a závazný*** evropský akční rámec pro vzácná onemocnění, který by ***řešil*** roztříštěnost, nerovnosti a neefektivitu v oblasti diagnózy, léčby, koordinace výzkumu a datové infrastruktury v celé Unii.	Evropský parlament se domnívá, že legislativní akt, který má být přijat, by měl vytvořit komplexní***, koordinovaný a nezávazný*** evropský akční rámec pro vzácná onemocnění, který by ***byl založen na spolupráci členských států, s cílem řešit*** roztříštěnost, nerovnosti a neefektivitu v oblasti diagnózy, léčby, koordinace výzkumu a datové infrastruktury v celé Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 299
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že legislativní akt, který má být přijat, by měl vytvořit komplexní a závazný evropský akční rámec pro vzácná onemocnění, který by řešil roztříštěnost, nerovnosti a neefektivitu v oblasti diagnózy, léčby, koordinace výzkumu a datové infrastruktury v celé Unii.	Evropský parlament se domnívá, že legislativní akt, který má být přijat, by měl vytvořit komplexní a závazný evropský akční rámec pro vzácná onemocnění, který by řešil roztříštěnost, ***objem údajů o pacientech,*** nerovnosti a neefektivitu v oblasti diagnózy, léčby, koordinace výzkumu a datové infrastruktury v celé Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že ***legislativní akt, který*** má být ***přijat, by měl*** vytvořit komplexní a závazný evropský	Evropský parlament se domnívá, že ***doporučení, které*** má být ***přijato, by mělo*** vytvořit komplexní a závazný evropský

akční rámec pro vzácná onemocnění, který by řešil roztříštěnost, nerovnosti a neefektivitu v oblasti diagnózy, léčby, koordinace výzkumu a datové infrastruktury v celé Unii.	akční rámec pro vzácná onemocnění, který by řešil roztříštěnost, nerovnosti a neefektivitu v oblasti diagnózy, léčby, koordinace výzkumu a datové infrastruktury v celé Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – návětí

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že ***legislativní akt, který*** má být ***přijat, by měl***:	Evropský parlament se domnívá, že ***doporučení, které*** má být ***přijato, by mělo***:

Or. en

Pozměňovací návrh 302
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- vytvořit soudržný rámec Unie ***zahrnující*** včasnou diagnózu, koordinaci screeningu, přístup k léčivým přípravkům a moderním terapiím, spolupráci v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury, integrované postupy péče, mechanismy řízení a monitorovací systémy;	**–** vytvořit soudržný rámec Unie***, který se bude zabývat celou škálou nenaplněných potřeb osob žijících se vzácnými onemocněními a zaměří se na opatření s jasnou přidanou hodnotou Unie a který bude zahrnovat*** včasnou diagnózu, koordinaci screeningu, přístup k léčivým přípravkům a moderním terapiím, spolupráci v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury, integrované postupy péče, ***účast pacientů, začlenění osob žijících se vzácnými onemocněními a jejich rodin do společnosti,*** mechanismy řízení a monitorovací systémy***. rámec je podpořen měřitelnými výsledky, které jsou***

pravidelně monitorovány a posuzovány subjektem, v němž jsou zastoupeny různé zúčastněné strany, a odpovídajícím financováním z rozpočtu Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 303
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- vytvořit soudržný rámec Unie zahrnující včasnou diagnózu, koordinaci screeningu, přístup k léčivým přípravkům a moderním terapiím, spolupráci v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury, integrované postupy péče, mechanismy řízení a monitorovací systémy;	– vytvořit soudržný rámec Unie zahrnující včasnou diagnózu, koordinaci screeningu, přístup k léčivým přípravkům a moderním terapiím, spolupráci v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury, integrované postupy péče, mechanismy řízení***, novátorské modely spolupráce*** a monitorovací systémy;

Or. en

Pozměňovací návrh 304
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- vytvořit soudržný rámec Unie zahrnující včasnou diagnózu, koordinaci screeningu, přístup k léčivým přípravkům a moderním terapiím, spolupráci v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury, integrované postupy péče, mechanismy řízení a monitorovací systémy;	– vytvořit soudržný rámec Unie zahrnující včasnou diagnózu, koordinaci screeningu, přístup k léčivým přípravkům a moderním terapiím, spolupráci v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury, integrované postupy péče ***zaměřené na pacienta***, mechanismy řízení a monitorovací systémy;

Or. en

Pozměňovací návrh 305
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- vytvořit soudržný rámec Unie zahrnující včasnou diagnózu, koordinaci screeningu, přístup k léčivým přípravkům ***a*** moderním terapiím, spolupráci v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury, integrované postupy péče, mechanismy řízení a monitorovací systémy;	**–** vytvořit soudržný rámec Unie zahrnující včasnou diagnózu, koordinaci screeningu, přístup k léčivým přípravkům***,*** moderním terapiím ***a zdravotnickým prostředkům***, spolupráci v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury, integrované postupy péče, mechanismy řízení a monitorovací systémy;

Or. en

Pozměňovací návrh 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- vytvořit soudržný rámec Unie ***zahrnující včasnou diagnózu, koordinaci*** screeningu***, přístup*** k léčivým přípravkům a moderním terapiím, ***spolupráci*** v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury***, integrované postupy péče, mechanismy řízení a monitorovací systémy***;	**–** vytvořit soudržný rámec Unie***, který by sloužil k dosažení následujících cílů: rychlejší diagnózy, širší koordinace*** screeningu ***novorozenců, lepšího přístupu*** k léčivým přípravkům a moderním terapiím, ***spolupráce*** v oblasti výzkumu, interoperabilní datové infrastruktury ***a integrovaných modelů péče***;

Or. el

Pozměňovací návrh 307
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 1 a (nová)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– evropský rámec bude vodítkem pro provádění soudržných vnitrostátních plánů a strategií a zajistí, aby všechna opatření byla navržena tak, aby navazovala na vnitrostátní plány a strategie pro vzácná onemocnění a přinesla měřitelná zlepšení výsledků pacientů, včetně zkrácení diagnostiky, prodloužení střední délky života, zlepšení kvality života a snížení socioekonomické zátěže;

Or. en

Pozměňovací návrh 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- stanovit společné zásady a ***koordinační povinnosti*** pro zajištění interoperability registrů vzácných onemocnění***,*** kompatibility s evropským prostorem pro zdravotní údaje ***a strukturované výměny praktických důkazů mezi členskými státy***;	**–** stanovit společné zásady a ***cíle koordinace*** pro zajištění interoperability registrů vzácných onemocnění ***a*** kompatibility s evropským prostorem pro zdravotní údaje;

Or. el

Pozměňovací návrh 309
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- stanovit společné zásady a koordinační povinnosti pro zajištění interoperability registrů vzácných onemocnění***, kompatibility s evropským***	**–** stanovit společné zásady a koordinační povinnosti pro zajištění interoperability registrů vzácných onemocnění ***na základě*** důkazů ***z reálného***

prostorem pro zdravotní údaje a strukturované výměny praktických důkazů ***mezi členskými*** státy;	***života, a to v rámci decentralizovaného a sdruženého přístupu, který zajistí, aby si členské*** státy ***zachovaly plnou kontrolu nad zdravotními údaji a jejich používáním***;

Or. en

Pozměňovací návrh 310
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- stanovit společné zásady a koordinační povinnosti pro zajištění interoperability registrů vzácných onemocnění, kompatibility s evropským prostorem pro zdravotní údaje a strukturované výměny praktických důkazů mezi členskými státy;	**–** stanovit společné zásady a koordinační povinnosti pro zajištění ***zavádění kódů ORPHA,*** interoperability registrů vzácných onemocnění, kompatibility s evropským prostorem pro zdravotní údaje a strukturované výměny praktických důkazů mezi členskými státy;

Or. en

Pozměňovací návrh 311
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 2 a (nová)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– zajistit, aby na úrovni Unie nebylo zavedeno centralizované uchovávání citlivých zdravotních údajů a aby veškeré sdílení údajů podléhalo výslovnému, informovanému a svobodnému souhlasu pacienta;

Or. en

Pozměňovací návrh 312
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit a strukturálně upevnit právní základ evropských referenčních sítí (ERN) a vedení Komise, včetně udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů řízení;	– posílit a strukturálně upevnit právní základ evropských referenčních sítí (ERN) a vedení Komise, včetně udržitelného financování ze strany Unie***, zejména prostřednictvím podpory z ECF a doplňkové podpory z jiných prvků národního plánu pro oživení a odolnost, včetně zacílení na členské státy a regiony, které se potýkají se strukturálními nedostatky v kapacitách,*** a jasnějších mechanismů řízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 313
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit a ***strukturálně upevnit právní základ*** evropských referenčních sítí ***(ERN) a vedení Komise, včetně udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů*** řízení;	– posílit a ***podpořit rozvoj*** evropských referenčních sítí ***jako doplňkových nástrojů k vnitrostátním odborným střediskům, aniž by nahrazovaly vnitrostátní struktury zdravotní péče nebo vytvářely centralizované mechanismy*** řízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 314
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení

Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit a strukturálně upevnit právní základ evropských referenčních sítí (ERN) a vedení Komise, včetně udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů řízení;	– posílit a strukturálně upevnit právní základ evropských referenčních sítí (ERN) a ***zároveň je účinně integrovat do všech systémů zdravotní péče a posílit a strukturálně upevnit*** vedení Komise, včetně udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů řízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 315
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit a strukturálně upevnit právní základ evropských referenčních sítí (ERN) ***a vedení Komise***, včetně udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů řízení;	– posílit a strukturálně upevnit právní základ evropských referenčních sítí (ERN), včetně ***zabezpečeného a*** udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů řízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit a strukturálně upevnit ***právní základ evropských referenčních sítí*** (ERN) a vedení Komise, včetně udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů řízení;	– posílit a strukturálně upevnit ***evropské referenční sítě*** (ERN) a vedení Komise, včetně udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů řízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 317
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit a strukturálně upevnit ***právní základ evropských referenčních sítí*** (ERN) a vedení Komise, včetně udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů řízení;	– posílit a strukturálně upevnit ***evropské referenční sítě*** (ERN) a vedení Komise, včetně udržitelného financování ze strany Unie a jasnějších mechanismů řízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 318
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- ***zavést mechanismus monitorování a podávání zpráv na úrovni Unie, včetně společných*** ukazatelů a ***měřitelných cílů, aby bylo možné posoudit pokrok při snižování doby potřebné k určení diagnózy, zlepšování rovného přístupu k léčbě a posilování přeshraniční spolupráce***;	– ***podporovat rozvoj dobrovolných monitorovacích nástrojů a*** ukazatelů a ***zároveň zamezit nadměrné administrativní zátěži a respektovat vnitrostátní specifika***;

Or. en

Pozměňovací návrh 319
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zavést mechanismus monitorování	– zavést mechanismus monitorování

a podávání zpráv na úrovni Unie, včetně společných ukazatelů a měřitelných cílů, aby bylo možné posoudit pokrok při snižování doby potřebné k určení diagnózy, zlepšování rovného přístupu k ***léčbě*** a posilování přeshraniční spolupráce;	a podávání zpráv na úrovni Unie, včetně společných ukazatelů a měřitelných cílů, aby bylo možné posoudit pokrok při snižování doby potřebné k určení diagnózy, zlepšování rovného přístupu k ***různým léčebným metodám*** a posilování přeshraniční spolupráce;

Or. en

Pozměňovací návrh 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- ***zavést mechanismus*** monitorování a podávání zpráv na úrovni Unie, včetně společných ukazatelů a měřitelných cílů, aby bylo možné posoudit pokrok při snižování doby potřebné k určení diagnózy, zlepšování rovného přístupu k léčbě a posilování přeshraniční spolupráce;	– ***podpořit harmonizaci*** monitorování a podávání zpráv na úrovni Unie, včetně společných ukazatelů a měřitelných cílů, aby bylo možné posoudit pokrok při snižování doby potřebné k určení diagnózy, zlepšování rovného přístupu k léčbě a posilování přeshraniční spolupráce;

Or. en

Pozměňovací návrh 321
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 5

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- poskytovat mechanismy na podporu využívání přeshraničních cest pro léčivé přípravky pro moderní terapii a rozšiřování jejich vývoje;	– poskytovat mechanismy na podporu využívání přeshraničních cest pro léčivé přípravky pro moderní terapii a rozšiřování jejich vývoje***, jakož i dalších léčivých přípravků a léčebných postupů, u nichž je pravděpodobné, že by to pro ně bylo přínosné***;

Or. en

Pozměňovací návrh 322
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 5

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- poskytovat mechanismy na podporu využívání přeshraničních cest ***pro léčivé přípravky*** pro moderní terapii ***a*** rozšiřování jejich vývoje;	– poskytovat mechanismy na podporu využívání přeshraničních cest ***a standardizovaných unijních postupů, které mají členské státy a plátci dodržovat v případě léčivých přípravků*** pro moderní terapii***, a na podporu*** rozšiřování jejich vývoje;

Or. en

Pozměňovací návrh 323
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 5

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- poskytovat mechanismy na podporu využívání přeshraničních cest pro ***léčivé přípravky*** pro moderní terapii a rozšiřování jejich vývoje;	– poskytovat mechanismy na podporu využívání přeshraničních cest pro ***zdravotní péči, včetně přípravků*** pro moderní terapii**,** a rozšiřování jejich vývoje;

Or. en

Pozměňovací návrh 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 5 b (nová)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– provádět, podporovat a koordinovat použití léčiv v nové indikaci podle potřeb pacienta, které bylo nedávno

	uznáno jako nová forma cenově dostupných inovací v Unii, a to s využitím právních ustanovení o použití léčiv v nové indikaci s cílem podpořit vytváření znalostí a přístup k léčivým přípravkům, které jsou již k dispozici, aniž by bylo nutné je znovu vkládat do systému jako nový léčivý přípravek;

Or. en

Pozměňovací návrh 325
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- podporovat otevřenost hlavních souborů technologií platforem, což umožní rychlejší a další výzkum a zároveň sníží náklady na vývoj prostřednictvím ***rozvojových*** partnerství založených na veřejném financování;	– podporovat otevřenost hlavních souborů technologií platforem, což umožní rychlejší a další výzkum a zároveň sníží náklady na vývoj prostřednictvím partnerství ***veřejného a soukromého sektoru*** založených na veřejném financování;

Or. en

Pozměňovací návrh 326
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 2 – odrážka 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zajistit strukturované, integrované a pravidelné konzultace s organizacemi pacientů, zdravotnickými pracovníky ***a*** občanskou společností při řízení a hodnocení rámce;	– zajistit strukturované, integrované a pravidelné konzultace s organizacemi pacientů, zdravotnickými pracovníky***,*** občanskou společností***, zástupci odvětví a odvětvovými sdruženími*** při řízení a hodnocení rámce;

Or. en

Pozměňovací návrh 327
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že vhodným právním nástrojem je nařízení, aby se zaručilo ***jednotné*** uplatňování koordinačních norem, požadavků na interoperabilitu a mechanismů řízení v celé Unii***, a zabránilo se tak další právní a operační roztříštěnosti, která by mohla vzniknout v důsledku rozdílného provádění v jednotlivých státech***.	Evropský parlament se domnívá, že vhodným právním nástrojem je nařízení ***navržené jako flexibilní rámec, který zajistí koordinaci, zároveň bude plně respektovat pravomoci členských států a zabrání nadměrné harmonizaci***, aby se zaručilo ***účinné*** uplatňování koordinačních norem, požadavků na interoperabilitu a mechanismů řízení v celé Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že vhodným právním nástrojem je ***nařízení, aby se zaručilo jednotné uplatňování koordinačních norem, požadavků na interoperabilitu a mechanismů řízení v celé Unii, a zabránilo se tak další*** právní a operační ***roztříštěnosti***, která by mohla vzniknout v důsledku ***rozdílného provádění v jednotlivých státech***.	Evropský parlament se domnívá, že vhodným právním nástrojem je ***doporučení Rady, má-li se podpořit koordinace a harmonizace opatření členských států a snížit*** právní a operační ***roztříštěnost***, která by mohla vzniknout v důsledku ***rozdílných vnitrostátních norem, přičemž uznává, že zdravotní péče spadá do pravomoci členských států***.

Or. en

Pozměňovací návrh 329
Michele Picaro

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že ***vhodným právním nástrojem je nařízení, aby se zaručilo jednotné uplatňování koordinačních norem, požadavků na interoperabilitu a mechanismů řízení*** v celé Unii***, a zabránilo se tak další právní a operační roztříštěnosti, která by mohla vzniknout v důsledku rozdílného provádění v jednotlivých státech***.	Evropský parlament se domnívá, že ***návrh doporučení Rady o akčním plánu Unie pro vzácná onemocnění by měl respektovat pravomoci členských států, pokud jde o organizaci a poskytování zdravotní péče, s cílem posílit*** v celé Unii ***výsledky v oblasti veřejného zdraví***.

Or. en

Pozměňovací návrh 330
Michele Picaro

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že nařízení by mělo respektovat pravomoci členských států v oblasti organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a zároveň stanovit závazné mechanismy spolupráce a minimální požadavky na koordinaci nezbytné pro dosažení evropské přidané hodnoty.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 331
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že	Evropský parlament se domnívá, že

nařízení by mělo respektovat pravomoci členských států v oblasti organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a zároveň stanovit závazné mechanismy spolupráce a minimální požadavky na koordinaci nezbytné pro dosažení evropské přidané hodnoty.	nařízení by mělo respektovat pravomoci členských států v oblasti organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a zároveň stanovit ***realistické*** závazné mechanismy spolupráce a minimální požadavky na koordinaci nezbytné pro dosažení evropské přidané hodnoty.

Or. en

Pozměňovací návrh 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 1 – odst. 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že ***nařízení*** by mělo respektovat pravomoci členských států v oblasti organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a zároveň ***stanovit závazné mechanismy*** spolupráce a ***minimální požadavky na*** koordinaci nezbytné pro dosažení evropské přidané hodnoty.	Evropský parlament se domnívá, že ***doporučení*** by mělo respektovat pravomoci členských států v oblasti organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a zároveň ***podpořit vytvoření mechanismů*** spolupráce a ***větší*** koordinaci nezbytné pro dosažení evropské přidané hodnoty.

Or. en

Pozměňovací návrh 333
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že legislativní akt, který má být přijat, by měl zajistit soudržnost mezi cíli politiky a prováděcími mechanismy na základě zásady, že ***rozsah*** a přeshraniční ***povaha*** vzácných onemocnění ***vyžadují koordinovaná unijní opatření*** v souladu se zásadou subsidiarity a proporcionality.	Evropský parlament se domnívá, že legislativní akt, který má být přijat, by měl zajistit soudržnost mezi cíli politiky a prováděcími mechanismy na základě zásady, že ***větší spolupráce mezi členskými státy je přínosná vzhledem k rozsahu*** a přeshraniční ***povaze*** vzácných onemocnění v souladu se zásadou

subsidiarity a proporcionality.

Or. en

Pozměňovací návrh 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
Evropský parlament se domnívá, že ***legislativní akt, který*** má být ***přijat, by měl*** zajistit soudržnost mezi cíli politiky a prováděcími mechanismy na základě zásady, že rozsah a přeshraniční povaha vzácných onemocnění vyžadují koordinovaná unijní opatření v souladu se zásadou subsidiarity a proporcionality.	Evropský parlament se domnívá, že ***doporučení, které*** má být ***přijato, by mělo*** zajistit soudržnost mezi cíli politiky a prováděcími mechanismy na základě zásady, že rozsah a přeshraniční povaha vzácných onemocnění vyžadují koordinovaná unijní opatření v souladu se zásadou subsidiarity a proporcionality.

Or. en

Pozměňovací návrh 335
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 1

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- být strukturován do šesti vzájemně závislých pilířů: včasná a přesná diagnóza; rovný přístup k léčbě a moderním terapiím; koordinace výzkumu a inovací; interoperabilní datová a digitální infrastruktura; integrované a na pacienta zaměřené postupy péče; a řízení, monitorování a financování;	**–** být strukturován do šesti vzájemně závislých pilířů: včasná a přesná diagnóza; rovný přístup k léčbě***, léčebným přípravkům pro vzácná onemocnění*** a moderním terapiím; koordinace výzkumu a inovací; interoperabilní datová a digitální infrastruktura; integrované a na pacienta zaměřené postupy péče; a řízení, monitorování a financování;

Or. en

Pozměňovací návrh 336

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zajistit, aby místo, kde se nacházejí odborné znalosti, a místo, kde pacient pobývá, nepodmiňovaly úroveň přístupu k diagnóze nebo léčbě;	– zajistit, aby místo, kde se nacházejí odborné znalosti, a místo, kde pacient pobývá, nepodmiňovaly úroveň přístupu k diagnóze nebo léčbě***, a to posílením integrace evropských referenčních sítí do vnitrostátních systémů zdravotní péče, podporou telemedicíny a digitálních nástrojů a podporou koordinovaných strategií přístupu, včetně mechanismů společného zadávání veřejných zakázek a kontinuity péče ve venkovských oblastech a oblastech s nedostatečným pokrytím***;

Or. en

Pozměňovací návrh 337
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 2

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zajistit, aby místo, kde se nacházejí odborné znalosti, a místo, kde pacient pobývá, ***nepodmiňovaly úroveň*** přístupu k diagnóze nebo léčbě;	– zajistit, aby místo, kde se nacházejí odborné znalosti, a místo, kde pacient pobývá, ***neomezovaly*** přístupu k diagnóze nebo léčbě;

Or. en

Pozměňovací návrh 338
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- snížit dobu potřebnou k určení diagnózy ***prostřednictvím koordinovaných zásad*** screeningu novorozenců***,*** ***dobrovolného sbližování*** norem genomického testování a ***posílených*** přeshraničních mechanismů předání, což by podpořilo sociální rovnost a řešilo sociální znevýhodnění dětí v důsledku nedostupnosti programů včasné diagnózy a screeningu;	**–** snížit dobu potřebnou k určení diagnózy ***výměnou osvědčených postupů*** screeningu novorozenců ***založených na vědeckých důkazech a vnitrostátních kapacitách, dobrovolným sbližováním*** norem ***a postupů*** genomického testování a ***posílením*** přeshraničních mechanismů předání, což by podpořilo sociální rovnost a řešilo sociální znevýhodnění dětí v důsledku nedostupnosti programů včasné diagnózy a screeningu;

Or. en

Pozměňovací návrh 339
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- snížit dobu potřebnou k určení diagnózy prostřednictvím koordinovaných zásad screeningu novorozenců, dobrovolného sbližování norem genomického testování ***a*** posílených přeshraničních mechanismů předání, což by podpořilo sociální rovnost a řešilo sociální znevýhodnění dětí v důsledku nedostupnosti programů včasné diagnózy a screeningu;	**–** snížit dobu potřebnou k určení diagnózy prostřednictvím koordinovaných zásad screeningu novorozenců, dobrovolného sbližování norem genomického testování***,*** posílených přeshraničních mechanismů předání ***a cílené podpory Unie pro členské státy se slabší screeningovou a diagnostickou kapacitou***, což by podpořilo sociální rovnost a řešilo sociální znevýhodnění dětí v důsledku nedostupnosti programů včasné diagnózy a screeningu;

Or. en

Pozměňovací návrh 340
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- snížit dobu potřebnou k určení diagnózy prostřednictvím koordinovaných zásad screeningu novorozenců, dobrovolného sbližování norem genomického testování a posílených přeshraničních mechanismů předání***, což by podpořilo*** sociální rovnost ***a řešilo*** sociální ***znevýhodnění dětí v důsledku nedostupnosti*** programů včasné diagnózy a screeningu;	**–** snížit dobu potřebnou k určení diagnózy prostřednictvím koordinovaných zásad screeningu novorozenců, dobrovolného sbližování norem genomického testování a posílených přeshraničních mechanismů předání ***s cílem podpořit*** sociální rovnost ***napříč členskými státy i na vnitrostátní úrovni a řešit*** sociální ***a územní rozdíly v dostupnosti*** programů včasné diagnózy a screeningu ***pro děti***;

Or. en

Pozměňovací návrh 341
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 3

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- snížit dobu potřebnou k určení diagnózy prostřednictvím koordinovaných zásad ***screeningu*** novorozenců, dobrovolného sbližování norem genomického testování a posílených přeshraničních mechanismů předání, což by podpořilo sociální rovnost a řešilo sociální znevýhodnění dětí v důsledku nedostupnosti programů včasné diagnózy a screeningu;	**–** snížit dobu potřebnou k určení diagnózy prostřednictvím koordinovaných zásad ***pro kvalitnější a standardizovaný screening*** novorozenců, dobrovolného sbližování norem genomického testování a posílených přeshraničních mechanismů předání, což by podpořilo sociální rovnost a řešilo sociální znevýhodnění dětí v důsledku nedostupnosti programů včasné diagnózy a screeningu;

Or. en

Pozměňovací návrh 342
Michele Picaro

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 3 a (nová)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*

	– zajistit, aby se na klinickém hodnocení a používání inovativních diagnostických a terapeutických metod odpovídajícím způsobem podíleli kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci, aby byl zaručen přesný klinický výklad, bezpečnost pacientů a účinná integrace komplexních diagnostických informací;

Or. en

Pozměňovací návrh 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zlepšit rovný přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění ***a moderním terapiím prostřednictvím koordinovaného shromažďování*** důkazů, dobrovolných mechanismů společného zadávání zakázek a ***posílené spolupráce*** při hodnocení zdravotnických technologií;	**–** zlepšit rovný přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění***, pediatrickým léčivým přípravkům a léčivým přípravkům pro moderní terapii koordinovaným shromažďováním*** důkazů, ***větší podporou Komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)*** dobrovolných mechanismů společného zadávání ***veřejných*** zakázek a ***koalic ochotných jednat o společných cenách a úhradách, jako je Beneluxa a Severské farmaceutické fórum, podporou zpřístupnění Mezinárodní iniciativy pro horizontální skenování (IHSI) a jejího zavádění a používání ve všech členských státech, pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, pediatrické léčivé přípravky a léčivé přípravky pro moderní terapii, a posílenou spoluprací*** při hodnocení zdravotnických technologií;

Or. en

Pozměňovací návrh 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Návrh usnesení

Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zlepšit rovný přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění a moderním terapiím prostřednictvím koordinovaného shromažďování důkazů, dobrovolných mechanismů společného zadávání zakázek a ***posílené spolupráce*** při hodnocení zdravotnických technologií;	– zlepšit rovný přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění a moderním terapiím prostřednictvím koordinovaného shromažďování ***a porovnávání*** důkazů, ***plného uplatňování směrnic 2011/24/EU a (EU) 2023/970, iniciativ přeshraniční spolupráce a dalšího posílení*** dobrovolných mechanismů společného zadávání ***veřejných*** zakázek a ***posílenou spolupráci*** při hodnocení zdravotnických technologií***. podporovat opatření umožňující harmonizované obaly pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění mimo jiné s cílem usnadnit jejich dostupnost ve všech členských státech***;

Or. en

Pozměňovací návrh 345
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zlepšit rovný přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění a moderním terapiím prostřednictvím koordinovaného shromažďování důkazů, dobrovolných mechanismů společného zadávání zakázek a posílené spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií;	– zlepšit rovný přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění a moderním terapiím prostřednictvím koordinovaného shromažďování důkazů, dobrovolných mechanismů společného zadávání zakázek a posílené spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií***, a zvýšit transparentnost nákladů na výzkum a vývoj podporovaných z veřejných příspěvků a zlepšit lhůty pro úhradu***;

Or. en

Pozměňovací návrh 346

Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 4

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zlepšit rovný přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění a moderním terapiím prostřednictvím koordinovaného shromažďování důkazů, dobrovolných mechanismů společného zadávání zakázek a posílené spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií;	– zlepšit ***a usnadnit*** rovný přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění a moderním terapiím prostřednictvím koordinovaného shromažďování důkazů, dobrovolných mechanismů ***spolupráce, včetně případného*** společného zadávání zakázek***, o němž by rozhodly členské státy,*** a posílené spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií;

Or. en

Pozměňovací návrh 347
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 5

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- integrovat registry vzácných onemocnění a datové infrastruktury v rámci evropského prostoru pro zdravotní údaje způsobem, který zajistí interoperabilitu, kybernetickou bezpečnost a plný soulad s právními předpisy Unie na ochranu údajů;	– integrovat registry vzácných onemocnění a datové infrastruktury v rámci evropského prostoru pro zdravotní údaje způsobem, který zajistí interoperabilitu, kybernetickou bezpečnost a plný soulad s právními předpisy Unie na ochranu údajů ***používáním standardizovaných kódovacích systémů, jako jsou kódy ORPHA spravované systémem Orphanet***;

Or. en

Pozměňovací návrh 348
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh usnesení

Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 5 a (nová)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– mít na paměti, že některé členské státy sdílejí se třetími zeměmi významné přeshraniční zdravotní povinnosti, což by pokud možno nemělo omezovat schopnost sdílet údaje potřebné k zajištění plné viditelnosti prevalence vzácných onemocnění na celém evropském kontinentu;

Or. en

Pozměňovací návrh 349
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 5 a (nová)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– podporovat jednotné využívání kódů ORPHA;

Or. en

Pozměňovací návrh 350
Kateřina Konečná

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit ***ERN jako centra*** klinických ***odborných znalostí, výměny dat,*** odborné ***přípravy a koordinace*** výzkumu, ***zajistit udržitelné financování a integraci s vnitrostátními*** systémy;	**–** posílit ***Orphanet a evropské referenční sítě s cílem zlepšit koordinaci a sdílení informací – včetně*** klinických ***protokolů a postupů v oblasti zdravotní péče – a zároveň posílit evropské referenční sítě jako udržitelná, dobře integrovaná centra pro klinické*** odborné ***znalosti, výměnu údajů, odbornou přípravu a koordinaci*** výzkumu, ***která propojují*** systémy ***primární a***

	specializované péče, podporovat přeshraniční kontinuitu péče a multidisciplinární podpůrné služby, včetně psychosociální a socioekonomické podpory pacientů a pečovatelů;

Or. en

Pozměňovací návrh 351
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit ***ERN*** jako centra ***klinických odborných znalostí, výměny dat***, odborné ***přípravy a koordinace*** výzkumu***,*** zajistit udržitelné financování a integraci s vnitrostátními systémy;	**–** posílit ***evropské referenční sítě*** jako centra ***pro odbornou přípravu a výzkum, což jim umožní systematicky shromažďovat a produkovat vysoce kvalitní důkazy z reálného světa prostřednictvím interoperabilního shromažďování údajů s cílem podpořit regulační rozhodování***, ***procesy hodnocení zdravotnických technologií a rovný přístup k novým terapiím, klinické*** odborné ***znalosti, výměnu dat, odbornou přípravu a koordinaci*** výzkumu ***a*** zajistit udržitelné financování a integraci s vnitrostátními systémy;

Or. en

Pozměňovací návrh 352
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit ERN jako centra klinických odborných znalostí, výměny dat, odborné přípravy a koordinace výzkumu, zajistit udržitelné financování ***a*** integraci s	**–** posílit ERN jako centra klinických odborných znalostí, výměny dat, odborné přípravy a koordinace výzkumu, zajistit udržitelné financování***, širší zeměpisné***

vnitrostátními systémy;	***pokrytí, efektivnější postupy předávání a hlubší*** integraci s vnitrostátními systémy ***a cílenou podporou pro nedostatečně zastoupené členské státy***;

Or. en

Pozměňovací návrh 353
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 6

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- posílit ERN jako centra klinických odborných znalostí, výměny dat, odborné přípravy a koordinace výzkumu, zajistit udržitelné financování a integraci s vnitrostátními systémy;	**–** posílit ERN jako centra klinických odborných znalostí, výměny dat, odborné přípravy a koordinace výzkumu, zajistit udržitelné financování a ***ve spolupráci s vnitrostátními odbornými středisky zajistit*** integraci s vnitrostátními systémy;

Or. en

Pozměňovací návrh 354
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 6 a (nová)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– zdůraznit, že do vnitrostátních systémů zdravotní péče je třeba začlenit mechanismy včasného rozpoznání a předávání, a za tímto účelem spolupracovat s členskými státy na návrhu postupů evropských referenčních sítí pro standardizaci včasného rozpoznávání v pediatrii, včetně varovných signálů, odkazů na screeningové programy pro novorozence a spouštěcích mechanismů primární péče, spolu s časově omezeným předáváním do akreditovaných středisek a zajištěním kontinuity na místní a

regionální úrovni a na úrovni evropských referenčních sítí s jasně definovanými úlohami a udržitelným financováním;

Or. en

Pozměňovací návrh 355
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 6 a (nová)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– pod záštitou evropských referenčních sítí a pod dohledem rady členských států poskytnout organizační, právní a technický rámec pro usnadnění rozvoje nadnárodních ekosystémů v rámci omezeného počtu středisek pro vzácná onemocnění s cílem vytvořit nezbytný objem údajů o pacientech a klinických údajů, které usnadní rozvoj odborných znalostí, inovativního výzkumu a léčby a odvětvových partnerství;

Or. en

Pozměňovací návrh 356
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- podporovat přeshraniční kontinuitu péče a multidisciplinární podpůrné služby, včetně psychosociální a socioekonomické podpory pro pacienty a pečující osoby;	**–** podporovat přeshraniční kontinuitu péče a multidisciplinární podpůrné služby, včetně psychosociální a socioekonomické podpory pro pacienty a pečující osoby***, a zároveň snížit administrativní zátěž spojenou s přeshraniční zdravotní péčí a usnadnit proplácení nákladů v souladu se směrnicí 2011/24/EU***;

Or. en

Pozměňovací návrh 357
Nicolae Ștefănuță
za skupinu Verts/ALE

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 7

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- podporovat přeshraniční kontinuitu péče a multidisciplinární podpůrné služby, včetně psychosociální a socioekonomické podpory pro pacienty a pečující osoby;	– podporovat přeshraniční kontinuitu péče a multidisciplinární podpůrné služby, včetně psychosociální a socioekonomické podpory pro pacienty a pečující osoby***, jakož i opatření na podporu inkluzivního vzdělávání, zaměstnanosti a přechodu do dospělosti***;

Or. en

Pozměňovací návrh 358
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Letizia Moratti

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 8

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zřídit a koordinovat rozvoj systému přeshraniční výměny výjimek pro nemocnice;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 359
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 8

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
- zřídit a koordinovat rozvoj systému	***– podporovat dobrovolnou***

přeshraniční výměny výjimek pro nemocnice;	***spolupráci mezi členskými státy s cílem usnadnit v odůvodněných případech přístup k léčbě na základě výjimky*** pro nemocnice;

Or. en

Pozměňovací návrh 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh usnesení
Příloha I – část A – doporučení 2 – odst. 2 – odrážka 8 a (nová)

Návrh usnesení	*Pozměňovací návrh*
	– prozkoumat vytvoření vnitrostátních rámců pro proplácení léčby vzácných onemocnění, zejména léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které by byly koordinovány na úrovni Unie s cílem zajistit spravedlivý, včasný a jednotný přístup pacientů ve všech členských státech a jejich regionech;

Or. en