Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Folkesundhed

2025/2130(INL)

1.4.2026

ÆNDRINGSFORSLAG
1 - 360

Udkast til betænkning
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

EU's handlingsplan for sjældne sygdomme
(2025/2130(INL))

Ændringsforslag 1
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Henvisning 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– der henviser til ***artikel 225*** i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,	– der henviser til ***artikel 292*** i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

Or. en

Ændringsforslag 2
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Henvisning 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– der henviser til ***artikel*** 16***, 114*** og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,	– der henviser til artikel 16 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

Or. en

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

Forslag til beslutning
Henvisning 5 a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme,

Or. en

Ændringsforslag 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Henvisning 5 a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til Mario Draghis rapport af 9. september 2024 med titlen "The future of European competitiveness" (Draghirapporten),

Or. en

Ændringsforslag 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Henvisning 5 b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til Kommissionens meddelelse af 29. januar 2025 med titlen "Et konkurrenceevnekompas for EU",

Or. en

Ændringsforslag 6
Ondřej Dostál

Forslag til beslutning
Henvisning 11 a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger[6a],

[6a] EUT L 40, 11.2.1989, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/105/oj.

Or. en

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

Forslag til beslutning
Henvisning 12 a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004,

Or. en

Ændringsforslag 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Henvisning 13 a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens sektorer for bioteknologi og bioproduktion, navnlig på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938

(den europæiske forordning om bioteknologi),

Or. en

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

Forslag til beslutning
Henvisning 13 a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens sektorer for bioteknologi og bioproduktion, navnlig på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 (den europæiske forordning om bioteknologi),

Or. en

Ændringsforslag 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Henvisning 13 b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795,

Or. en

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

Forslag til beslutning
Henvisning 13 b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795,

Or. en

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

Forslag til beslutning
Henvisning 15 a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til Kommissionens meddelelse af 2. juli 2025 "Choose Europe for life sciences: A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030",

Or. en

Ændringsforslag 13
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Henvisning 17 a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til rapporten af 23. maj 2024 fra Europa-Parlamentets Forskningstjeneste og Panelet for Fremtidens Videnskab og Teknologi om "Addressing challenges to European multi-country collaboration models for rare diseases",

Or. en

Ændringsforslag 14
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Henvisning 21 a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– der henviser til Kommissionens meddelelse af 11. november 2008 om "Sjældne sygdomme: Europas udfordringer" og til Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme,

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning A

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
A. der henviser til, at det anslås, at 27-36 millioner mennesker i Unionen rammes af sjældne sygdomme, og at antallet af anerkendte sygdomme fortsætter med at stige, efterhånden som ***videnskaben gør*** fremskridt;	A. der henviser til, at det anslås, at 27-36 millioner mennesker i Unionen rammes af sjældne sygdomme, og at antallet af anerkendte sygdomme fortsætter med at stige, efterhånden som fremskridt ***inden for genomforskning og klinisk forskning forbedrer konstatering af sjældne sygdomme***;

Or. en

Ændringsforslag 16
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Betragtning A

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
A. der henviser til, at det anslås, at 27-36 millioner mennesker i Unionen rammes af sjældne sygdomme, og at antallet af anerkendte sygdomme fortsætter med at stige, efterhånden som videnskaben gør fremskridt;	A. der henviser til, at det anslås, at 27-36 millioner mennesker i Unionen rammes af sjældne sygdomme, og at antallet af anerkendte sygdomme fortsætter med at stige, efterhånden som videnskaben gør fremskridt; ***der henviser til, at 75 % af de mennesker, der lever med sjældne sygdomme, er børn;***

Or. en

Ændringsforslag 17
Sirpa Pietikäinen

Forslag til beslutning
Betragtning A a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Aa. der henviser til, at omkring en ud af sytten mennesker i Europa lever med en sjælden sygdom[1a], hvilket betyder, at sådanne sygdomme samlet set ikke er sjældne, men udgør en betydelig byrde for patienter og sundhedssystemer;
	[1a] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/.

Or. en

Ændringsforslag 18

Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Betragtning B

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
B. der henviser til, at der ud af de anslåede 6 000-8 000 kortlagte sjældne sygdomme kun findes et minimalt niveau af videnskabelig viden for under 1 000 af dem, og at ca. 95 % mangler godkendt behandling, hvilket bidrager til uopfyldte medicinske behov[7];	B. der henviser til, at der ud af de anslåede 6 000-8 000 kortlagte sjældne sygdomme kun findes et minimalt niveau af videnskabelig viden for under 1 000 af dem, og at ca. 95 % mangler godkendt behandling, hvilket bidrager til uopfyldte medicinske behov[7]; ***der henviser til, at der i øjeblikket er godkendt 154 lægemidler til sjældne sygdomme, omfattende ca. 6 000 sjældne sygdomme;***
[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Ændringsforslag 19
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Betragtning B

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
B. der henviser til, at der ud af de anslåede 6 000-8 000 kortlagte sjældne sygdomme kun findes et minimalt niveau af videnskabelig viden for under 1 000 af dem, og at ca. 95 % mangler godkendt behandling, hvilket bidrager til uopfyldte medicinske behov[7];	B. der henviser til, at der ud af de anslåede 6 000-8 000 kortlagte sjældne sygdomme kun findes et minimalt niveau af videnskabelig viden for under 1 000 af dem, og at ca. 95 % mangler godkendt ***eller helbredende*** behandling, hvilket bidrager til uopfyldte medicinske behov[7];
[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/et	[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/et

udes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

udes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Ændringsforslag 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Betragtning B a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ba. der henviser til, at sundhed er et offentligt og socialt gode samt en grundlæggende ret. Derfor bør lige adgang til diagnosticering, behandling, omsorg og lægemidler for personer, der lever med sjældne sygdomme, garanteres som en universel social ret i EU som helhed, uanset indkomst, bopæl eller forsikringsstatus; der henviser til, at EU-handlingsplanen for sjældne sygdomme bør bidrage til at mindske sociale og territoriale uligheder i adgangen til sundhedstilbud;

Or. en

Ændringsforslag 21
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Betragtning B a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ba. der henviser til, at EU's strategiske initiativer såsom den europæiske forordning om bioteknologi kan styrke EU's konkurrenceevne, innovation og videnskabelige lederskab; der henviser til, at de udgør en mulighed for at fremme udviklingen af innovative behandlinger, navnlig for patienter, der lider af

	genetiske sygdomme eller sjældne sygdomme;

Or. es

Ændringsforslag 22
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Betragtning B a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ba. der henviser til, at godtgørelsessatserne for lægemidler til sjældne sygdomme varierer betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat med en gennemsnitlig værdi på 51 %;

Or. en

Ændringsforslag 23
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Betragtning C

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
C. der henviser til, at omkring 80 % af de sjældne sygdomme har en genetisk oprindelse, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme, hvilket yderligere komplicerer ***tidlig påvisning og diagnosticering***;	C. der henviser til, at omkring 80 % af de sjældne sygdomme har en genetisk oprindelse, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme, hvilket yderligere komplicerer ***lægers evne til at konstatere, diagnosticere og påbegynde behandlingsprotokoller på det tidligst mulige tidspunkt***;

Or. en

Ændringsforslag 24
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Betragtning C

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
C. der henviser til, at omkring 80 % af de sjældne sygdomme har en genetisk oprindelse, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme, hvilket yderligere komplicerer tidlig påvisning og diagnosticering;	C. der henviser til, at omkring 80 % af de sjældne sygdomme har en genetisk oprindelse, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme***, navnlig i tilfælde af neurologiske lidelser***, hvilket yderligere komplicerer tidlig påvisning og diagnosticering;

Or. en

Ændringsforslag 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Betragtning C

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
C. der henviser til, at omkring 80 % af de sjældne sygdomme har en genetisk oprindelse, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme, hvilket yderligere komplicerer tidlig påvisning og diagnosticering;	C. der henviser til, at omkring 80 % af de sjældne sygdomme har en genetisk oprindelse, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme, ***navnlig i tilfælde af neurologiske lidelser,*** hvilket yderligere komplicerer tidlig påvisning og diagnosticering;

Or. el

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

Forslag til beslutning
Betragtning C

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
C. der henviser til, at omkring 80 % af de sjældne sygdomme har en genetisk	C. der henviser til, at omkring 80 % af de sjældne sygdomme har en genetisk

oprindelse, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme, hvilket yderligere komplicerer tidlig påvisning og diagnosticering;	oprindelse***, hvoraf mange manifesterer sig i barndommen***, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme, hvilket yderligere komplicerer tidlig påvisning og diagnosticering;

Or. en

Ændringsforslag 27
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Betragtning C

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
C. der henviser til, at omkring ***80 %*** af de sjældne sygdomme har en genetisk oprindelse, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme, hvilket yderligere komplicerer tidlig påvisning og diagnosticering;	C. der henviser til, at omkring ***72 %*** af de sjældne sygdomme har en genetisk oprindelse, og at symptomerne kan overlappe med almindelige sygdomme, hvilket yderligere komplicerer tidlig påvisning og diagnosticering;

Or. en

Ændringsforslag 28
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Betragtning C a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ca. der henviser til, at Eurostats data og undersøgelser foretaget af Graaf, Buckley og Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) anslår, at der mellem 2011 og 2015 var ca. 8031 årlige fødsler af børn med Downs syndrom i EU, med en reduktion i forekomsten af levendefødte på ca. 54 % som følge af frivillig afbrydelse af graviditeten, og at det anslås, at der boede 419 000 personer med Downs syndrom i EU i 2015; der henviser til, at disse tal viser, at den

	nuværende prænatale praksis i væsentlig grad har påvirket befolkningsprævalensen. Downs syndrom bør derfor anerkendes inden for EU's forskningsrammer for sjældne sygdomme, og forskning i klinisk pleje, langsigtede resultater, livskvalitet og støttesystemer bør støttes for at sikre retfærdig inklusion og omfattende forståelse af mennesker, der lever med Downs syndrom;

Or. es

Ændringsforslag 29
François-Xavier Bellamy

Forslag til beslutning
Betragtning C a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ca. der henviser til, at FN's Komité for Rettigheder for Personer med Handicap i sine afsluttende bemærkninger af 31. marts 2025 om EU's kombinerede anden og tredje periodiske rapport udtrykte bekymring over diskriminerende racehygiejniske holdninger over for personer med handicap ved prænatal medicinsk diagnose af funktionsnedsættelse, som navnlig rammer personer med intellektuelle og/eller psykosociale handicap og personer med autisme; der henviser til, at komitéen anbefalede, at EU træffer vedvarende foranstaltninger til at bekæmpe stigmatisering, diskrimination af handicappede og forskelsbehandling ved prænatal diagnose og at sikre tilstrækkelig støtte til personer med handicap og deres familier;

Or. en

Ændringsforslag 30

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Forslag til beslutning
Betragtning C a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ca. der henviser til, at sjældne sygdomme i overensstemmelse med en One Health- og eksposommodel ikke kun kan påvirkes af genetiske faktorer, men også af miljømæssige, kemiske, fysiske, biologiske og sociale determinanter og kumulative eksponeringer igennem hele livet, som bør integreres bedre i forskning og generering af dokumentation, hvor det er relevant, under fuld hensyntagen til den indbyrdes sammenhæng mellem menneskesundhed, dyresundhed og miljøet;

Or. en

Ændringsforslag 31
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Forslag til beslutning
Betragtning C a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ca. der henviser til, at patienter, som er ramt af sjældne sygdomme, ofte oplever lange forsinkelser inden diagnosticering; den gennemsnitlige diagnosticeringstid anslås til ca. fire til fem år, og op til 25-30 % af patienterne venter mere end fem år på at få en nøjagtig diagnose[1a];
	[1a] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R m.fl., 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

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

Forslag til beslutning
Betragtning C a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ca. der henviser til, at en betydelig andel af sjældne sygdomme rammer børn og kræver tidlig diagnosticering, tilpassede behandlingsforløb og en målrettet forskningsindsats;

Or. en

Ændringsforslag 33
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Betragtning C b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Cb. der henviser til, at Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme fungerer som en grundlæggende politisk ramme på EU-plan, og at denne henstilling var medvirkende til at indlede koordineret arbejde på sjældne sygdomme og til at støtte udarbejdelsen af nationale planer og strategier i medlemsstaterne;

Or. en

Ændringsforslag 34

François-Xavier Bellamy

Forslag til beslutning
Betragtning C b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Cb. der henviser til, at EU som part i FN's konvention om rettigheder for personer med handicap er forpligtet til at sikre, at EU's lovgivning og politikker fuldt ud respekterer, beskytter og fremmer rettigheder, værdighed og lige værdi for personer med handicap, herunder i forbindelse med udvikling og anvendelse af genetiske og prænatale teknologier;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning C b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Cb. der henviser til, at en betydelig andel af patienter med formodede sjældne sygdomme fortsat ikke har en bekræftet diagnose; der henviser til, at imødekommelse af behov blandt udiagnosticerede patienters behov kræver forbedret adgang til specialiseret ekspertise, avancerede diagnostiske teknologier og grænseoverskridende samarbejde i EU;

Or. en

Ændringsforslag 36
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning

Betragtning C c (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Cc. der henviser til, at Kommissionen i sin gennemførelsesrapport af 5. september 2014 om Kommissionens meddelelse "Sjældne sygdomme: Europas udfordringer" og Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme fremhævede både de opnåede fremskridt og de resterende mangler samt understregede behovet for at opretholde og styrke en koordineret indsats på EU-plan;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning C c (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Cc. der henviser til, at kunstig intelligens har et betydeligt potentiale til at støtte mere nøjagtig diagnosticering af sjældne sygdomme; der henviser til, at anvendelsen heraf kan bidrage til at mindske forsinkelser for diagnosticering og forbedre påvisningen af komplicerede eller udiagnosticerede tilfælde, forudsat at det udvikles i overensstemmelse med høje etiske, retlige og databeskyttelsesmæssige standarder;

Or. en

Ændringsforslag 38
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning

Betragtning C d (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Cd. der henviser til, at Revisionsretten i sin særberetning nr. 07/2019 med titlen "EU's tiltag vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser: Ambitionerne er store, men der er behov for bedre styring" om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU påpegede mangler i den måde, hvorpå grænseoverskridende sundhedsydelser for patienter med sjældne sygdomme fungerer, og opfordrede til, at der udvikles en mere robust og sammenhængende europæisk ramme for sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 39
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Betragtning C e (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ce. der henviser til, at EU spiller en central koordinerende rolle for udarbejdelse af en politik for sjældne sygdomme, og at det kræver en fortsat EU-indsats med hensyn til at støtte medlemsstaterne med at udforme, gennemføre og opretholde effektive nationale politikker, samtidig med at der skabes sammenhæng, videndeling og merværdi på EU-plan;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning E

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
E. der henviser til, at Unionens eksisterende indsats mod sjældne sygdomme har leveret vigtige redskaber***, men at der fortsat er betydelige forskelle mellem og inden for medlemsstaterne***;	E. der henviser til, at Unionens eksisterende indsats mod sjældne sygdomme har leveret vigtige redskaber ***og initiativer, herunder oprettelsen af europæiske netværk af referencecentre (ERN'er), udviklingen af Orphanet-databasen og -nomenklaturen, vedtagelsen af forordning (EF) nr. 141/2000, oprettelsen af den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme og støtten til forskning og innovation gennem EU-programmer såsom Horisont Europa og det europæiske partnerskab om sjældne sygdomme***;

Or. en

Ændringsforslag 41
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Betragtning E

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
E. der henviser til, at Unionens eksisterende indsats mod sjældne sygdomme har leveret vigtige redskaber, men at der fortsat er betydelige forskelle mellem og inden for medlemsstaterne;	E. der henviser til, at Unionens eksisterende indsats mod sjældne sygdomme har leveret vigtige redskaber, men at der fortsat er betydelige forskelle mellem og inden for medlemsstaterne ***med hensyn til adgang til tidlig diagnosticering, screening, genomtest, specialbehandling og innovative behandlinger, hvilket resulterer i uens sundhedsresultater for personer, der lever med sjældne sygdomme, i EU***;

Or. en

Ændringsforslag 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Betragtning E

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
E. der henviser til, at Unionens eksisterende indsats mod sjældne sygdomme har leveret vigtige redskaber, men at der fortsat er betydelige forskelle mellem og inden for medlemsstaterne;	E. der henviser til, at Unionens eksisterende indsats mod sjældne sygdomme har leveret vigtige redskaber, men at der fortsat er betydelige forskelle mellem og inden for medlemsstaterne; ***der henviser til, at der også er forskelle og uligheder i behandling på grundlag af faktorer såsom køn eller alder;***

Or. en

Ændringsforslag 43
Ondřej Dostál

Forslag til beslutning
Betragtning E a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ea. der henviser til, at faktisk adgang til behandling af sjældne sygdomme i høj grad afhænger af nationale beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse; der henviser til, at prisfastsættelse og godtgørelse henhører under national kompetence, samtidig med at dette er underlagt de proceduremæssige krav, som er fastsat i Rådets direktiv 89/105/EØF; der henviser til, at disse forskelle fortsat fører til ulige adgang til behandling af sjældne sygdomme for patienter i EU;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning E a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ea. der henviser til, at nylige og kommende EU-initiativer, herunder forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens sektorer for bioteknologi og bioproduktion, navnlig på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 (den europæiske forordning om bioteknologi), revisionen af EU's lægemiddellovgivning og forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for styrkelse af tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse og om ændring af forordning (EU) 2024/795, forventes at forbedre lovrammerne for sjældne sygdomme, styrke innovation og investeringer i udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier, fremme mere effektiv klinisk forskning og styrke konkurrenceevnen i EU's biovidenskabssektor;

Or. en

Ændringsforslag 45
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Betragtning E a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

Ea. der henviser til, at omsorgspersoner for personer med sjældne sygdomme, hvoraf de fleste er kvinder, udsættes for store økonomiske, samfundsmæssige og psykologiske byrder og derfor bør støttes ved hjælp af koordinerede foranstaltninger inden for rammerne af sundheds-, beskæftigelses- og socialbeskyttelsespolitik;

Or. en

Ændringsforslag 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Betragtning E a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ea. der henviser til, at forskning i sjældne sygdomme, som er førende på verdensplan, udføres af offentlige og private aktører i EU; der henviser til, at en effektiv og fleksibel lovramme er en forudsætning for at omsætte denne forskning til behandlingsformer, der er til gavn for patienterne;

Or. en

Ændringsforslag 47
Sirpa Pietikäinen

Forslag til beslutning
Betragtning E a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ea. der henviser til, at medlemsstater alene ikke kan sikre behørig konstatering, diagnosticering og behandling af alle sjældne sygdomme;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning E b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Eb. der henviser til, at der fortsat er store forskelle mellem og i medlemsstaterne på området for sjældne sygdomme, navnlig med hensyn til diagnosticering, adgang til specialbehandling, tilgængeligheden af lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier samt inddragelse i kliniske forsøg; der henviser til, at disse uligheder resulterer i uens sundhedsresultater og pålægger patienter og deres familier en yderligere byrde afhængigt af deres bopæl;

Or. en

Ændringsforslag 49
Ondřej Dostál

Forslag til beslutning
Betragtning E b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Eb. der henviser til, at medlemsstaterne er forpligtet til at træffe beslutninger om prisfastsættelsen af lægemidler inden for 90 dage og om deres inkludering i nationale sygesikringsordninger inden for 90 dage; der henviser til, at disse tidsrammer ofte ikke overholdes i praksis; der henviser til, at Kommissionens håndhævelse og overvågning fortsat er utilstrækkelig, hvilket fører til vedvarende forsinkelser i patienters adgang til lægemidler i EU;

Or. en

Ændringsforslag 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Betragtning E b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Eb. der henviser til, at forskning i og udvikling af sjældne sygdomme i EU har mangesidede udfordringer, der adskiller sig fra forskning i andre sygdomme, bl.a. små patientpopulationer, begrænset viden om sjældne sygdommes naturlige historie, mangel på eksisterende data og lovgivningsmæssig fragmentering blandt medlemsstaterne;

Or. en

Ændringsforslag 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Betragtning E c (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ec. der henviser til, at EU's biovidenskabssektor er en vigtig drivkraft for europæisk konkurrenceevne og et vigtigt aktiv i udviklingen af nye behandlingsformer for sjældne sygdomme; der henviser til, at denne sektor har brug for en tilpasset og effektiv lovramme for at muliggøre innovation på dette område med passende udformede incitamentsstrukturer, herunder robuste intellektuelle ejendomsrettigheder;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning E c (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ec. der henviser til, at patienter med sjældne sygdomme pådrager sig en stor økonomisk byrde, som omfatter direkte lægeudgifter, omkostninger i forbindelse med adgang til diagnosticering og specialbehandling, herunder rejser og indkvartering, og indirekte omkostninger såsom indkomsttab og lavere deltagelse på arbejdsmarkedet;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning E d (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ed. der henviser til, at der desuden fortsat er kønsforskelle med hensyn til diagnosticering, adgang til behandling og deltagelse i forskning, hvilket kræver en mere inkluderende og kønssensitiv tilgang til politikker for sjældne sygdomme;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning F

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
F. der henviser til, at det europæiske partnerskab om ***forskning i*** sjældne sygdomme ***udgør*** en betydelig samarbejdsindsats, der samler partnere fra hele Unionen for at fremme forskning i forebyggelse, diagnosticering og behandling;	F. der henviser til, at det europæiske partnerskab om sjældne sygdomme ***(samt ERDERA, som er efterfølgeren hertil)*** en betydelig samarbejdsindsats, der samler partnere fra hele Unionen for at fremme forskning i forebyggelse, diagnosticering og behandling; ***der henviser til, at denne indsats suppleres af internationalt samarbejde, herunder inden for International Rare Diseases Research Consortium (IRDiRC), som bidrager til tilpasning af forskningsprioriteter og fremskyndelse af videnskabelige fremskridt globalt;***

Or. en

Ændringsforslag 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Betragtning F

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
F. der henviser til, at det europæiske partnerskab om forskning i sjældne sygdomme udgør en betydelig samarbejdsindsats, der samler partnere fra hele Unionen for at fremme forskning i forebyggelse, diagnosticering og behandling;	F. der henviser til, at det europæiske partnerskab om forskning i sjældne sygdomme ***og det europæiske partnerskab om hjernesundhed*** udgør en betydelig samarbejdsindsats, der samler partnere fra hele Unionen for at fremme forskning i forebyggelse, diagnosticering og behandling;

Or. el

Ændringsforslag 56
Sirpa Pietikäinen

Forslag til beslutning
Betragtning F a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Fa. der henviser til, at der fortsat er store køns- og aldersforskelle i diagnosticeringen af sygdomme, idet kvinder og børn oplever meget længere ventetider på nøjagtige diagnoser sammenlignet med mænd og voksne; der henviser til, at undersøgelsesdata viser, at kvinder med sjældne sygdomme i gennemsnit venter 5,4 år på at få en diagnose sammenlignet med 3,7 år for mænd[1a];
	[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#.

Or. en

Ændringsforslag 57
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Betragtning G

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
G. der henviser til, at civilsamfundsorganisationer gentagne gange har opfordret til en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme og på ny har bekræftet, at fragmenterede nationale tilgange begrænser effektiviteten og ligheden i plejen;	G. der henviser til, at civilsamfundsorganisationer ***og andre interessenter inden for sjældne sygdomme*** gentagne gange har opfordret til en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme og på ny har bekræftet, at fragmenterede nationale tilgange begrænser effektiviteten og ligheden i plejen;

Or. en

Ændringsforslag 58
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Betragtning G

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
G. der henviser til, at civilsamfundsorganisationer gentagne gange har opfordret til en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme og på ny har bekræftet, at fragmenterede nationale tilgange begrænser effektiviteten og ligheden i ***plejen***;	G. der henviser til, at civilsamfundsorganisationer ***og patientorganisationer samt lægemiddelsektoren*** gentagne gange har opfordret til en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme og på ny har bekræftet, at fragmenterede nationale tilgange begrænser effektiviteten ***samt adgangen til behandling*** og ligheden i ***sundhedsplejens resultatopnåelse***;

Or. en

Ændringsforslag 59
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Betragtning H

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
H. der henviser til, at Europa-Parlamentet ***har opfordret*** til en europæisk plan for sjældne og oversete sygdomme i sin beslutning af 10. juli 2020 om EU's folkesundhedsstrategi efter covid-19[8];	H. der henviser til, at Europa-Parlamentet ***opfordrede*** til en europæisk plan for sjældne og oversete sygdomme i sin beslutning af 10. juli 2020 om EU's folkesundhedsstrategi efter covid-19[8];
[8] EUT C 371 af 15.9.2021, s. 102.	[8] EUT C 371 af 15.9.2021, s. 102.

Or. en

Ændringsforslag 60
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Betragtning I

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
I. der henviser til, at Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg tilskyndede til yderligere tiltag for at	I. der henviser til, at Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg tilskyndede til yderligere tiltag for at

etablere en sammenhængende ramme, der styrer de nationale politikker, og tilskynder til samarbejdsforanstaltninger ud over de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er);	etablere en sammenhængende ramme, der styrer de nationale politikker, og tilskynder til samarbejdsforanstaltninger ud over de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er)***, og fremsatte udtalelser i 2022 og 2024, hvori det anbefalede, at der udarbejdes en handlingsplan for sjældne sygdomme***;

Or. en

Ændringsforslag 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Betragtning I

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
I. der henviser til, at Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg tilskyndede til yderligere tiltag for at etablere en sammenhængende ramme, der styrer de nationale politikker, og tilskynder til samarbejdsforanstaltninger ud over de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er);	I. der henviser til, at Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg tilskyndede til yderligere tiltag for at etablere en sammenhængende ramme, der styrer ***og harmoniserer*** de nationale politikker, og tilskynder til samarbejdsforanstaltninger ud over de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er);

Or. en

Ændringsforslag 62
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Betragtning I

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
I. der henviser til, at Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg tilskyndede til yderligere tiltag for at etablere en sammenhængende ramme, der styrer de nationale politikker, og tilskynder til samarbejdsforanstaltninger ud over de	I. der henviser til, at Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg tilskyndede til yderligere tiltag for at etablere en sammenhængende ramme, der styrer de nationale politikker, og tilskynder til samarbejdsforanstaltninger ud over de

europæiske netværk af referencecentre (ERN'er);	***eksisterende*** europæiske netværk af referencecentre (ERN'er);

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning I a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ia. der henviser til, at de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) har et stort potentiale med hensyn til at forbedre adgangen til specialiseret ekspertise og støtte mere koordineret behandling af patienter med sjældne og komplekse sygdomme; der henviser til, at dette potentiale imidlertid endnu ikke er fuldt udnyttet, navnlig på grund af den uens integrering de nationale sundhedssystemer og manglen på systematiske henvisningsmekanismer; der henviser til, at igangværende EU-initiativer, herunder projekter såsom JARDIN, bidrager til at fremme integrering, interoperabilitet og anvendelse af data om sjældne sygdomme i EU;

Or. en

Ændringsforslag 64
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Betragtning J

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
J. der henviser til, at en sammenhængende EU-handlingsplan for	J. der henviser til, at en sammenhængende EU-handlingsplan for

sjældne sygdomme, herunder indførelse af lovgivning om en handlingsramme for sjældne sygdomme, kan afhjælpe mangler og sikre bedre koordinering og lighed på tværs af behandlingsforløbet;	sjældne sygdomme, herunder indførelse af lovgivning om en handlingsramme for sjældne sygdomme, kan afhjælpe mangler og sikre bedre koordinering og lighed på tværs af ***hele*** behandlingsforløbet;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning J a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ja. der henviser til, at tilrettelæggelse, finansiering og ydelse af sundhedstilbud fortsat henhører under medlemsstaternes enekompetence, og at EU's indsats derfor bør supplere, støtte og koordinere nationale politikker uden at føre til harmonisering;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning J a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ja. der henviser til, at Orphanet har konstateret, at der findes mere end 880 registre over sjældne sygdomme på EU-plan, hvilket er udtryk for et fragmenteret landskab som følge af manglen på fælles standarder, koordinering og interoperabilitet;

Or. en

Ændringsforslag 67
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Betragtning K a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ka. der henviser til, at fremme af en europæisk politisk ramme for sjældne sygdomme er en mulighed for at støtte EU's konkurrenceevne ved at stimulere forskning, innovation og investeringer på områder med stor europæisk merværdi, bl.a. bioteknologi, genomisk medicin, avancerede terapier, sundhedsdatainfrastrukturer og specialiseret ekspertise på tværs af grænser; der henviser til, at en sådan ramme kan bidrage til at omsætte videnskabelig ekspertise til økonomisk og social værdi, styrke robustheden og tiltrækningskraften i EU's biovidenskabelige økosystem og skabe fordele for patienter, sundhedssystemer og økonomien som helhed;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning K a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ka. der henviser til, at det europæiske sundhedsdataområde giver mulighed for at forbedre interoperabiliteten, muliggøre sikker datadeling på tværs af grænser og muliggøre anvendelse af sundhedsdata til forskning og innovation; der henviser til, at Orphanet tilvejebringer enestående og

tidsstabile numeriske identifikatorer for sjældne sygdomme (ORPHAcodes), som omfatter primære navne og synonymer; der henviser til, at integreringen heraf i nationale databaser og registre i høj grad vil forbedre datastandardiseringen og -interoperabiliteten;

Or. en

Ændringsforslag 69
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Betragtning K a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ka. der henviser til, at tidlig påvisning af sjældne sygdomme, herunder i prænatale og perinatale perioder, hvor det er medicinsk hensigtsmæssigt og under fuld overholdelse af grundlæggende rettigheder, informeret samtykke og nationale kompetencer, i væsentlig grad kan forbedre kliniske resultater, mindske undgåelige komplikationer og støtte rettidig henvisning til specialiserede behandlingsforløb;

Or. en

Ændringsforslag 70
Romana Jerković

Forslag til beslutning
Betragtning K a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ka. der henviser til, at sjældne kræftformer er en af de største undergrupper af sjældne sygdomme i EU; der henviser til, at disse patienter har mange af de samme strukturelle

udfordringer som ved andre sjældne sygdomme, herunder forsinket diagnosticering, begrænset specialiseret ekspertise, fragmenteret forskningsindsats og begrænset adgang til innovative behandlingsformer;

Or. en

Ændringsforslag 71
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Betragtning K a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ka. der henviser til, at miljøfaktorer, herunder eksponering for farlige kemikalier, hormonforstyrrende stoffer og forurening, kan bidrage til bestemte sjældne sygdomme og medfødte lidelser, og at EU's handlingsramme for sjældne sygdomme derfor bør være i overensstemmelse med Unionens politikker for miljø, kemikalier og nulforurening;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning K a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ka. der henviser til, at udveksling af sundhedsdata i fuld udstrækning skal respektere patientrettigheder, herunder udtrykkeligt samtykke, og sikre, at medlemsstaterne bevarer kontrollen over

følsomme sundhedsdata, som genereres på deres område;

Or. en

Ændringsforslag 73
François-Xavier Bellamy

Forslag til beslutning
Betragtning K a (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Ka. der henviser til, at politikker til bekæmpelse af sjældne sygdomme skal undgå at styrke stigmatisering eller negative opfattelser af handicap og bør fremme fuld inklusion og lige værdighed for personer med handicap i samfundet;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning K b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Kb. der henviser til, at tilstrækkelig økonomisk støtte under den flerårige finansielle ramme for perioden efter 2027 (2028-2034) er en forudsætning for at støtte forskning, innovation, datainfrastruktur og adgang til behandling på området for sjældne sygdomme; der henviser til, at EU-programmer, herunder Horisont Europa, samt den kommende Europæiske Fond for Konkurrenceevne forventes at spille en central rolle med hensyn til at støtte forskning, klinisk udvikling og

innovationsøkosystemer inden for sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 75
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Betragtning K b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Kb. der henviser til, at regionale og nationale ekspertisecentre sammen med akkrediterede diagnostiske og genomiske laboratorier spiller en central rolle med hensyn til at opnå tidlig påvisning, bekræftende diagnose, genetisk rådgivning og lige adgang til specialiseret behandling af sjældne sygdomme i EU;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Betragtning K b (ny)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	Kb. der henviser til, at udviklingen af avancerede terapier, herunder genredigeringsteknologier, skal reguleres strengt for at forhindre etisk misbrug og sikre, at anvendelsen forbliver begrænset til behandlingsmæssige formål;

Or. en

Ændringsforslag 77

Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Overskrift 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Ramme for planen for sjældne sygdomme	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 78
Tomislav Sokol

Forslag til beslutning
Overskrift 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Ramme for planen for sjældne sygdomme	***Ramme for og økonomisk støtte til en europæisk plan*** for sjældne sygdomme

Or. en

Ændringsforslag 79
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til ***at udvikle*** en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der ***tager fat på*** hele behandlingsforløbet ***for sjældne sygdomme***;	1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til ***i tæt samarbejde med patienter, sundhedspersoner og relevante interessenter at fastsætte*** en omfattende***, integreret og bindende*** EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der ***forholder sig til*** hele behandlingsforløbet ***fra forebyggelse og tidlig påvisning til diagnosticering, behandling, omsorg og social inklusion, og som sikrer sammenhæng på tværs af alle relevante EU-politikker, eventuelt ledsaget af en pakke af foranstaltninger, herunder en***

henstilling fra Rådet og målrettede lovforslag på områder med klar EU-kompetence, sammen med en køreplan for økonomisk støtte og en resultattavle for gennemførelsen;

Or. en

Ændringsforslag 80
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Punkt 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der tager fat på hele ***behandlingsforløbet for*** sjældne sygdomme;	1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der tager fat på hele ***spektret af uopfyldte behov hos personer, der lever med*** sjældne sygdomme***, med fokus på foranstaltninger med en klar EU-merværdi, samt vejleder gennemførelsen af konsekvente nationale planer og strategier. Rammen vil sigte mod at give adgang til rettidig og nøjagtig diagnosticering og den højest mulige kvalitet af behandling og omsorg for personer, der lever med en sjælden sygdom, uanset hvor de bor i EU, og støtte deres inklusion i samfundet***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der tager fat på hele behandlingsforløbet for sjældne sygdomme;	1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der tager fat på hele behandlingsforløbet for sjældne sygdomme***, herunder diagnosticering, adgang til behandling, forskning, datainfrastruktur og patientstøtte, med henblik på at sikre sammenhæng med eksisterende EU-lovgivning og -initiativer og for at tilvejebringe de nødvendige finansielle instrumenter til at støtte gennemførelsen heraf***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en ***omfattende*** EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der tager fat på hele behandlingsforløbet for sjældne sygdomme;	1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en ***koordineret og ikkebindende*** EU-handlingsplan for sjældne sygdomme ***baseret på frivilligt samarbejde***, der tager fat på hele behandlingsforløbet for sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 83
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en	1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en

omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der tager fat på hele behandlingsforløbet for sjældne sygdomme;	omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der tager fat på hele behandlingsforløbet for sjældne sygdomme ***i hele livsforløbet***;

Or. en

Ændringsforslag 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der tager fat på hele behandlingsforløbet for sjældne sygdomme;	1. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, der tager fat på hele behandlingsforløbet for sjældne sygdomme ***i et menneskes levetid***;

Or. el

Ændringsforslag 85
Tomislav Sokol

Forslag til beslutning
Punkt 1 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	1a. anerkender merværdien af fyldestgørende strategiske EU-rammer såsom den europæiske kræfthandlingsplan og igangværende initiativer til hjerte-kar-sundhed, herunder Safe Hearts-planen; opfordrer til, at der udarbejdes en fyldestgørende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme, som skal udarbejdes inden for EU's sundhedspolitiske ramme, og som fastsætter klare målsætninger, målbare mål og benchmarks samt hensigtsmæssig og målrettet økonomisk støtte med henblik

på at sikre en koordineret, effektiv og retfærdig EU-indsats på området for sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 86
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 1 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	1a. glæder sig over Kommissionens forslag om at forlænge det supplerende beskyttelsescertifikat for avancerede terapier med henblik på at tilskynde til investeringer og udvikling af innovative behandlinger;

Or. es

Ændringsforslag 87
Tomislav Sokol

Forslag til beslutning
Punkt 1 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	1b. opfordrer til, at der inden for EU's økonomiske ramme oprettes en særlig EU-fond for sjældne sygdomme med henblik på at sikre holdbar og koordineret støtte til forskning, tidlig diagnosticering og lige adgang til behandling i alle medlemsstater; mener, at en sådan fond bør bidrage til at mindske fragmentering og forskelle, samtidig med at uopfyldte medicinske behov prioriteres, navnlig for ultrasjældne sygdomme; understreger, at fonden bør støtte grænseoverskridende samarbejde, herunder europæiske netværk af referencecentre og

	interoperable datainfrastrukturer, og bør fungere i henhold til klare forvaltningsregler, som sikrer gennemsigtighed, omkostningseffektivitet og struktureret inddragelse af patientorganisationer og kliniske eksperter i fastlæggelsen af prioriteter for økonomisk støtte;

Or. en

Ændringsforslag 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser og avancerede terapier; ***opfordrer navnlig medlemsstaterne til at overveje muligheden for at godtgøre terapier, som er lindrende for patienter med sjældne og ultrasjældne sygdomme; understreger, at grænseoverskridende terapier bør inkluderes blandt disse godtgørelsesberettigede terapier;***

Or. el

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

Forslag til beslutning
Punkt 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre	2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre

adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser og avancerede terapier***, med særlig vægt på pædiatriske sjældne sygdomme og alderssvarende behandlingsformer, og til at styrke den europæiske produktionskapacitet til at behandle sjældne sygdomme for at mindske ekstern afhængighed***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser***, lægemidler til sjældne sygdomme*** og avancerede terapier***, under hensyntagen til eksisterende EU-rammer og igangværende lovforslag om medicinsk teknologivurdering, fælles indkøb og farmaceutiske incitamenter***;

Or. en

Ændringsforslag 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Forslag til beslutning
Punkt 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
2. opfordrer indtrængende til, at der ***oprettes*** mekanismer til at forbedre adgangen til og prisoverkommeligheden af	2. opfordrer indtrængende til, at der ***udarbejdes effektive, fyldestgørende og koordinerede*** mekanismer ***på EU-plan*** til

terapier, herunder ***målrettet støtte til meget sjældne*** lidelser og ***avancerede terapier***;	at forbedre ***tilgængeligheden af,*** adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder ***målrettede foranstaltninger for ultrasjældne*** lidelser og ***lægemidler til avanceret terapi, som giver patienter i alle medlemsstater lige adgang***;

Or. en

Ændringsforslag 92
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser og avancerede terapier ***samt innovative lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov på området for sjældne sygdomme***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre adgangen til og prisoverkommeligheden af terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	2. opfordrer indtrængende til, at der oprettes mekanismer til at forbedre adgangen til og prisoverkommeligheden af ***lægemidler til sjældne og ultrasjældne sygdomme samt*** terapier, herunder målrettet støtte til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;

Or. en

Ændringsforslag 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 2 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	2a. opfordrer til fortsat evaluering af lovrammerne for lægemidler med særlig vægt på konsekvenserne ved bestemmelser om intellektuel ejendomsret og databeskyttelse for udviklingen af nye behandlingsformer mod sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 95
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Punkt 2 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	2a. erkender, at lave patientmængder på områderne for sjældne og ultrasjældne sygdomme hæmmer generering af kliniske data, udvikling af klinisk ekspertise, forskning, innovation og gennemførelse af kliniske forsøg i EU;

Or. en

Ændringsforslag 96
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

3. ***tilskynder*** til strategisk koordinering af forskning og innovation på EU-plan, tilpasning af forskningsdagsordener ***og*** samling af ressourcer til fælles infrastrukturer;	3. ***opfordrer*** til ***styrket*** strategisk koordinering af forskning og innovation på EU-plan***, herunder*** tilpasning af forskningsdagsordener***,*** samling af ***økonomiske og videnskabelige*** ressourcer ***og styrkelse af*** fælles infrastrukturer ***med henblik på at maksimere virkningen og undgå overlapning***;

Or. en

Ændringsforslag 97
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
3. tilskynder til strategisk koordinering af forskning og innovation på EU-plan, tilpasning af forskningsdagsordener og samling af ressourcer til fælles infrastrukturer;	3. tilskynder til strategisk koordinering af forskning og innovation på EU-plan, tilpasning af forskningsdagsordener og samling af ressourcer til fælles infrastrukturer ***uanset nationale grænser***;

Or. en

Ændringsforslag 98
Oliver Schenk

Forslag til beslutning
Punkt 3 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	3a. understreger, at de afgørende udfordringer i forbindelse med behandling af sjældne sygdomme er den manglende viden om lidelser, biologisk oprindelse og den videnskabelige forståelse. I erkendelse af igangværende initiativer og for at maksimere virkningen af igangværende forskning bør den europæiske forskningsdagsorden for

sjældne sygdomme tage højde for eksisterende initiativer såsom European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA);

Or. en

Ændringsforslag 99
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Punkt 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
4. opfordrer til omfattende rammer for patient- og familiestøtte og EU-dækkende tilvejebringelse af dokumentation om socioøkonomiske virkninger med fokus på uligheder mellem kønnene og omsorgsmæssige uligheder;	4. opfordrer til omfattende rammer for patient- og familiestøtte og EU-dækkende tilvejebringelse af dokumentation om socioøkonomiske virkninger med fokus på uligheder mellem kønnene og omsorgsmæssige uligheder***, samtidig med at det erkendes, at omkostningerne til omsorg for patienter med sjældne sygdomme kan være lavere end fordelene ved hurtigt at stille den korrekte diagnose, fastlægge de rette behandlingsforløb og hjælpe familier, omsorgspersoner og patienterne selv med at vende tilbage til arbejdsmarkedet efter vellykket behandling eller helbredelse***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
4. opfordrer til omfattende rammer for patient- og familiestøtte og EU-dækkende tilvejebringelse af dokumentation om socioøkonomiske virkninger med fokus på	4. opfordrer til omfattende rammer for patient- og familiestøtte***, hvor der tages hensyn til behovene hos personer, som lever med udiagnosticerede sjældne***

uligheder mellem kønnene og omsorgsmæssige uligheder;	***sygdomme, samt dem, der diagnosticeres, men uden at der findes en godkendt behandling,*** og EU-dækkende tilvejebringelse af dokumentation om socioøkonomiske virkninger med fokus på uligheder mellem kønnene og omsorgsmæssige uligheder;

Or. en

Ændringsforslag 101
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
4. opfordrer til omfattende rammer ***for patient- og familiestøtte og*** EU-dækkende ***tilvejebringelse af*** dokumentation om socioøkonomiske ***virkninger med*** fokus på uligheder mellem kønnene ***og omsorgsmæssige uligheder***;	4. opfordrer til ***oprettelse af*** omfattende rammer ***til at støtte patienter og deres familier, herunder systematisk generering af*** EU-dækkende dokumentation om ***de*** socioøkonomiske ***virkninger af sjældne sygdomme med særligt*** fokus på uligheder mellem kønnene***, uformelle omsorgsbyrder og risici for social udstødelse***;

Or. en

Ændringsforslag 102
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
4. opfordrer til omfattende rammer for patient- og familiestøtte og EU-dækkende ***tilvejebringelse af*** dokumentation om socioøkonomiske virkninger med fokus på uligheder mellem kønnene og omsorgsmæssige uligheder;	4. opfordrer til omfattende rammer for patient- og familiestøtte og EU-dækkende ***indsamling og sammenligning af*** dokumentation om socioøkonomiske virkninger med ***særligt*** fokus på uligheder mellem kønnene og omsorgsmæssige uligheder;

Or. en

Ændringsforslag 103
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Punkt 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
4. opfordrer til omfattende rammer for ***patient- og familiestøtte og EU-dækkende*** tilvejebringelse af dokumentation om socioøkonomiske virkninger med fokus på uligheder mellem kønnene og omsorgsmæssige uligheder;	4. opfordrer til omfattende rammer for ***støtte til patienter og familier og deres inklusion i samfundet samt*** tilvejebringelse af dokumentation om socioøkonomiske virkninger med fokus på uligheder mellem kønnene og omsorgsmæssige uligheder;

Or. en

Ændringsforslag 104
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Punkt 4 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	4a. understreger, at tidlig og nøjagtig diagnosticering af sjældne sygdomme fortsat er en stor udfordring, fordi patienter ofte oplever lange forsinkelser inden diagnosticering samt fejldiagnoser; understreger, at sådan diagnosticering kræver central inddragelse af sundhedspersonale, hvis kliniske uddannelse, etiske ansvar og evne til at integrere komplekse og heterogene oplysninger er nødvendige for at opnå behandlingskvalitet, patientsikkerhed og behørig fortolkning af avancerede diagnostiske teknologier;

Or. en

Ændringsforslag 105
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 4 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	4a. understreger behovet for at etablere offentlige støttemekanismer for at imødekomme behovene hos familier med et medlem, der lider af en sjælden sygdom, da disse patologier ofte kræver kontinuerlig pleje døgnet rundt;

Or. es

Ændringsforslag 106
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 5

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
5. understreger behovet for at styrke forvaltningen og den grænseoverskridende koordinering ***ved at forbedre*** ERN'ernes bæredygtighed, integration, geografiske dækning og henvisningsmuligheder og ***undersøge mekanismer til*** stabil finansiering ***af og retlige status for ERN'erne***;	5. understreger behovet for at styrke forvaltningen og den grænseoverskridende koordinering ***samt grænseoverskridende tilgængelighed ved at styrke*** ERN'ernes bæredygtighed, integration, geografiske dækning og henvisningsmuligheder og ***ved at sikre*** stabil ***og gennemsigtig*** finansiering ***samt en hensigtsmæssig retlig og operationel ramme for deres funktion***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 5

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
5. understreger behovet for at styrke forvaltningen og den grænseoverskridende koordinering ved at forbedre ERN'ernes bæredygtighed, integration, geografiske dækning og henvisningsmuligheder og undersøge mekanismer til stabil finansiering af ***og retlige status for*** ERN'erne;	5. understreger behovet for at styrke forvaltningen og den grænseoverskridende koordinering ved at forbedre ERN'ernes bæredygtighed, integration ***i nationale sundhedssystemer***, geografiske dækning og henvisningsmuligheder og undersøge mekanismer til stabil finansiering af ERN'erne;

Or. en

Ændringsforslag 108
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 5 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	5a. opfordrer indtrængende Kommissionen til at institutionalisere en hyppigere og mere gennemsigtig cyklus for indkaldelser af forslag til udvidelse af ERN og erstatte ad hoc-procedurer med en gennemsigtig, regelmæssig tidsplan; minder om, at der ikke har været en ny indkaldelse af forslag til udvidelse siden 2019; understreger, at en klart fastlagt tidsplan er en forudsætning for rettidig integrering af nationale ekspertisecentre og derved slå bro over kløften mellem lokal ekspertise og samarbejde i EU som helhed for at sikre, at patienter med sjældne sygdomme får specialiseret behandling og fælles medicinsk indsigt uden administrative forsinkelser;

Or. en

Ændringsforslag 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 5 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	5a. understreger, at vellykket gennemførelse af en EU-handlingsplan for sjældne sygdomme kræver stærke og robuste offentlige sundhedssystemer; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at tilvejebringe tilstrækkelig og holdbar offentlig økonomisk støtte, rekruttering og uddannelse af specialiseret sundhedspersonale og investeringer i sundhedsinfrastruktur, diagnostisk kapacitet og specialiserede centre for sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 110
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Punkt 5 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	5a. understreger behovet for at styrke forvaltning og grænseoverskridende koordinering ved at forbedre ERN'ernes bæredygtighed, integration, geografiske dækning og henvisningsmuligheder samt at undersøge mekanismer for stabil økonomisk støtte til og den retlige status for ERN'er;

Or. en

Ændringsforslag 111
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 5 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	5a. opfordrer til at styrke uddannelse og opkvalificering af sundhedspersonale inden for genomtest, tidlig diagnosticering og screening af nyfødte baseret på ERN'ernes rolle som knudepunkter for uddannelse og udveksling af ekspertise og på oplysnings-/uddannelsesinitiativer;

Or. en

Ændringsforslag 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremskynde bestræbelserne på at reducere forsinket diagnosticering ***i forbindelse med*** sjældne sygdomme;	6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremskynde bestræbelserne på at reducere forsinket diagnosticering ***og styrke samarbejdet om tidlig diagnosticering af sjældne sygdomme i EU som helhed, herunder via udveksling af bedste praksis i screeningsprogrammer for nyfødte, udvikling og ansvarlig anvendelse af genomiske diagnosticeringsteknologier og fremme af fælles retningslinjer og kvalitetsstandarder med henblik på at reducere diagnosticeringsforsinkelser for patienter med*** sjældne sygdomme;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremskynde bestræbelserne på at reducere forsinket diagnosticering i forbindelse med sjældne sygdomme;	6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremskynde bestræbelserne på at reducere forsinket diagnosticering i forbindelse med sjældne sygdomme ***ved at dokumentere national god praksis, fremme udveksling af viden mellem medlemsstater, styrke digitaliseringen og interoperabiliteten af data i nationale registre og databaser, herunder ved hjælp af harmoniserede kodningssystemer***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremskynde bestræbelserne på at reducere forsinket diagnosticering i forbindelse med sjældne sygdomme;	6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremskynde bestræbelserne på at reducere forsinket diagnosticering i forbindelse med sjældne sygdomme***, herunder ved at fastsætte målbare mål, forbedre tidlige henvisningsforløb og styrke adgangen til specialiseret ekspertise i nationale sundhedssystemer***;

Or. en

Ændringsforslag 115
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at ***fremskynde bestræbelserne på*** at reducere ***forsinket diagnosticering i forbindelse med*** sjældne sygdomme;	6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til ***i markant grad*** at reducere diagnosticeringsforsinkelser ***for*** sjældne sygdomme***, herunder ved at fastsætte målbare indikatorer, benchmarks og vejledende tidsfrister, med det formål at opnå diagnosticering inden for et år, hvor det er muligt***;

Or. en

Ændringsforslag 116
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremskynde bestræbelserne på at reducere forsinket diagnosticering i forbindelse med sjældne sygdomme;	6. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til ***markant*** at fremskynde bestræbelserne på at reducere forsinket diagnosticering i forbindelse med sjældne sygdomme ***og styrke koordinerede bestræbelser blandt medlemsstaterne***;

Or. en

Ændringsforslag 117
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 6 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	6a. understreger betydningen af at sikre omfattende tidlig pleje og stimulering fra fødslen, herunder inddragelse af bl.a. specialister såsom taleterapeuter eller fysioterapeuter, for at imødekomme udviklingsbehovene hos patienter med sjældne sygdomme fuldt ud;

Or. es

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

Forslag til beslutning
Punkt 6 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	6a. opfordrer medlemsstaterne til at etablere strukturerede diagnoseforløb, herunder mekanismer for tidlig henvisning og tværfaglig vurdering, for at undgå langvarige diagnostiske forløb for patienter;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 6 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	6b. fremhæver den centrale rolle, som fagfolk inden for primær behandling spiller med hensyn til tidlig konstatering af sjældne sygdomme, og opfordrer til at styrke værktøjer til uddannelse, oplysning og støtte på det primære behandlingsniveau;

Or. en

Ændringsforslag 120
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***gør noget ved*** social og territorial ulighed i hele Unionen;	7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper ***og benchmarks*** for screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***tackle*** social og territorial ulighed i hele Unionen; ***mener, at medlemsstater, der har strukturelle udfordringer, bør tildeles målrettet økonomisk støtte til at opfylde benchmarket;***

Or. en

Ændringsforslag 121
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles ***fælles principper for*** screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***gør noget ved*** social og territorial ulighed i hele Unionen;	7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***tackle*** social og territorial ulighed i hele Unionen ***samt udarbejdes en EU-køreplan for diagnosticering af sjældne sygdomme, herunder støtte fra sundhedssystemer til personer efter diagnosticering og med udiagnosticerede sygdomme***;

Or. en

Ændringsforslag 122
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***gør noget ved*** social og territorial ulighed i hele Unionen;	7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***tackle*** social og territorial ulighed i hele Unionen***, herunder prænatal og perinatal påvisning, hvor det er medicinsk hensigtsmæssigt, og sikre adgang til specialiserede diagnostiske tilbud igennem regionale eller nationale centre og akkrediterede laboratorier***;

Or. en

Ændringsforslag 123
Michalis Hadjipantela

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***gør noget ved*** social og territorial ulighed i hele Unionen;	7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte***, herunder ved hjælp af EU-retningslinjer, som fastsætter et harmoniseret EU-screeningspanel i topklasse for nyfødte samt regelmæssig revision heraf i lyset af nyligt godkendte behandlingsformer,*** og tidlig påvisning for at ***tackle*** social og territorial ulighed i hele Unionen;

Or. en

Ændringsforslag 124
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***gør noget***	7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte***, herunder ved hjælp af EU-***

ved social og territorial ulighed i hele Unionen;	***retningslinjer, som fastsætter et harmoniseret EU-screeningspanel i topklasse for nyfødte samt regelmæssig revision heraf i lyset af nyligt godkendte behandlingsformer,*** og tidlig påvisning for at ***tackle*** social og territorial ulighed i hele Unionen;

Or. en

Ændringsforslag 125
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***gør noget ved*** social og territorial ulighed i hele Unionen;	7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte***, herunder ved hjælp af EU-retningslinjer, som fastsætter et harmoniseret EU-screeningspanel i topklasse for nyfødte samt regelmæssig revision heraf i lyset af nyligt godkendte behandlingsformer,*** og tidlig påvisning for at ***tackle*** social og territorial ulighed i hele Unionen;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***gør noget ved*** social og territorial ulighed i hele Unionen;	7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte og tidlig påvisning, ***herunder harmonisering af testmetoder, hvor det er relevant,*** for at ***tackle*** social og territorial

	ulighed i hele Unionen***, herunder i medlemsstaterne***;

Or. en

Ændringsforslag 127
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening ***af nyfødte*** og tidlig påvisning for at ***gør noget ved social og territorial ulighed*** i hele Unionen;	7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper ***og minimumskriterier*** for screening og tidlig påvisning ***af nyfødte og prænatale patienter med henblik på*** at ***tackle sociale og territoriale uligheder og fremme mere lige adgang*** i hele Unionen;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
7. opfordrer indtrængende ***til, at der udvikles fælles principper for screening af*** nyfødte ***og tidlig påvisning for at gør noget ved social og territorial ulighed i hele Unionen***;	7. opfordrer indtrængende ***medlemsstaterne til at udvikle eller styrke nationale screeningsprogrammer for*** nyfødte ***baseret på videnskabelig dokumentation, samtidig med at det sikres, at al koordinering på EU-plan forbliver frivillig og respekterer nationale kompetencer***;

Or. en

Ændringsforslag 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles fælles principper for screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***gør noget ved*** social og territorial ulighed i hele Unionen;	7. opfordrer indtrængende til, at der udvikles ***evidensbaserede*** fælles principper for ***effektiv*** screening af nyfødte og tidlig påvisning for at ***tackle*** social og territorial ulighed i hele Unionen;

Or. en

Ændringsforslag 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 7 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	7a. Hvis lægemidlet er udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme, bør Kommissionen og medlemsstaterne tillade, at indlægssedlen kun er tilgængelig i elektronisk form, og bør tillade, at de oplysninger, som er anført i artikel 54 i det reviderede direktiv 2001/83/EF, udelukkende er på et af EU's officielle sprog. Desuden bør der træffes foranstaltninger til at harmonisere eller optimere medlemsstatsspecifikke "blue box"-krav til emballage for at fremme emballager, der kan anvendes i flere lande, og muliggøre effektiv varebevægelighed for lægemidler til sjældne sygdomme i medlemsstaterne;

Or. en

Ændringsforslag 131
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 7 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	7a. understreger betydningen af, at genetisk screening og prænatal screening gennemføres i fuld overensstemmelse med EU's forpligtelser i henhold til FN's konvention om rettigheder for personer med handicap og under hensyntagen til henstillingerne fra Komitéen for Rettigheder for Personer med Handicap, navnlig med hensyn til behovet for at forebygge diskriminerende eller racehygiejnisk praksis;

Or. es

Ændringsforslag 132
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 8

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
8. opfordrer til, at der oprettes en EU-koordineringsmekanisme for at tilpasse og styrke screeningprogrammer og diagnostiseringsmuligheder i hele Europa;	8. opfordrer til, at der oprettes en EU-koordineringsmekanisme for at tilpasse og styrke screeningprogrammer og diagnostiseringsmuligheder i hele Europa***, herunder støtte til regionale og nationale ekspertisecentre, specialiserede laboratorier og grænseoverskridende adgang til diagnosticeringstilbud***;

Or. en

Ændringsforslag 133
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 8

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
8. opfordrer til, at der oprettes en EU-koordineringsmekanisme for at tilpasse og styrke screeningprogrammer og diagnostiseringsmuligheder i hele Europa;	8. opfordrer til, at der oprettes en EU-koordineringsmekanisme for at tilpasse og styrke screeningprogrammer og diagnostiseringsmuligheder i hele Europa***, herunder fælles henvisningsforløb, kvalitetskriterier og støtte til medlemsstater med mindre diagnosticeringskapacitet***;

Or. en

Ændringsforslag 134
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 8

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
8. opfordrer til, at der oprettes en ***EU-koordineringsmekanisme*** for at ***tilpasse og styrke*** screeningprogrammer og diagnostiseringsmuligheder i ***hele Europa***;	8. opfordrer til, at der oprettes en ***koordineringsmekanisme på EU-plan*** for at ***støtte tilpasningen og styrkelsen af*** screeningprogrammer og diagnostiseringsmuligheder i ***medlemsstaterne***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 8

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
8. opfordrer til***, at der oprettes en EU-koordineringsmekanisme for at tilpasse og styrke*** screeningprogrammer og diagnostiseringsmuligheder ***i hele Europa***;	8. opfordrer til ***frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne for at udveksle bedste praksis inden for*** screeningprogrammer og diagnostiseringsmuligheder;

Or. en

Ændringsforslag 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 8

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
8. ***opfordrer til, at der oprettes en EU-koordineringsmekanisme for at tilpasse og styrke screeningprogrammer og diagnostiseringsmuligheder i hele Europa***;	8. ***tager højde for de forskellige forekomstprocenter for sjældne og ultrasjældne sygdomme, som kan variere fra region til region***;

Or. el

Ændringsforslag 137
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 8 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	8a. Blandt de afgørende udfordringer i forbindelse med behandling af sjældne sygdomme er den manglende viden om lidelser, biologisk oprindelse og den videnskabelige forståelse generelt. I erkendelse af de forskellige igangværende initiativer og for at maksimere virkningen af igangværende forskning og ressourcer bør den europæiske forskningsdagsorden for sjældne sygdomme tage højde for og bygge på eksisterende initiativer såsom European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA).

Or. en

Ændringsforslag 138

András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 8 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	8a. opfordrer til udveksling af bedste praksis om screening og strategier for tidlig påvisning af sjældne sygdomme, herunder målrettede screeningsprogrammer, og fremhæver vigtigheden af at genkende tidlige tegn og symptomer inden for forskellige lægelige discipliner, herunder pædiatri, neurologi, dermatologi, metabolisk medicin og oftalmologi;

Or. en

Ændringsforslag 139
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 9

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
9. ***støtter øget*** brug af genomiske og avancerede diagnostiske teknologier, telemedicin og digitale værktøjer, der letter grænseoverskridende diagnosticering;	9. ***opfordrer indtrængende til udbredt*** brug af genomiske og avancerede diagnostiske teknologier, telemedicin og digitale værktøjer, der letter grænseoverskridende diagnosticering***, og opfordrer til lige adgang til sådanne teknologier blandt og i medlemsstaterne sideløbende med systematisk overvågning af uligheder i adgang og gennemførelse***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 9

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
9. støtter øget brug af genomiske og avancerede diagnostiske teknologier, telemedicin og digitale værktøjer***, der letter*** grænseoverskridende diagnosticering;	9. støtter øget brug af genomiske og avancerede diagnostiske teknologier***, herunder den nye generation af sekventering***, ***multiomiktilgange og andre specialiserede diagnoseværktøjer samt*** telemedicin og digitale værktøjer ***med henblik på at opnå rettidige diagnoser og fremme*** grænseoverskridende diagnosticering;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 9

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
9. støtter øget brug af genomiske og avancerede diagnostiske teknologier, telemedicin og digitale værktøjer, der ***letter*** grænseoverskridende diagnosticering;	9. støtter øget brug af genomiske og avancerede diagnostiske teknologier, telemedicin og digitale værktøjer, ***herunder værktøjer til at støtte beslutningstagning, som er tilgængelige for fagfolk inden for primær behandling, for at fremme tidlig reaktion på symptomer og henvisning samt fremme*** grænseoverskridende diagnosticering;

Or. en

Ændringsforslag 142
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 9

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

9. støtter øget brug af genomiske og avancerede diagnostiske teknologier, telemedicin og digitale værktøjer, ***der letter*** grænseoverskridende ***diagnosticering***;	9. støtter øget brug af genomiske og avancerede diagnostiske teknologier, telemedicin og digitale værktøjer ***for at fremme hurtigere og mere nøjagtige*** grænseoverskridende ***diagnoser i fuld overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689, (EU) 2016/679 og (EU) 2025/327***;

Or. en

Ændringsforslag 143
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 9

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
9. støtter øget brug af genomiske ***og avancerede diagnostiske*** teknologier, telemedicin og digitale værktøjer, der letter grænseoverskridende ***diagnosticering***;	9. støtter øget brug af genomiske teknologier, ***avanceret diagnostik,*** telemedicin og digitale værktøjer, der ***sikrer lige adgang og*** letter grænseoverskridende ***samarbejde om diagnosticering og klinisk beslutningstagning***;

Or. en

Ændringsforslag 144
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 9 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	9a. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremme udvikling og styrkelse af regionale og nationale diagnostiske centre for sjældne sygdomme og akkrediterede laboratorier, herunder kapacitet til genomisk og prænatal testning, for at sikre rettidig og lige

adgang til tidlig diagnosticering i EU som helhed;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 9 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	9a. tilskynder til udvikling og ansvarlig brug af AI-værktøjer til at støtte diagnosticering af sjældne sygdomme med henblik på at mindske forsinkelser af diagnosticering og forbedre nøjagtigheden, samtidig med at der sikres høje etiske, retlige og databeskyttelsesmæssige standarder;

Or. en

Ændringsforslag 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 9 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	9a. øget kendskab til og uddannelse i sjældne sygdomme blandt praktiserende læger, skadestue- og akutlæger og sygeplejersker, samtidig med at henvisningsmulighederne til specialiseret behandling styrkes;

Or. el

Ændringsforslag 147

András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 9 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	9a. opfordrer til øget oplysning om og specialiseret uddannelse i sjældne sygdomme blandt alment praktiserende læger, akutlæger og sygeplejersker, samtidig med at henvisningsforløb til specialistbehandling forbedres, og patientforeninger styrkes;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 9 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	9a. opfordrer til at give bedre adgang til genetiske og avancerede diagnostiske test i medlemsstaterne baseret på kliniske behov og videnskabelig dokumentation;

Or. en

Ændringsforslag 149
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 9 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	9b. anerkender arbejdet i de europæiske netværk af referencecentre, som samler grænseoverskridende ekspertise og netværk, og opfordrer til, at

	de får en styrket rolle under gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 9 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	9b. opfordrer til at styrke uddannelse af og oplysning til sundhedspersonale, navnlig børnelæger og fagfolk inden for primær behandling, med henblik på at forbedre tidlig genkendelse af sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 151
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 10

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
10. ***understreger behovet for*** styrket koordinering på EU-plan af medicinsk teknologivurdering og evaluering af dokumentation for ***behandlinger*** af sjældne sygdomme;	10. ***opfordrer til*** styrket koordinering på EU-plan af medicinsk teknologivurdering og evaluering af dokumentation for ***terapier til behandling*** af sjældne sygdomme***, herunder lægemidler, medicinsk udstyr, digitale sundhedsløsninger og andre relevante teknologier eller procedurer, under hensyntagen til de konkrete udfordringer i relation til små patientpopulationer og begrænsede kliniske data***;

Or. en

Ændringsforslag 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 10

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
10. understreger behovet for styrket koordinering på EU-plan af medicinsk teknologivurdering og evaluering af dokumentation for behandlinger af sjældne sygdomme;	10. understreger behovet for styrket koordinering på EU-plan af medicinsk teknologivurdering og evaluering af dokumentation for behandlinger af sjældne sygdomme; ***idet der tages højde for, at lindrende behandlinger måske ikke er understøttet af stærk klinisk evidens, men ikke desto mindre kan give patienter et bedre liv;***

Or. el

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

Forslag til beslutning
Punkt 10

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
10. understreger behovet for styrket koordinering på EU-plan af medicinsk teknologivurdering og evaluering af dokumentation for behandlinger af sjældne sygdomme;	10. understreger behovet for styrket koordinering på EU-plan af medicinsk teknologivurdering ***ved at gennemføre forordning (EU) 2021/2282*** og evaluering af dokumentation for behandlinger af sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 154
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 10

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
10. understreger behovet for ***styrket*** koordinering på EU-plan af medicinsk teknologivurdering og evaluering af dokumentation for behandlinger af sjældne sygdomme;	10. understreger behovet for ***forbedret og økonomisk støttet*** koordinering på EU-plan af medicinsk teknologivurdering og evaluering af dokumentation for behandlinger af sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 155
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 10 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	10a. opfordrer til, at begrebet uopfyldte medicinske behov også omfatter situationer, hvor der findes behandlinger, der, selv om de ikke helbreder sygdommen, giver betydelige gradvise forbedringer af patientens livskvalitet, funktionalitet eller kliniske forvaltning, som det er tilfældet med Veyuvec ved dystrofisk bulløs epidermolyse;

Or. es

Ændringsforslag 156
Tomislav Sokol

Forslag til beslutning
Punkt 10 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	10a. støtter i høj grad medtagelse af lægemidler til sjældne sygdomme i definitionen af lægemidler af fælles interesse i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og

forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, da dette vil bidrage til at forbedre tilgængeligheden, adgangen og prisoverkommeligheden i EU, navnlig for patienter med sjældne og ultrasjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 157
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 10 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	10a. opfordrer til styrket samarbejde mellem medlemsstaterne for at mindske forskelle i rettidig adgang til behandlingsformer mod sjældne sygdomme, herunder lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier; understreger behovet for at sikre, at patienter uden unødig forsinkelse i EU kan drage fordel af hensigtsmæssige behandlingsmetoder og specialbehandling;

Or. en

Ændringsforslag 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 11

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig ***tilvejebringelse af*** fælles klinisk dokumentation, fælles indkøb og solidaritetsbaserede tilgange;	11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte ***indsamling og sammenligning af*** frivillig fælles klinisk dokumentation***, fuld gennemførelse af direktiv 2011/24/EU og***

(EU) 2023/970 samt grænseoverskridende samarbejdsinitiativer; opfordrer endvidere til, at der gøres en indsats for at muliggøre harmoniseret emballage til lægemidler til sjældne sygdomme for at fremme tilgængeligheden i medlemsstaterne, fælles indkøb og solidaritetsbaserede tilgange ***for at sikre de bedst mulige resultater for personer, der lever med sjældne sygdomme***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 11

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation, fælles indkøb ***og solidaritetsbaserede tilgange***;	11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation, fælles indkøb ***af lægemidler til sjældne sygdomme, som planlagt i forbindelse med forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og andre former for frivilligt samarbejde med henblik på at forbedre adgang til og prisoverkommelighed af behandling af sjældne sygdomme***;

Or. en

Ændringsforslag 160
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 11

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation, fælles indkøb og solidaritetsbaserede tilgange;	11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation, fælles indkøb og solidaritetsbaserede tilgange ***samt fuld gennemførelse af direktiv 2011/24/EU***;

Or. en

Ændringsforslag 161
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 11

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
11. opfordrer medlemsstaterne til at ***støtte*** frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation, ***fælles*** indkøb og solidaritetsbaserede tilgange;	11. opfordrer medlemsstaterne til at ***indgå i*** frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation***, initiativer til tilgang, forhandling og*** indkøb og solidaritetsbaserede tilgange***, navnlig til dyre behandlingsformer***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 11

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation, ***fælles*** indkøb ***og solidaritetsbaserede tilgange***;	11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation, ***samtidig med at fuld national kompetence med hensyn til beslutninger om prissætning, godtgørelse og*** indkøb ***bevares***;

Or. en

Ændringsforslag 163
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 11

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation, fælles indkøb og solidaritetsbaserede tilgange;	11. opfordrer medlemsstaterne ***og Kommissionen*** til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation, fælles ***forhandling og*** indkøb og solidaritetsbaserede tilgange;

Or. en

Ændringsforslag 164
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Punkt 11

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation***, fælles indkøb og solidaritetsbaserede tilgange***;	11. opfordrer medlemsstaterne til at støtte frivillig tilvejebringelse af fælles klinisk dokumentation;

Or. en

Ændringsforslag 165
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 11 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	11a. opfordrer til at sikre, at patienter med sjældne sygdomme modtager effektive rimelige tilpasninger, herunder ikke kun medicinske behandlinger, men

også vigtigt udstyr og støttemidler såsom specialsenge, kørestole, proteser og andet nødvendigt udstyr. Disse elementer bør betragtes som en grundlæggende del af sundhedsplejen;

Or. es

Ændringsforslag 166
Sirpa Pietikäinen

Forslag til beslutning
Punkt 11 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	11a. opfordrer til, at der oprettes en fælles europæisk indkøbsmekanisme for lægemidler til sjældne sygdomme, som støttes af medlemsstaterne, med henblik på at sikre rettidig og lige adgang til effektive behandlingsformer for alle patienter og samtidig fremme innovation og udvikling af nye behandlingsformer i EU;

Or. en

Ændringsforslag 167
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 11 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	11a. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at oprette en europæisk strategisk reserve og fælles lageropbygningsmekanismer for vigtige lægemidler til sjældne sygdomme og specialiserede behandlingsformer for at forebygge mangler og sikre, at ingen patienter står uden behandling på grund af sårbarheder i forsyningskæden;

Or. en

Ændringsforslag 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Punkt 12

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
12. tilskynder til skræddersyede lovgivningsmæssige veje og incitamenter til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Forslag til beslutning
Punkt 12

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
12. tilskynder til skræddersyede lovgivningsmæssige veje ***og incitamenter*** til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	12. tilskynder til udvikling af skræddersyede lovgivningsmæssige veje***, herunder hospitalsundtagelse for lægemidler til avanceret terapi, sandkasser og incitamentsrammer, f.eks. tilpasningsvenlige og fleksible tilgange*** til meget sjældne lidelser og avancerede terapier***, samtidig med at der opretholdes høje standarder for sikkerhed, kvalitet og virkning***;

Or. en

Ændringsforslag 170
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning

Punkt 12

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
12. tilskynder til skræddersyede lovgivningsmæssige veje og incitamenter til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	12. tilskynder til skræddersyede lovgivningsmæssige veje og incitamenter til meget sjældne lidelser og avancerede terapier***, navnlig for lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier, hvor markedsfragmentering fører til store uligheder i adgangen hertil***;

Or. en

Ændringsforslag 171
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 12

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
12. tilskynder til skræddersyede lovgivningsmæssige veje og incitamenter til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	12. tilskynder til skræddersyede lovgivningsmæssige veje og incitamenter til meget sjældne lidelser og avancerede terapier***, herunder innovative lægemidler og banebrydende behandlingsformer***;

Or. en

Ændringsforslag 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 12

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
12. tilskynder til skræddersyede lovgivningsmæssige veje og incitamenter til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;	12. tilskynder til skræddersyede lovgivningsmæssige veje og ***stærkere*** incitamenter***, herunder ved hjælp af intellektuelle ejendomsrettigheder,*** til meget sjældne lidelser og avancerede terapier;

Or. en

Ændringsforslag 173
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Punkt 12 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	12a. understreger, at klinisk evaluering og anvendelse af innovative diagnostiske og terapeutiske tilgange bør medføre behørig inddragelse af kvalificeret sundhedspersonale for at sikre nøjagtig klinisk fortolkning, patientsikkerhed og effektiv integrering af komplekse diagnostiske oplysninger;

Or. en

Ændringsforslag 174
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 12 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	12a. opfordrer til at styrke sundhedspersonales kapacitet til at genkende tidlige tegn på sjældne sygdomme igennem struktureret uddannelse, herunder i koblingerne mellem almindelige børne- eller voksensygdomme og potentielle underliggende sjældne sygdomme, på områderne for primær og specialiseret behandling med henblik på at mindske forsinket diagnosticering;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 13

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
13. støtter større gennemsigtighed i udbuddet af behandling og prissætningskomponenter, hvor det er muligt;	13. støtter større gennemsigtighed i udbuddet af behandling og prissætningskomponenter, hvor det er muligt***, samtidig med at kommercielt følsomme oplysninger beskyttes, og der sikres fortsatte incitamenter til innovation***;

Or. en

Ændringsforslag 176
Ondřej Dostál

Forslag til beslutning
Punkt 13

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
13. støtter større gennemsigtighed i udbuddet af behandling og prissætningskomponenter, hvor det er muligt;	13. støtter større gennemsigtighed i udbuddet af behandling og prissætningskomponenter, hvor det er muligt***, samtidig med at de tidsrammer for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, som er fastsat i EU-lovgivning, overholdes***;

Or. en

Ændringsforslag 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Forslag til beslutning
Punkt 13

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

13. støtter større gennemsigtighed i udbuddet af behandling ***og*** prissætningskomponenter***, hvor det er muligt***;	13. støtter større gennemsigtighed***, i relevant omfang,*** i udbuddet af behandling***,*** prissætningskomponenter ***og godtgørelsesbetingelser med henblik på at støtte lige adgang og informeret beslutningstagning***;

Or. en

Ændringsforslag 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 13

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
13. støtter større gennemsigtighed i udbuddet af behandling og prissætningskomponenter, hvor det er muligt;	13. støtter større gennemsigtighed i udbuddet af behandling og prissætningskomponenter, hvor det er ***relevant og*** muligt;

Or. en

Ændringsforslag 179
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Punkt 13

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
13. støtter større gennemsigtighed i udbuddet af behandling ***og prissætningskomponenter, hvor det er muligt***;	13. støtter større gennemsigtighed i udbuddet af behandling;

Or. en

Ændringsforslag 180
Sirpa Pietikäinen

Forslag til beslutning

Punkt 13 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	13a. opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre effektiv gennemførelse af direktiv 2011/24/EU for at garantere patienters adgang til specialiseret behandling i andre medlemsstater, hvor sådan behandling ikke er tilgængelig i deres forsikringsmedlemsstat;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 13 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	13a. opfordrer til øget gennemsigtighed i prisfastsættelsen af lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier for at skabe holdbarhed i nationale sundhedssystemer og lige adgang for patienter;

Or. en

Ændringsforslag 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 14

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til adgang, godtgørelsesfrister og	14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til adgang, godtgørelsesfrister og tilgængelighed for så vidt angår godkendte

tilgængelighed for så vidt angår godkendte behandlinger på tværs af medlemsstaterne;	behandlinger på tværs af medlemsstaterne***,*** ***navnlig sundhedspleje på tværs af grænser***; ***opfordrer medlemsstaterne til at prioritere sådanne godtgørelser for sjældne og ultrasjældne sygdomme;***

Or. el

Ændringsforslag 183
Michalis Hadjipantela

Forslag til beslutning
Punkt 14

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til adgang, godtgørelsesfrister ***og*** tilgængelighed for så vidt angår godkendte behandlinger på tværs af medlemsstaterne;	14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til adgang, godtgørelsesfrister***, fuld gennemførelse af direktiv 2011/24/EU og (EU) 2023/970 samt*** tilgængelighed for så vidt angår godkendte behandlinger på tværs af medlemsstaterne;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 14

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
14. opfordrer til ***systematisk overvågning af uligheder med hensyn til adgang, godtgørelsesfrister og tilgængelighed for så vidt angår*** godkendte behandlinger ***på tværs af medlemsstaterne***;	14. opfordrer til ***større gennemsigtighed og samarbejde mellem medlemsstaterne med henblik på at mindske uberettigede forskelle i adgangen til*** godkendte behandlinger ***af sjældne sygdomme i EU, samtidig med at den nationale kompetence med hensyn til afgørelser om godtgørelse bevares***;

Or. en

Ændringsforslag 185
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 14

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til adgang, godtgørelsesfrister og ***tilgængelighed for så vidt angår godkendte behandlinger på tværs af medlemsstaterne***;	14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til adgang, godtgørelsesfrister og ***fuld gennemførelse af direktiv 2011/24/EU og (EU) 2023/970***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 14

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til adgang, godtgørelsesfrister og tilgængelighed for så vidt angår godkendte behandlinger på tværs af medlemsstaterne;	14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til adgang, godtgørelsesfrister og tilgængelighed for så vidt angår godkendte ***lægemidler og*** behandlinger på tværs af ***og i*** medlemsstaterne;

Or. en

Ændringsforslag 187
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Punkt 14

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til	14. opfordrer til systematisk overvågning af uligheder med hensyn til

adgang***, godtgørelsesfrister*** og tilgængelighed for så vidt angår godkendte behandlinger på tværs af medlemsstaterne;	adgang og tilgængelighed for så vidt angår godkendte behandlinger på tværs af medlemsstaterne;

Or. en

Ændringsforslag 188
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 14 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	14a. opfordrer til, at Det Europæiske Lægemiddelagentur spiller en stærkere rolle med hensyn til at koordinere generering af dokumentation, herunder for små patientpopulationer, forbedre indsamlingen af data efter godkendelse og fremme fremskyndede, lige og rettidige adgangsmuligheder til behandlingsformer mod sjældne sygdomme i alle medlemsstater;

Or. en

Ændringsforslag 189
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 14 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	14b. opfordrer Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet til, i relevant omfang, at bidrage til at sikre tilgængelighed og retfærdig fordeling af kritiske behandlingsformer og avancerede terapier af sjældne sygdomme, herunder ved hjælp af beredskabsplanlægning,

koordinering og støtte til fælles indkøb, hvor det er relevant;

Or. en

Ændringsforslag 190
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 15 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	15a. opfordrer til styrket koordinering på EU-plan for at støtte rettidig, lige og holdbar adgang til innovative lægemidler til sjældne sygdomme, herunder ved fælles tilvejebringelse af dokumentation, adgangsveje på et tidligt tidspunkt og frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne;

Or. en

Ændringsforslag 191
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 15 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	15a. opfordrer Kommissionen til at sikre, at offentlig økonomisk støtte til forskning i lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier ledsages af betingelser, som sikrer overkommelige priser, tilgængelighed og et rimeligt offentligt afkast i alle medlemsstater;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 16

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
16. opfordrer til en EU-dækkende forskningsstrategi for sjældne sygdomme, der er tilpasset Horisont Europa-finansieringen;	16. opfordrer til en EU-dækkende forskningsstrategi for sjældne sygdomme, der er tilpasset Horisont Europa-finansieringen***, og som baserer sig på og sikrer koordinering med eksisterende initiativer og instrumenter, herunder European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA), de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er), International Rare Diseases Research Consortium (IRDiRC) og initiativet om innovativ sundhed, for at undgå overlapning***;

Or. en

Ændringsforslag 193
Oliver Schenk

Forslag til beslutning
Punkt 16

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
16. opfordrer til en EU-dækkende forskningsstrategi for sjældne sygdomme, der er tilpasset Horisont Europa-finansieringen;	16. opfordrer til en EU-dækkende forskningsstrategi for sjældne sygdomme, der er tilpasset Horisont Europa-finansieringen***, og som baserer sig på og sikrer koordinering med eksisterende initiativer og instrumenter, herunder European Rare Diseases Research Alliance (ERDERA) og de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er)***;

Or. en

Ændringsforslag 194
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Punkt 16

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
16. opfordrer til en EU-dækkende forskningsstrategi for sjældne sygdomme***, der er tilpasset Horisont Europa-finansieringen***;	16. opfordrer til en EU-dækkende forskningsstrategi for sjældne sygdomme***, der støttes af EU's budget og programmer, og som baserer sig på European Rare Diseases Research Alliance' strategiske forsknings- og innovationsdagsorden***;

Or. en

Ændringsforslag 195
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 16

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
16. opfordrer til en EU-dækkende ***forskningsstrategi*** for sjældne sygdomme, der er tilpasset ***Horisont Europa-finansieringen***;	16. opfordrer til ***etablering af*** en EU-dækkende ***forsknings- og innovationsstrategi*** for sjældne sygdomme, der er tilpasset ***EU's økonomiske støtteprogrammer, herunder Horisont Europa og efterfølgere hertil***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 16

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
16. opfordrer til en EU-dækkende forskningsstrategi for sjældne sygdomme,	16. opfordrer til en EU-dækkende forskningsstrategi for sjældne sygdomme,

der er tilpasset Horisont Europa-finansieringen;	der er tilpasset Horisont Europa-finansieringen***, herunder øremærkede forskningsstrømme for sjældne sygdomme hos børn***;

Or. en

Ændringsforslag 197
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 16 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	16a. opfordrer inden for rammerne af Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne og den flerårige finansielle ramme for perioden efter 2027 (2028-2034) til strukturel, gennemsigtig og langsigtet økonomisk støtte i hele sundhedsværdikæden for sjældne sygdomme fra forskning og innovation til forvaltning, ydelse af sundhedspleje, digitalisering og tilgængelighed af lægemidler, medicinsk udstyr og andre sundhedsteknologier;

Or. en

Ændringsforslag 198
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 16 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	16b. understreger behovet for udtrykkeligt at støtte tværgående sundhedsprioriteter inden for rammerne af EU's finansieringsinstrumenter, herunder klimaforandringers indvirkning på sundheden, langsigtet holdbarhed og videreudvikling af de europæiske netværk

af referencecentre (ERN'er) samt fremme af digitale sundhedsinfrastrukturer, navnlig det europæiske sundhedsdataområde, og udbredelsen af nye teknologier såsom kunstig intelligens;

Or. en

Ændringsforslag 199
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 16 c (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	16c. opfordrer til øjeblikkelige og vedvarende investeringer for at sikre indbyrdes forbindelse og interoperabilitet mellem biobanker, registre, 1+ Million Genomes-initiativet og nationale forskningsinfrastrukturer med henblik på at skabe et fuldt fungerende paneuropæisk forsknings- og innovationsøkosystem for sjældne sygdomme, som understøttes af stabil og kontinuerlig økonomisk støtte;

Or. en

Ændringsforslag 200
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 17

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
17. tilskynder til sammenlægning af forskningsinfrastrukturer ***og*** biobanker;	17. tilskynder til sammenlægning af ***og netværkssamarbejde*** mellem forskningsinfrastrukturer***,*** biobanker ***og dataplatforme på EU-plan for at sikre tilgængelighed, interoperabilitet og langsigtet holdbarhed af disse***;

Or. en

Ændringsforslag 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 17 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	17a. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at støtte og styrke offentlige og almennyttige forskningsinstitutioner, universiteter og offentlige produktionsanlæg, som beskæftiger sig med udvikling og produktion af lægemidler og behandlingsformer mod sjældne sygdomme, med henblik på at diversificere udbuddet, styrke strategisk uafhængighed og mindske for stor afhængighed af stærkt koncentrerede eller oligopolistiske lægemiddelmarkeder;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 17 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	17a. opfordrer til øgede investeringer i EU's biomedicinske forskningskapacitet, herunder offentlige laboratorier, hospitaler og universiteter, med henblik på at mindske afhængighed af tredjelande med hensyn til udvikling af innovative behandlingsformer;

Or. en

Ændringsforslag 203
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 18

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
18. støtter koordinerede forskningsdagsordener ***for at*** undgå dobbeltarbejde;	18. støtter ***udarbejdelse af*** koordinerede forskningsdagsordener ***på EU-plan for at maksimere virkningen og*** undgå dobbeltarbejde;

Or. en

Ændringsforslag 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 18 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	18a. opfordrer Kommissionen til at sikre, at alle forsknings-, udviklings- og innovationsprojekter vedrørende sjældne sygdomme, som støttes økonomisk af EU eller får offentlig økonomisk støtte, er underlagt bindende sociale og prismæssige betingelser, herunder retfærdig og gennemsigtig prisfastsættelse, overkommelige priser for offentlige sundhedssystemer og åben adgang til forskningsdata, resultater og offentligt økonomisk støttet intellektuel ejendomsret, med henblik på at maksimere værdien for offentligheden og patienters adgang;

Or. en

Ændringsforslag 205
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 18 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	18a. opfordrer, i videnskabeligt relevant omfang, til integrering af data om miljø- og erhvervsmæssig eksponering samt data om sociale determinanter i forskningskohorter for sjældne sygdomme, registre og generering af dokumentation fra den virkelige verden i fuld overensstemmelse med databeskyttelsesregler for at få en bedre forståelse af sygdommes indtræden, alvorlighed, udvikling og uligheder i resultaterne;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 19

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
19. opfordrer til øget inddragelse af patienterne i forvaltningen af forskningen;	19. opfordrer til øget inddragelse af patienterne i forvaltningen***, herunder gennem systematisk indsamling af patientindberettede data, med henblik på at muliggøre en dybere forståelse af sygdomssymptomer og patienters behov***;

Or. en

Ændringsforslag 207
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 19

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
19. opfordrer til ***øget*** inddragelse af ***patienterne*** i forvaltningen af forskningen;	19. opfordrer til ***systematisk og meningsfuld*** inddragelse af ***patienter og patientorganisationer*** i forvaltningen af forskningen***, prioritering og evalueringsprocesser***;

Or. en

Ændringsforslag 208
András Tivadar Kulja

Forslag til beslutning
Punkt 19

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
19. opfordrer til øget inddragelse af patienterne i forvaltningen af forskningen***;***	19. opfordrer til øget inddragelse af patienterne i forvaltningen af forskningen***, herunder gennem erfaringer fra virkelighedens verden og patientindberettede resultater;***

Or. en

Ændringsforslag 209
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 19

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
19. opfordrer til øget inddragelse af patienterne i forvaltningen af forskningen;	19. opfordrer til øget inddragelse af patienterne ***under ledelse af deres patientrepræsenterende organisationer*** i forvaltningen af forskningen;

Or. en

Ændringsforslag 210
Nicolae Ștefănuță

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 19 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	19a. opfordrer til øget forskning i og overvågning af miljødeterminanter for sjældne sygdomme, herunder eksponering for farlige kemikalier, hormonforstyrrende stoffer og industriforurening;

Or. en

Ændringsforslag 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Forslag til beslutning
Punkt 20

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
20. tilskynder til offentlig-private partnerskaber ***med fokus på*** uopfyldte behov;	20. tilskynder til ***udvikling af*** offentlig-private partnerskaber ***med betingelser for tilgængelighed og prisoverkommelighed rettet mod*** uopfyldte ***medicinske*** behov ***inden for sjældne sygdomme***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 20

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
20. tilskynder til offentlig-private partnerskaber med fokus på uopfyldte behov;	20. tilskynder til offentlig-private partnerskaber med fokus på uopfyldte behov***, samtidig med at der opnås***

gennemsigtighed, offentligt tilsyn og lige adgang til deraf følgende innovationer;

Or. en

Ændringsforslag 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Forslag til beslutning
Punkt 20 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	20a. opfordrer til øget opmærksomhed på ultrasjældne pædiatriske sygdomme, som er et kritisk område med uopfyldte medicinske behov på grund af deres ekstremt lave prævalens, alvorlige kliniske virkninger og den utilstrækkelige forskningsindsats samt de utilstrækkelige investeringer, der er afsat til udvikling af effektive behandlingsformer; noterer sig, at disse sygdomme udgør særlige udfordringer for innovation, herunder små patientpopulationer, klinisk heterogenitet og begrænsede kommercielle incitamenter; understreger derfor behovet for forholdsmæssige lovgivningsmæssige, økonomiske og videnskabelige støtteforanstaltninger for at fremme udvikling af og adgang til behandlingsformer for berørte børn;

Or. en

Ændringsforslag 214
Ondřej Dostál

Forslag til beslutning
Punkt 20 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	20a. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre, at offentlig-

private partnerskaber inden for sjældne sygdomme og lægemiddelforskning er baseret på retfærdig og gennemsigtig forvaltning, og at offentlige investeringer skaber offentlig værdi ved at forebygge situationer, hvor investeringer og risici primært bæres af offentlige myndigheder, mens fortjenester privatiseres, og ved at fremme et rimeligt afkast af offentlig økonomisk støtte, overkommelige priser og tilgængelige resultater for patienter;

Or. en

Ændringsforslag 215
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 20 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	20a. understreger betydningen af at fremme støttenetværk mellem familier, skabe mødesteder og ledsagelsesrum, der gør det muligt at dele erfaringer, mindske den følelsesmæssige byrde, der er forbundet med diagnosen, og tilbyde praktisk vejledning i, hvordan man organiserer dagligdagen i lyset af sygdommen ud fra et realistisk perspektiv;

Or. es

Ændringsforslag 216
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 21

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
21. støtter EU-finansiering af translationel ***og*** klinisk forskning;	21. støtter EU-finansiering af translationel forskning**,** klinisk forskning ***og implementering af forskning med***

	henblik på at bygge bro over kløften mellem videnskabelig opdagelse, præklinisk forskning og patientadgang;

Or. en

Ændringsforslag 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 21

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
21. støtter EU-finansiering af translationel og klinisk forskning;	21. støtter ***anvendelse af*** EU-finansiering af translationel og klinisk forskning;

Or. en

Ændringsforslag 218
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 21

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
21. støtter EU-finansiering af ***translationel*** og klinisk forskning;	21. støtter EU-finansiering af ***tværnational*** og klinisk forskning;

Or. en

Ændringsforslag 219
Ondřej Dostál

Forslag til beslutning
Punkt 21 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	21a. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre, at offentligt

økonomisk støttet tværnational og klinisk forskning fører til offentligt ejerskab, rimelige afkast og økonomisk overkommelig adgang, og til at forhindre privatisering af offentligt økonomisk støttet innovation og for høj prissætning af behandlingsformer, som støttes økonomisk af offentlige sundhedssystemer;

Or. en

Ændringsforslag 220
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 22

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
22. opfordrer til bedre koordinering af grænseoverskridende kliniske forsøg;	22. opfordrer til bedre koordinering af grænseoverskridende kliniske forsøg ***i EU, herunder forenkling af administrative procedurer og forbedret patientadgang***; ***opfordrer navnlig til forholdsmæssige og fleksible kliniske udviklingsforløb for sjældne og ultrasjældne sygdomme ved at optimere kravene, hvor det er relevant, uden at sænke lovgivningsmæssige standarder, med henblik på at fremme omsætning af forskning til kliniske anvendelsesformål og undgå uforholdsmæssigt store byrder, der kan hindre udviklingen af behandlingsformer for meget små patientpopulationer, og forbedre tilgængeligheden for patienter med disse lidelser;***

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. glæder sig over foranstaltningerne i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens sektorer for bioteknologi og bioproduktion, navnlig på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 (den europæiske forordning om bioteknologi) med henblik på at forbedre funktionen af grænseoverskridende og multinationale kliniske forsøg med sjældne sygdomme; noterer sig, at disse foranstaltninger har til formål at fremme mere fleksibel og effektiv gennemførelse af forsøg, herunder ved hjælp af forholdsmæssige lovkrav, fleksibel håndtering af protokolændringer, støtte til kombinerede undersøgelser, der omfatter lægemidler, medicinsk udstyr eller diagnostik, og anvendelse af innovative værktøjer, samtidig med at der opretholdes høje standarder for patientsikkerhed, datakvalitet og myndighedstilsyn;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 22 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	22a. opfordrer til, at der træffes foranstaltninger til at forenkle administrative procedurer for kliniske forsøg med sjældne sygdomme i EU med henblik på at gøre EU mere attraktiv for

	biomedicinsk innovation og fremskynde patienters adgang til innovative behandlingsformer;

Or. en

Ændringsforslag 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 23

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
23. anmoder om målbare mål for forskningssamarbejde og -output;	***udgår***

Or. el

Ændringsforslag 224
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 23

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
23. anmoder om målbare mål for forskningssamarbejde ***og*** -output;	23. anmoder om***, at der fastsættes*** målbare mål ***og indikatorer*** for forskningssamarbejde***,*** -output ***og -virkning på EU-plan***;

Or. en

Ændringsforslag 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 23 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

23a. glæder sig over forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens sektorer for bioteknologi og bioproduktion, navnlig på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 (den europæiske forordning om bioteknologi); opfordrer til vedvarende at sætte fokus på at skabe en mere effektiv lovramme for EU's biovidenskabssektor, på at afkorte tidsfristerne og på at øge incitamenterne til yderligere forskning, udvikling og produktion af innovative behandlingsformer i EU;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 23 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	23a. opfordrer til at styrke Europas videnskabelige førerposition inden for forskning i sjældne sygdomme og sikre, at strategiske forskningsinfrastrukturer forbliver under europæisk kontrol;

Or. en

Ændringsforslag 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 23 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	23b. opfordrer medlemsstaterne til at optimere og afkorte lovprocesserne for at støtte forskning i og udvikling af behandlingsformer mod sjældne sygdomme, navnlig med hensyn til kliniske forsøg;

Or. en

Ændringsforslag 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme;	24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme; ***opfordrer Kommissionen til at støtte udvikling, interoperabilitet og langsigtet holdbarhed af europæiske patientregistre over sjældne sygdomme på grundlag af fælles standarder, som sikrer informeret patientsamtykke og robuste garantier for beskyttelse af personoplysninger, med henblik på at forbedre forskningskapaciteten, styrke kendskabet til sjældne sygdomme og fremme udvikling af nye diagnoser og behandlingsformer;***

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme;	24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme ***for at sikre konsekvent integrering af ORPHAcodes i registre og sundhedssystemer***;

Or. en

Ændringsforslag 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme;	24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme***, som udnytter potentialet i eksisterende registre i medlemsstaterne***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme;	24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme***, herunder den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme***;

Or. en

Ændringsforslag 232
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Punkt 24

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme;	24. opfordrer til fuld interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme og videreudvikling af infrastrukturer til datadeling og registre over sjældne sygdomme***, herunder biobanker***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 25

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
25. støtter integrationen af data om sjældne sygdomme i det europæiske sundhedsdataområde, der blev oprettet ved forordning (EU) 2025/327, som et vigtigt skridt i gennemførelsen heraf;	25. støtter integrationen af data om sjældne sygdomme i det europæiske sundhedsdataområde, der blev oprettet ved forordning (EU) 2025/327, som et vigtigt skridt i gennemførelsen heraf***, forudsat at det ikke resulterer i centraliseret lagring af følsomme sundhedsdata på EU-plan, og at det i fuld udstrækning respekterer patientrettigheder, herunder udtrykkeligt samtykke***;

Or. en

Ændringsforslag 234
Sirpa Pietikäinen

Forslag til beslutning
Punkt 25 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	25a. tilskynder til effektiv anvendelse af det europæiske sundhedsdataområde til behandling af sjældne sygdomme, herunder ansvarlig udveksling og sekundær anvendelse af sundhedsdata for at forbedre diagnose, behandling og forskningsresultater, samtidig med at databeskyttelse og etiske standarder respekteres fuldt ud;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. tilskynder til systematisk brug af standardiserede kodningssystemer;	26. tilskynder til systematisk brug af standardiserede kodningssystemer***, herunder ORPHAcodes, der ajourføres af Orphanet, som allerede har udpeget mere end 22 000 primære navne og synonymer og tildelt dem entydige og tidsstabile numeriske identifikatorer, som nemt kan integreres i nationale registre og databaser for at forbedre datastandardisering, -sammenlignelighed og -interoperabilitet***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. tilskynder til systematisk brug af standardiserede kodningssystemer;	26. tilskynder til systematisk brug af standardiserede kodningssystemer***, herunder ORPHAcodes, med henblik på at forbedre konstatering, synlighed og sammenlignelighed af sjældne sygdomme i medlemsstaterne***;

Or. en

Ændringsforslag 237
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. tilskynder til systematisk brug af standardiserede kodningssystemer;	26. tilskynder til systematisk brug af standardiserede kodningssystemer ***og fælles datastandarder for sjældne sygdomme i medlemsstaterne***;

Or. en

Ændringsforslag 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. tilskynder til systematisk brug af ***standardiserede kodningssystemer***;	26. tilskynder til systematisk brug af ***et fælles kodningssystem for alle medlemsstater, som stilles til rådighed og støttes økonomisk af EU***;

Or. en

Ændringsforslag 239

Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. tilskynder til systematisk brug af standardiserede kodningssystemer;	26. tilskynder til systematisk brug af standardiserede kodningssystemer ***i alle medlemsstater***;

Or. en

Ændringsforslag 240
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Punkt 26

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
26. tilskynder til systematisk brug af ***standardiserede kodningssystemer***;	26. tilskynder til systematisk brug af ***ORPHAcodes***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 27

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
27. opfordrer til et organiseret europæisk datanetværk for sjældne sygdomme som et skridt, der skal indarbejdes i udbredelsen af det europæiske sundhedsdataområde;	27. opfordrer til et organiseret europæisk datanetværk for sjældne sygdomme som et skridt, der skal indarbejdes i udbredelsen af det europæiske sundhedsdataområde ***baseret på en decentraliseret og sammensluttet arkitektur, som sikrer medlemsstaternes kontrol med dataadgang og -anvendelse***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 27

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
27. opfordrer til et ***organiseret*** europæisk datanetværk for sjældne sygdomme som et skridt, der skal indarbejdes i udbredelsen af det europæiske sundhedsdataområde;	27. opfordrer til et europæisk datanetværk for sjældne sygdomme***, der bygger på eksisterende EU-infrastrukturer, herunder den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme,*** som et skridt, der skal indarbejdes i udbredelsen af det europæiske sundhedsdataområde;

Or. en

Ændringsforslag 243
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 27

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
27. opfordrer til et ***organiseret*** europæisk datanetværk for sjældne sygdomme ***som et*** skridt***, der skal indarbejdes i udbredelsen af det europæiske sundhedsdataområde***;	27. opfordrer til et ***sammensluttet*** europæisk datanetværk for sjældne sygdomme, ***der muliggør sikker og effektiv grænseoverskridende adgang til data som et første*** skridt ***i retning af dataintegration på EU-plan***;

Or. en

Ændringsforslag 244
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 27 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	27a. slår til lyd for, at der oprettes en europæisk ramme for forvaltning af data for sjældne sygdomme, som standardiserer reglerne for dataadgang, videreanvendelse og forvaltning i medlemsstaterne. Denne ramme omfatter gennemsigtige mekanismer for adgang til forskning, meningsfuld inddragelse af patienter og gnidningsløs koordinering mellem registre, genomdatabaser og kliniske datainfrastrukturer;

Or. en

Ændringsforslag 245
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 28

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
28. tilskynder til sikker grænseoverskridende datadeling ***under overholdelse af reglerne*** om privatlivets fred;	28. tilskynder til sikker ***og interoperabel*** grænseoverskridende datadeling ***til kliniske og forskningsmæssige formål, samtidig med at der sikres fuld overholdelse af EU's regler om databeskyttelse og regler*** om privatlivets fred***, navnlig forordning (EU) 2016/679***; ***understreger vigtigheden af robuste forvaltningsrammer, høje standarder for datasikkerhed og anvendelse af teknologier til beskyttelse af privatlivets fred, herunder pseudonymisering og anonymisering, for at beskytte patientrettigheder; understreger behovet for at opnå gennemsigtighed, informeret samtykke og patienttillid og samtidig fremme sekundær anvendelse af sundhedsdata til forskning og innovation, navnlig inden for sjældne sygdomme;***

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 28

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
28. tilskynder til sikker grænseoverskridende datadeling under overholdelse af reglerne om privatlivets fred;	28. tilskynder til sikker grænseoverskridende datadeling under overholdelse af reglerne om ***databeskyttelse og*** privatlivets fred ***med henblik på at styrke patienttilliden til anvendelse af deres sundhedsdata***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 28

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
28. tilskynder til sikker grænseoverskridende datadeling ***under overholdelse af reglerne om privatlivets fred***;	28. tilskynder til sikker grænseoverskridende datadeling ***med forbehold af udtrykkeligt, informeret og frivilligt givet patientsamtykke og de højeste databeskyttelsesstandarder***;

Or. en

Ændringsforslag 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 28 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	28a. efterlyser klare retningslinjer for anvendelse af digitale værktøjer og

kunstig intelligens inden for forskning, udvikling, screening, overvågning og behandling af sjældne sygdomme; opfordrer endvidere til en vurdering af potentialet i at anvende kunstig intelligens til at støtte innovation;

Or. en

Ændringsforslag 249
Sirpa Pietikäinen

Forslag til beslutning
Punkt 28 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	28a. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at styrke internationalt samarbejde og gensidig læring inden for sundhedsvidenskab og medicinske teknologier, herunder ved at trække på erfaringer fra tredjelande, med henblik på at fremme innovation, forbedre ydelsen af sundhedspleje og styrke EU's globale konkurrenceevne i sundhedssektoren;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 29

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
29. opfordrer til EU-vejledning om integrerede, tværfaglige behandlingsforløb;	29. opfordrer til EU-vejledning om integrerede, tværfaglige behandlingsforløb***, som sikrer integrering af fagfolk inden for primær behandling som centrale adgangspunkter til sundhedssystemet***;

Or. en

Ændringsforslag 251
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 29

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
29. opfordrer til ***EU-vejledning om*** integrerede, tværfaglige behandlingsforløb;	29. opfordrer til***, at der udvikles vejledning på EU-plan til*** integrerede, tværfaglige ***og patientcentrerede*** behandlingsforløb***, som dækker hele livsforløbet***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 29

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
29. opfordrer til EU-vejledning om ***integrerede***, tværfaglige behandlingsforløb;	29. opfordrer til EU-vejledning om ***helhedsbaserede***, ***patientcentrerede og*** tværfaglige behandlingsforløb ***for personer, der lever med sjældne sygdomme***;

Or. en

Ændringsforslag 253
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Punkt 29

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

29. opfordrer til ***EU-vejledning om integrerede, tværfaglige behandlingsforløb***;	29. opfordrer til ***forbedret sundhedspleje på tværs af grænser og behandlingskontinuitet fra pædiatrisk behandling til behandling af voksne***;

Or. en

Ændringsforslag 254
Victor Negrescu

Forslag til beslutning
Punkt 29 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29a. understreger, at politikker for sjældne sygdomme sikrer kontinuitet i behandlingen igennem hele livet, herunder passende opfølgning, overvågning og koordinering mellem pædiatriske tilbud og voksentilbud under hensyntagen til den kroniske og progressive karakter af mange sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 255
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Punkt 29 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29a. støtter etablering af koordinerede, patientorienterede behandlingsforløb, herunder adgang til psykosocial og mental sundhedsstøtte, navnlig for personer, der lever med komplekse, invaliderende eller langvarige sygdomme, som kræver højt specialiseret og koordineret pleje;

Or. en

Ændringsforslag 256
Sirpa Pietikäinen

Forslag til beslutning
Punkt 29 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29a. understreger vigtigheden af at sikre vedvarende og gennemsigtig økonomisk støtte til patientorganisationer, og anerkender deres afgørende rolle som fortalere og for oplysning, dataindsamling og støttetilbud, navnlig på området for sjældne sygdomme;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 29 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29a. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremme integreringen af støtte til mental sundhed i behandlingsforløb for patienter, der diagnosticeres med en sjælden sygdom, navnlig for dem, der ikke har adgang til effektiv behandling;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 29 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	29a. opfordrer til udarbejdelse af tilpassede behandlingsforløb for børn med sjældne sygdomme, herunder koordineret pædiatrisk behandling, støtte til familier og kontinuitet i behandlingen ind i voksenalderen;

Or. en

Ændringsforslag 259
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 30

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
30. opfordrer til anerkendelse af den socioøkonomiske indvirkning på familier og omsorgspersoner;	30. opfordrer til anerkendelse af den socioøkonomiske indvirkning på familier og omsorgspersoner ***og opfordrer til fyldestgørende støtte til familier og omsorgspersoner, herunder økonomisk støtte, social beskyttelse, adgang til aflastningstilbud og psykologisk støtte***; ***understreger, at resultatindikatorer endvidere bør overvåge ikke blot patienters, men også omsorgspersoners, socioøkonomiske trivsel som en nøgleindikator for vellykket politik;***

Or. en

Ændringsforslag 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 30

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

30. opfordrer til anerkendelse af den socioøkonomiske indvirkning på familier og omsorgspersoner;	30. opfordrer til anerkendelse af den socioøkonomiske indvirkning på familier og omsorgspersoner; ***understreger behovet for i fuld udstrækning at integrere den sociale dimension af sjældne sygdomme i relevante EU-politikker, herunder dem, der vedrører social beskyttelse, uddannelse og beskæftigelse, og opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udarbejde foranstaltninger til at støtte patienter og deres familier i dagligdagen og sikre lige muligheder, social inklusion og adgang til uddannelse og kvalitetsbeskæftigelse;***

Or. en

Ændringsforslag 261
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 30

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
30. opfordrer til anerkendelse af den socioøkonomiske indvirkning ***på*** familier og omsorgspersoner;	30. opfordrer til anerkendelse ***og systematisk vurdering*** af den socioøkonomiske indvirkning ***af sjældne sygdomme for patienter,*** familier og omsorgspersoner***, herunder økonomiske vanskeligheder og hindringer for beskæftigelse***;

Or. en

Ændringsforslag 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 30

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

30. opfordrer til anerkendelse af den socioøkonomiske indvirkning på familier og omsorgspersoner;	30. opfordrer til anerkendelse af den socioøkonomiske indvirkning på familier og omsorgspersoner***, og opfordrer medlemsstaterne til at overveje at udstede et handicapkort, hvor det er relevant***;

Or. el

Ændringsforslag 263
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til beslutning
Punkt 30 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	30a. opfordrer til, at familiernes centrale rolle i omsorgen for mennesker med sjældne sygdomme anerkendes fuldt ud, og til, at der udvikles specifikke foranstaltninger for at forhindre, at dette ansvar medfører økonomiske, beskæftigelsesmæssige eller sociale ulemper;

Or. es

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

Forslag til beslutning
Punkt 30 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	30a. fremhæver den tunge sociale og økonomiske byrde, som familier, der tager sig af patienter med sjældne sygdomme, pålægges, og opfordrer medlemsstaterne til at styrke støttemekanismer for omsorgspersoner, herunder økonomisk bistand, adgang til social beskyttelse og tilpassede behandlingstilbud;

Or. en

Ændringsforslag 265
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 30 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	30a. opfordrer til, at personer, der lever med sjældne sygdomme, betragtes som en prioriteret sårbar gruppe i EU's og nationale politikker for handicap, uddannelse, beskæftigelse og social inklusion;

Or. en

Ændringsforslag 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 30 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	30a. erkender behovet for en yderligere indsats for at bekæmpe ulighed mellem kønnene med hensyn til behandling; opfordrer til at træffe foranstaltninger til at forbedre diagnosticering og behandling af kvinder med sjældne sygdomme;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 31

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
31. støtter ***harmoniserede principper*** for vurdering af handicap baseret på funktionel indvirkning;	31. støtter ***udveksling af bedste praksis*** for vurdering af handicap baseret på funktionel indvirkning***, samtidig med at de nationale systemer respekteres fuldt ud, og obligatorisk harmonisering undgås***;

Or. en

Ændringsforslag 268
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 31

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
31. støtter harmoniserede principper for vurdering af handicap baseret på funktionel indvirkning;	31. støtter ***udarbejdelse af*** harmoniserede principper for vurdering af handicap baseret på funktionel indvirkning***, som sikrer lige og konsekvent adgang til sociale rettigheder og ydelser***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 32

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
32. opfordrer til bedre kontinuitet i plejen på tværs af grænserne;	32. opfordrer til bedre kontinuitet i plejen på tværs af grænserne ***på grundlag af den ramme, som er fastlagt ved direktiv 2011/24/EU, og ekspertisen i de europæiske netværk af referencecentre***; ***opfordrer til at mindske administrative byrder og omkostninger, som dette kan medføre for patienter og deres familier;***

Or. en

Ændringsforslag 270
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 32

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
32. opfordrer til bedre kontinuitet i plejen på tværs af grænserne;	32. opfordrer til bedre kontinuitet i plejen på tværs af grænserne***, herunder anerkendelse af recepter, behandlingsplaner og klinisk ekspertise mellem medlemsstaterne***;

Or. en

Ændringsforslag 271
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Punkt 32

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
32. opfordrer til bedre kontinuitet ***i plejen*** på tværs af grænserne;	32. opfordrer til bedre ***sundhedspleje og*** kontinuitet ***fra pædiatrisk behandling til behandling af voksne*** på tværs af grænserne;

Or. en

Ændringsforslag 272
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 32 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	32a. understreger vigtigheden af at fremme social inklusion, herunder lige adgang til uddannelse, beskæftigelse og sociale beskyttelsesordninger for

personer, der lever med sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 273
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer til en ***omfattende*** EU-handlingsplan for sjældne sygdomme ***med klare milepæle, der fastsætter en strategisk køreplan for alle søjler i politikken for sjældne sygdomme***;	33. opfordrer ***Kommissionen til uden unødig forsinkelse og på grundlag af artikel 292 i TEUF at fremsætte et forslag*** til ***en rådshenstilling om*** en EU-handlingsplan for sjældne sygdomme ***i overensstemmelse med artikel 168 i TEUF, navnlig ved at støtte og supplere medlemsstaternes foranstaltninger, samtidig med at deres kompetence til at tilrettelægge og stille sundhedstilbud og lægebehandling til rådighed respekteres fuldt ud med henblik på at styrke folkesundhedsresultater i EU som helhed***;

Or. en

Ændringsforslag 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer til en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme med klare milepæle, der fastsætter en strategisk køreplan for alle søjler i politikken for sjældne sygdomme;	33. opfordrer ***Kommissionen til yderligere at præcisere mulige tiltag specifikt rettet mod sjældne og ultrasjældne sygdomme i den næste flerårige finansielle ramme, og opfordrer Kommissionen til at evaluere betydningen af*** en ***supplerende og*** omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme med

	klare milepæle, der fastsætter en strategisk køreplan for alle søjler i politikken for sjældne sygdomme;

Or. el

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

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer til en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme med klare milepæle, der fastsætter en strategisk køreplan for alle søjler i politikken for sjældne sygdomme;	33. opfordrer til en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme med klare milepæle, der fastsætter en strategisk køreplan for alle søjler i politikken for sjældne sygdomme ***baseret på fleksibilitet, nærhedsprincippet og national gennemførelse***;

Or. en

Ændringsforslag 276
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 33

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
33. opfordrer til en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme med klare milepæle, der ***fastsætter*** en strategisk køreplan ***for alle søjler i politikken for sjældne sygdomme***;	33. opfordrer til ***at vedtage*** en omfattende EU-handlingsplan for sjældne sygdomme med klare milepæle, ***tidsfrister og ansvarsområder, der fastlægger en sammenhængende*** strategisk køreplan ***på alle politikområder***;

Or. en

Ændringsforslag 277

Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 33 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	33a. opfordrer til, at der oprettes et europæisk personkort for sjældne sygdomme som et identificeringsmiddel, der er udformet med henblik på at forbedre behandling, navnlig i nødsituationer, ved at indeholde centrale diagnoseoplysninger og særlige behov kodet ved hjælp af ORPHAcodes. Ved at lukke hullerne i behandlingen, mindske forsinkelser i forbindelse med diagnosticering i nødsituationer og forbedre kommunikationen mellem patienter og lægehold vil fuld EU-standardisering af dette kort styrke patienters stilling, øge sikkerheden og sikre, at akutmedicinsk personale straks kan genkende sygdommen og behovene i den forbindelse;

Or. en

Ændringsforslag 278
Sirpa Pietikäinen

Forslag til beslutning
Punkt 33 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	33a. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at undersøge muligheden for at oprette en øremærket EU-fond for sjældne sygdomme, som har til formål at støtte grænseoverskridende adgang til specialiseret behandling, mindske dobbeltarbejde inden for forskning og behandling og øge ligestillingen på tværs af grænser ved at gøre det muligt for patienter at få den bedste tilgængelige behandling i EU som

helhed og derved sikre mere effektiv og patientcentreret anvendelse af ressourcer;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 33 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	33a. opfordrer til at inddrage patientorganisationer ved udformning, gennemførelse og evaluering af EU's handlingsplan for sjældne sygdomme samt til at sikre deres tilstedeværelse i forvaltningsstrukturerne og udarbejdelsen af benchmarks og resultattavler på EU-plan;

Or. en

Ændringsforslag 280
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Punkt 33 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	33a. understreger, at centrale målsætninger, benchmarks og mål for EU's handlingsramme for sjældne sygdomme bør defineres i selve retsakten og ikke primært igennem delegerede retsakter med det formål at sikre demokratisk ansvarlighed og retssikkerhed;

Or. en

Ændringsforslag 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Punkt 34 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	34a. tilskynder til udvikling af nationale ekspertisecentre inden for rammerne af viden- og innovationsfællesskaberne under Det Europæiske Institut for Innovation og Teknologi med maksimal geografisk dækning i EU;

Or. el

Ændringsforslag 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 35

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
35. ***støtter konsolideringen af ERN'ernes infrastruktur for at øge den lovgivningsmæssige styrke for*** at sikre ***Kommissionens koordinering og lederskab***;	35. ***fremhæver den afgørende rolle, som de europæiske netværk af referencecentre spiller med hensyn til at forbedre diagnosticering, behandling og videndeling om sjældne sygdomme i EU; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til*** at sikre ***deres vedvarende og langsigtede økonomisk støtte, styrke deres operationelle kapacitet og fremme deres effektive integrering i nationale sundhedssystemer***;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 35

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
35. støtter ***konsolideringen*** af ERN'ernes infrastruktur ***for at øge den lovgivningsmæssige styrke for*** at sikre Kommissionens koordinering og lederskab;	35. støtter ***forstærkningen*** af ERN'ernes infrastruktur ***og kapacitet med henblik på*** at sikre Kommissionens koordinering og lederskab ***ved grænseoverskridende samarbejde***;

Or. en

Ændringsforslag 284
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 35

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
35. støtter ***konsolideringen*** af ERN'ernes infrastruktur ***for at øge den lovgivningsmæssige styrke for at sikre*** Kommissionens ***koordinering og lederskab***;	35. støtter ***styrkelsen*** af ERN'ernes ***forvaltningsramme, herunder deres*** infrastruktur***, koordineringskapacitet og langsigtede bæredygtighed under*** Kommissionens ***lederskab***;

Or. en

Ændringsforslag 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 35 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	35a. opfordrer til, at der tilvejebringes struktureret og meningsfuld deltagelse af patientorganisationer, omsorgspersoner, sundhedspersonale og forskere i udformningen, gennemførelsen og overvågningen af den europæiske handlingsplan for sjældne sygdomme ved

hjælp af gennemsigtige forvaltningsmekanismer, klare høringsprocedurer og robuste garantier for ansvarlighed;

Or. en

Ændringsforslag 286
Michalis Hadjipantela

Forslag til beslutning
Punkt 35 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	35a. opfordrer til at vurdere gennemførligheden af at oprette et særligt europæisk koordineringsagentur for sjældne sygdomme, som bygger på de eksisterende funktioner i EMA's Udvalg for Lægemidler til Sjældne Sygdomme og de europæiske netværk af referencecentre, og som skal fungere som det centrale institutionelle holdepunkt for gennemførelse af handlingsrammen for sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 287
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Punkt 35 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	35a. støtter i forbindelse med styrkede ERN-infrastrukturer dybdegående integrerede samarbejdsmodeller blandt små og mellemstore kliniske ekspertcentre, som er integreret i nationale sundhedssystemer, for at styrke klinisk ekspertise;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 35 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	35a. støtter en øget indsats for at styrke tilstedeværelsen af ekspertcentre for sjældne sygdomme i alle medlemsstater med henblik på at sikre mere lige adgang til specialiseret ekspertise i EU;

Or. en

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

Forslag til beslutning
Punkt 36

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
36. tilskynder til udvikling af benchmarks og resultattavler på EU-plan;	36. tilskynder til udvikling af benchmarks og resultattavler på EU-plan***, samtidig med at unødige administrative byrder undgås, og særlige nationale forhold respekteres***;

Or. en

Ændringsforslag 290
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 36

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

36. tilskynder til udvikling af benchmarks ***og*** resultattavler på EU-plan;	36. tilskynder til udvikling af benchmarks***,*** resultattavler ***og overvågningsværktøjer*** på EU-plan ***for at vurdere fremskridt, afdække mangler og støtte politisk læring***;

Or. en

Ændringsforslag 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 36 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	36a. opfordrer Kommissionen til i samarbejde med medlemsstaterne at fastsætte målbare og tidsafgrænsede mål med henblik på at mindske grænseoverskridende uligheder i adgang til diagnosticering, behandling og omtanke i forbindelse med sjældne sygdomme i EU, herunder målrettet økonomisk og teknisk støtte til medlemsstater med begrænset diagnosticeringskapacitet, specialiserede centre eller tilgængelighed af behandling;

Or. en

Ændringsforslag 292
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Punkt 37

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
37. opfordrer til evalueringsmekanismer til måling af socioøkonomiske virkninger og omkostningsbesparelser;	37. opfordrer til***, at der etableres*** evalueringsmekanismer til måling af ***sundhedsresultater,*** socioøkonomiske virkninger og omkostningsbesparelser ***som følge af forbedret diagnosticering, behandling og omsorg***;

Or. en

Ændringsforslag 293
Ondřej Dostál

Forslag til beslutning
Punkt 37 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37a. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at styrke samarbejde med tredjelande inden for sjældne sygdomme med henblik på at udveksle indhøstede erfaringer, udveksle bedste praksis, fremme fælles forskning og dataudveksling og styrke samarbejde om diagnosticering, behandling og patientomsorg med henblik på at forbedre adgang til behandling af sjældne sygdomme og mindske uligheder for patienter globalt;

Or. en

Ændringsforslag 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Punkt 37 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	37a. opfordrer Kommissionen til at foreslå og Rådet til at vedtage en rådshenstilling om en handlingsplan for sjældne sygdomme;

Or. en

Ændringsforslag 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Forslag til beslutning
Punkt 38 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	38a. opfordrer Kommissionen til i den flerårige finansielle ramme for perioden efter 2027 (2028-2034) at medtage øremærket økonomisk støtte til patienter og familier med sjældne sygdomme med henblik på at sikre adgang til behandling for alle patienter med sjældne sygdomme, navnlig dem med uopfyldte medicinske behov, og derved sikre reel solidaritet i EU;

Or. en

Ændringsforslag 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at den retsakt, der ønskes vedtaget, bør fastlægge en omfattende og bindende europæisk handlingsramme for sjældne sygdomme med henblik på at afhjælpe fragmentering, uligheder og ineffektivitet inden for diagnosticering, behandling, forskningskoordinering og datainfrastruktur i hele Unionen.	***udgår***

Or. el

Ændringsforslag 297
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at ***den retsakt, der ønskes vedtaget,*** bør ***fastlægge*** en omfattende ***og bindende*** europæisk handlingsramme for sjældne sygdomme med henblik på at afhjælpe fragmentering, uligheder og ineffektivitet inden for diagnosticering, behandling, forskningskoordinering og datainfrastruktur i hele Unionen.	Europa-Parlamentet mener, at ***Kommissionen uden unødig forsinkelse*** bør ***fremsætte et forslag til en rådshenstilling på området for sjældne sygdomme, som fastlægger*** en omfattende europæisk handlingsramme for sjældne sygdomme med henblik på at afhjælpe fragmentering, uligheder og ineffektivitet inden for diagnosticering, behandling, forskningskoordinering og datainfrastruktur i hele Unionen.

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at den retsakt, der ønskes vedtaget, bør fastlægge en omfattende ***og bindende*** europæisk handlingsramme for sjældne sygdomme med henblik på at afhjælpe fragmentering, uligheder og ineffektivitet inden for diagnosticering, behandling, forskningskoordinering og datainfrastruktur i hele Unionen.	Europa-Parlamentet mener, at den retsakt, der ønskes vedtaget, bør fastlægge en omfattende***, koordineret og ikkebindende*** europæisk handlingsramme for sjældne sygdomme ***baseret på samarbejde mellem medlemsstaterne*** med henblik på at afhjælpe fragmentering, uligheder og ineffektivitet inden for diagnosticering, behandling, forskningskoordinering og datainfrastruktur i hele Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 299
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at den retsakt, der ønskes vedtaget, bør fastlægge en omfattende og bindende europæisk handlingsramme for sjældne sygdomme med henblik på at afhjælpe fragmentering, uligheder og ineffektivitet inden for diagnosticering, behandling, forskningskoordinering og datainfrastruktur i hele Unionen.	Europa-Parlamentet mener, at den retsakt, der ønskes vedtaget, bør fastlægge en omfattende og bindende europæisk handlingsramme for sjældne sygdomme med henblik på at afhjælpe fragmentering, ***patient- og datamængder,*** uligheder og ineffektivitet inden for diagnosticering, behandling, forskningskoordinering og datainfrastruktur i hele Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at den ***retsakt***, der ønskes vedtaget, bør fastlægge en omfattende og bindende europæisk handlingsramme for sjældne sygdomme med henblik på at afhjælpe fragmentering, uligheder og ineffektivitet inden for diagnosticering, behandling, forskningskoordinering og datainfrastruktur i hele Unionen.	Europa-Parlamentet mener, at den ***henstilling***, der ønskes vedtaget, bør fastlægge en omfattende og bindende europæisk handlingsramme for sjældne sygdomme med henblik på at afhjælpe fragmentering, uligheder og ineffektivitet inden for diagnosticering, behandling, forskningskoordinering og datainfrastruktur i hele Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – indledning

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at den ***retsakt***, der ønskes vedtaget, bør:	Europa-Parlamentet mener, at den ***henstilling***, der ønskes vedtaget, bør:

Or. en

Ændringsforslag 302
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– etablere en sammenhængende EU-ramme for tidlig diagnosticering, koordinering af screening, adgang til lægemidler og avancerede terapier, forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer, integrerede behandlingsforløb, forvaltningsmekanismer og overvågningssystemer	– etablere en sammenhængende EU-ramme***, der imødekommer hele spektret af uopfyldte behov hos personer, der lever med sjældne sygdomme, med fokus på foranstaltninger med en klar EU-merværdi,*** for tidlig diagnosticering, koordinering af screening, adgang til lægemidler og avancerede terapier, forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer, integrerede behandlingsforløb, ***patientdeltagelse, inklusion i samfundet af mennesker, der lever med sjældne sygdomme, og deres familier,*** forvaltningsmekanismer og overvågningssystemer***. Rammen understøttes af målbare resultater, som overvåges og vurderes regelmæssigt af et organ med flere interessenter***; ***og tilstrækkelig økonomisk støtte fra EU's budget***

Or. en

Ændringsforslag 303
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– etablere en sammenhængende EU-ramme for tidlig diagnosticering, koordinering af screening, adgang til lægemidler og avancerede terapier,	– etablere en sammenhængende EU-ramme for tidlig diagnosticering, koordinering af screening, adgang til lægemidler og avancerede terapier,

forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer, integrerede behandlingsforløb, forvaltningsmekanismer og overvågningssystemer	forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer, integrerede behandlingsforløb, forvaltningsmekanismer***, nye samarbejdsmodeller*** og overvågningssystemer

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– etablere en sammenhængende EU-ramme for tidlig diagnosticering, koordinering af screening, adgang til lægemidler og avancerede terapier, forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer, integrerede behandlingsforløb, forvaltningsmekanismer og overvågningssystemer	– etablere en sammenhængende EU-ramme for tidlig diagnosticering, koordinering af screening, adgang til lægemidler og avancerede terapier, forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer, integrerede ***og patientcentrerede*** behandlingsforløb, forvaltningsmekanismer og overvågningssystemer

Or. en

Ændringsforslag 305
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– etablere en sammenhængende EU-ramme for tidlig diagnosticering, koordinering af screening, adgang til lægemidler og avancerede terapier, forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer, integrerede behandlingsforløb,	– etablere en sammenhængende EU-ramme for tidlig diagnosticering, koordinering af screening, adgang til lægemidler og avancerede terapier, ***medicinsk udstyr,*** forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer, integrerede behandlingsforløb,

forvaltningsmekanismer og overvågningssystemer	forvaltningsmekanismer og overvågningssystemer

Or. en

Ændringsforslag 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– etablere en sammenhængende EU-ramme ***for tidlig*** diagnosticering, koordinering af screening, adgang til lægemidler og avancerede terapier, forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer***,*** integrerede ***behandlingsforløb, forvaltningsmekanismer og overvågningssystemer***	– etablere en sammenhængende EU-ramme ***rettet imod at nå følgende mål: hurtigere*** diagnosticering, ***mere omfattende*** koordinering af screening ***af nyfødte***, ***forbedret*** adgang til lægemidler og avancerede terapier, forskningssamarbejde, interoperable datainfrastrukturer ***og*** integrerede ***behandlingsmodeller***

Or. el

Ændringsforslag 307
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 1 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– den europæiske ramme vil være retningsgivende for gennemførelsen af konsekvente nationale planer og strategier og sikre, at alle foranstaltninger udformes, så de afspejler kontinuiteten i forhold til de nationale planer og strategier for sjældne sygdomme samt giver målbare forbedringer i patientresultater, herunder mindskning i forsinkelser af diagnosticering, øget forventet levetid, forbedret livskvalitet og en mindre socioøkonomisk byrde

Or. en

Ændringsforslag 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fastsætte fælles principper og ***koordineringsforpligtelser*** for at sikre interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme, kompatibilitet med det europæiske sundhedsdataområde ***og struktureret udveksling af real world-evidens på tværs af medlemsstaterne***	– fastsætte fælles principper og ***koordineringsmål*** for at sikre interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme, kompatibilitet med det europæiske sundhedsdataområde

Or. el

Ændringsforslag 309
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fastsætte fælles principper og koordineringsforpligtelser for at sikre interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme***, kompatibilitet med det europæiske sundhedsdataområde og struktureret udveksling af real world-evidens på tværs af*** medlemsstaterne	– fastsætte fælles principper og koordineringsforpligtelser for at sikre interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme ***baseret på dokumentation fra den virkelige verden i en decentraliseret og samlet tilgang, der sikrer, at*** medlemsstaterne ***bevarer fuld kontrol over sundhedsdata og anvendelsen heraf***

Or. en

Ændringsforslag 310
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fastsætte fælles principper og koordineringsforpligtelser for at sikre interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme, kompatibilitet med det europæiske sundhedsdataområde og struktureret udveksling af real world-evidens på tværs af medlemsstaterne	– fastsætte fælles principper og koordineringsforpligtelser for at sikre ***udbredelsen af ORPHAcodes og*** interoperabilitet mellem registre over sjældne sygdomme, kompatibilitet med det europæiske sundhedsdataområde og struktureret udveksling af real world-evidens på tværs af medlemsstaterne

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 2 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– sikre, at der ikke etableres centraliseret lagring af følsomme sundhedsdata på EU-plan, og at al dataudveksling er betinget af udtrykkeligt, informeret og frivilligt givet patientsamtykke

Or. en

Ændringsforslag 312
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke og strukturelt forstærke retsgrundlaget for de europæiske netværk	– styrke og strukturelt forstærke retsgrundlaget for de europæiske netværk

af referencecentre (ERN'er) og Kommissionens lederskab, herunder bæredygtig EU-finansiering og klarere forvaltningsmekanismer	af referencecentre (ERN'er) og Kommissionens lederskab, herunder bæredygtig EU-finansiering***, navnlig via støtte fra Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne og supplerende støtte fra andre elementer i NRP-planen, herunder rettet mod medlemsstater og regioner, der har strukturelle kapacitetsmangler,*** og klarere forvaltningsmekanismer

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke og ***strukturelt forstærke retsgrundlaget for de*** europæiske netværk af referencecentre ***(ERN'er) og Kommissionens lederskab, herunder bæredygtig EU-finansiering og klarere*** forvaltningsmekanismer	– styrke og ***støtte udviklingen af*** europæiske netværk af referencecentre ***som supplerende værktøjer til nationale ekspertisecentre uden at erstatte nationale strukturer til sundhedspleje eller skabe centraliserede*** forvaltningsmekanismer

Or. en

Ændringsforslag 314
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke og strukturelt forstærke retsgrundlaget for de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) og Kommissionens lederskab, herunder bæredygtig EU-finansiering og klarere forvaltningsmekanismer	– styrke og strukturelt forstærke retsgrundlaget for de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er)***, og samtidig integrere dem effektivt i alle sundhedssystemer***, og Kommissionens lederskab, herunder bæredygtig EU-

	finansiering og klarere forvaltningsmekanismer

Or. en

Ændringsforslag 315
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke og strukturelt forstærke retsgrundlaget for de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) ***og Kommissionens lederskab***, herunder bæredygtig EU-finansiering og klarere forvaltningsmekanismer	– styrke og strukturelt forstærke retsgrundlaget for de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er), herunder ***sikker og*** bæredygtig EU-finansiering og klarere forvaltningsmekanismer

Or. en

Ændringsforslag 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke og strukturelt forstærke ***retsgrundlaget for*** de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) og Kommissionens lederskab, herunder bæredygtig EU-finansiering og klarere forvaltningsmekanismer	– styrke og strukturelt forstærke de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) og Kommissionens lederskab, herunder bæredygtig EU-finansiering og klarere forvaltningsmekanismer

Or. en

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

Forslag til beslutning

Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke og strukturelt forstærke ***retsgrundlaget for*** de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) og Kommissionens lederskab, herunder bæredygtig EU-finansiering og klarere forvaltningsmekanismer	– styrke og strukturelt forstærke de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) og Kommissionens lederskab, herunder bæredygtig EU-finansiering og klarere forvaltningsmekanismer

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– ***indføre en overvågnings- og rapporteringsmekanisme på EU-plan, herunder fælles indikatorer og målbare mål, for at vurdere fremskridtene med hensyn til at reducere forsinket diagnosticering, forbedre lige adgang til behandling og styrke det grænseoverskridende samarbejde***	– ***tilskynde til udvikling af frivillige overvågningsværktøjer og -indikatorer, samtidig med at uforholdsmæssigt store administrative byrder undgås, og særlige nationale forhold respekteres***

Or. en

Ændringsforslag 319
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– indføre en overvågnings- og rapporteringsmekanisme på EU-plan, herunder fælles indikatorer og målbare mål, for at vurdere fremskridtene med	– indføre en overvågnings- og rapporteringsmekanisme på EU-plan, herunder fælles indikatorer og målbare mål, for at vurdere fremskridtene med

hensyn til at reducere forsinket diagnosticering, forbedre lige adgang til behandling og styrke det grænseoverskridende samarbejde	hensyn til at reducere forsinket diagnosticering, forbedre lige adgang til ***forskellige metoder til*** behandling og styrke det grænseoverskridende samarbejde

Or. en

Ændringsforslag 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– ***indføre en overvågnings- og rapporteringsmekanisme*** på EU-plan, herunder fælles indikatorer og målbare mål, for at vurdere fremskridtene med hensyn til at reducere forsinket diagnosticering, forbedre lige adgang til behandling og styrke det grænseoverskridende samarbejde	– ***støtte harmonisering af overvågning og indberetning*** på EU-plan, herunder fælles indikatorer og målbare mål, for at vurdere fremskridtene med hensyn til at reducere forsinket diagnosticering, forbedre lige adgang til behandling og styrke det grænseoverskridende samarbejde

Or. en

Ændringsforslag 321
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 5

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– tilvejebringe mekanismer til fremme af anvendelsen af grænseoverskridende forløb for lægemidler til avanceret terapi og opskalering af udviklingen heraf	– tilvejebringe mekanismer til fremme af anvendelsen af grænseoverskridende forløb for lægemidler til avanceret terapi og opskalering af udviklingen heraf ***samt andre lægemidler og behandlingsformer, der kan drage fordel af disse forløb***

Or. en

Ændringsforslag 322
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 5

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– tilvejebringe mekanismer til fremme af anvendelsen af grænseoverskridende forløb for lægemidler til avanceret terapi og opskalering af udviklingen heraf	– tilvejebringe mekanismer til fremme af anvendelsen af grænseoverskridende forløb ***og standardiserede procedurer for EU som helhed, som medlemsstaterne og betalere skal følge*** for lægemidler til avanceret terapi, og opskalering af udviklingen heraf

Or. en

Ændringsforslag 323
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 5

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– tilvejebringe mekanismer til fremme af anvendelsen af grænseoverskridende forløb for lægemidler til avanceret terapi og opskalering af udviklingen heraf	– tilvejebringe mekanismer til fremme af anvendelsen af grænseoverskridende forløb ***for sundhedspleje, herunder*** for lægemidler til avanceret terapi og opskalering af udviklingen heraf

Or. en

Ændringsforslag 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 5 b (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– gennemføre, fremme og koordinere nye anvendelsesmuligheder

for patientcentrerede lægemidler, der for nylig er blevet anerkendt som en ny form for økonomisk overkommelig innovation i EU, ved at gøre brug af de retlige bestemmelser om nye anvendelsesmuligheder for lægemidler for at fremme videnfrembringelse og adgang til lægemidler, der allerede er tilgængelige, uden at det er nødvendigt at genindføre det i systemet som et nyt lægemiddel

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fremme åbenheden af platformsteknologimasterfiler for at muliggøre hurtigere og yderligere forskning, samtidig med at udviklingsomkostningerne sænkes gennem udviklingspartnerskaber ***med offentlige midler***	– fremme åbenheden af platformsteknologimasterfiler for at muliggøre hurtigere og yderligere forskning, samtidig med at udviklingsomkostningerne sænkes gennem ***offentlig-private*** udviklingspartnerskaber

Or. en

Ændringsforslag 326
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 2 – led 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– sikre en struktureret, integreret og regelmæssig høring af patientorganisationer, sundhedspersonale	– sikre en struktureret, integreret og regelmæssig høring af patientorganisationer, sundhedspersonale og civilsamfundet***, repræsentanter for***

og civilsamfundet i forvaltningen og evalueringen af rammen	***branchen og branchesammenslutninger*** i forvaltningen og evalueringen af rammen

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at det passende retlige instrument er en forordning med henblik på at sikre ***ensartet*** anvendelse af koordineringsstandarder, interoperabilitetskrav og forvaltningsmekanismer i hele Unionen ***og dermed forhindre yderligere retlig og operationel fragmentering, der kan opstå som følge af forskellig national gennemførelse***.	Europa-Parlamentet mener, at det passende retlige instrument er en forordning***, der er udformet som en fleksibel ramme, som sikrer koordinering, samtidig med at medlemsstaternes kompetence respekteres i fuld udstrækning, og overharmonisering undgås,*** med henblik på at sikre ***effektiv*** anvendelse af koordineringsstandarder, interoperabilitetskrav og forvaltningsmekanismer i hele Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at det passende retlige instrument er en ***forordning*** med henblik på at ***sikre ensartet anvendelse af koordineringsstandarder, interoperabilitetskrav og forvaltningsmekanismer i hele Unionen og dermed forhindre yderligere*** retlig og operationel fragmentering, der kan opstå som følge af ***forskellig national gennemførelse***.	Europa-Parlamentet mener, at det passende retlige instrument er en ***rådshenstilling*** med henblik på at ***støtte koordinering og harmonisering af medlemsstaternes foranstaltninger og mindske*** retlig og operationel fragmentering, der kan opstå som følge af ***divergerende nationale standarder, samtidig med at det anerkendes, at sundhedspleje er et***

anliggende, som henhører under national kompetence.

Or. en

Ændringsforslag 329
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at ***det passende retlige instrument er en forordning med henblik på at sikre ensartet anvendelse af koordineringsstandarder, interoperabilitetskrav og forvaltningsmekanismer i hele Unionen og dermed forhindre yderligere retlig og operationel fragmentering, der kan opstå som følge af forskellig national gennemførelse***.	Europa-Parlamentet mener, at ***forslaget til en rådshenstilling om en EU-handlingsplan for sjældne sygdomme bør respektere medlemsstaternes kompetencer vedrørende at organisere og yde sundhedspleje med henblik på at styrke folkesundhedsresultater i EU***.

Or. en

Ændringsforslag 330
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at forordningen bør respektere medlemsstaternes kompetencer vedrørende tilrettelæggelse og levering af sundhedsydelser, samtidig med at der fastsættes bindende samarbejdsmekanismer og minimumskrav til koordinering, der er nødvendige for at opnå europæisk merværdi.	***udgår***

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at forordningen bør respektere medlemsstaternes kompetencer vedrørende tilrettelæggelse og levering af sundhedsydelser, samtidig med at der fastsættes bindende samarbejdsmekanismer og minimumskrav til koordinering, der er nødvendige for at opnå europæisk merværdi.	Europa-Parlamentet mener, at forordningen bør respektere medlemsstaternes kompetencer vedrørende tilrettelæggelse og levering af sundhedsydelser, samtidig med at der fastsættes ***realistiske*** bindende samarbejdsmekanismer og minimumskrav til koordinering, der er nødvendige for at opnå europæisk merværdi.

Or. en

Ændringsforslag 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 1 – stk. 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at ***forordningen*** bør respektere medlemsstaternes kompetencer vedrørende tilrettelæggelse og levering af sundhedsydelser, samtidig med at ***der fastsættes bindende*** samarbejdsmekanismer og ***minimumskrav til*** koordinering***, der er nødvendige*** for at opnå europæisk merværdi.	Europa-Parlamentet mener, at ***henstillingen*** bør respektere medlemsstaternes kompetencer vedrørende tilrettelæggelse og levering af sundhedsydelser, samtidig med at ***den støtter oprettelsen af*** samarbejdsmekanismer og ***øget*** koordinering for at opnå europæisk merværdi.

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at den retsakt, der ønskes vedtaget, bør sikre sammenhæng mellem politiske mål og gennemførelsesmekanismer baseret på princippet om, at sjældne sygdommes omfang og grænseoverskridende karakter ***kræver en koordineret EU-indsats*** i overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet.	Europa-Parlamentet mener, at den retsakt, der ønskes vedtaget, bør sikre sammenhæng mellem politiske mål og gennemførelsesmekanismer baseret på princippet om, at sjældne sygdommes omfang og grænseoverskridende karakter ***drager fordel af et øget samarbejde mellem medlemsstaterne*** i overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Or. en

Ændringsforslag 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
Europa-Parlamentet mener, at den ***retsakt***, der ønskes vedtaget, bør sikre sammenhæng mellem politiske mål og gennemførelsesmekanismer baseret på princippet om, at sjældne sygdommes omfang og grænseoverskridende karakter kræver en koordineret EU-indsats i overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet.	Europa-Parlamentet mener, at den ***henstilling***, der ønskes vedtaget, bør sikre sammenhæng mellem politiske mål og gennemførelsesmekanismer baseret på princippet om, at sjældne sygdommes omfang og grænseoverskridende karakter kræver en koordineret EU-indsats i overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 1

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– være struktureret omkring seks indbyrdes afhængige søjler: tidlig og præcis diagnose, lige adgang til behandlinger og avancerede terapier, forskningskoordinering og innovation, interoperable data og digital infrastruktur, integrerede og patientcentrerede behandlingsforløb og forvaltning, overvågning og finansiering	– være struktureret omkring seks indbyrdes afhængige søjler: tidlig og præcis diagnose, lige adgang til behandlinger***, lægemidler til sjældne sygdomme*** og avancerede terapier, forskningskoordinering og innovation, interoperable data og digital infrastruktur, integrerede og patientcentrerede behandlingsforløb og forvaltning, overvågning og finansiering

Or. en

Ændringsforslag 336
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– sikre, at det sted, hvor ekspertisen befinder sig, og det sted, hvor patienten bor, ikke bestemmer niveauet for adgang til diagnose eller behandling	– sikre, at det sted, hvor ekspertisen befinder sig, og det sted, hvor patienten bor, ikke bestemmer niveauet for adgang til diagnose eller behandling***, ved at styrke integreringen af ERN'er i nationale sundhedssystemer, fremme telemedicin og digitale værktøjer samt støtte koordinerede tilgange til adgang, herunder fælles indkøbsmekanismer og kontinuitet i sundhedsplejen i landdistrikter og andre områder med ringere dækning***

Or. en

Ændringsforslag 337
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 2

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– sikre, at det sted, hvor ekspertisen befinder sig, og det sted, hvor patienten bor, ikke ***bestemmer niveauet for*** adgang til diagnose eller behandling	– sikre, at det sted, hvor ekspertisen befinder sig, og det sted, hvor patienten bor, ikke ***begrænser*** adgang til diagnose eller behandling

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– reducere forsinket diagnosticering gennem ***koordinerede principper for*** screening af nyfødte, frivillig konvergens mellem standarder for genomtest og styrkede grænseoverskridende henvisningsmekanismer for at fremme social lighed og tackle de sociale ulemper for børn som følge af manglende adgang til programmer for tidlig diagnosticering og screening	– reducere forsinket diagnosticering gennem ***udveksling af bedste praksis om*** screening af nyfødte ***baseret på videnskabelig dokumentation og national kapacitet***, frivillig konvergens mellem standarder ***og metoder*** for genomtest og styrkede grænseoverskridende henvisningsmekanismer for at fremme social lighed og tackle de sociale ulemper for børn som følge af manglende adgang til programmer for tidlig diagnosticering og screening

Or. en

Ændringsforslag 339
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– reducere forsinket diagnosticering gennem koordinerede principper for screening af nyfødte, frivillig konvergens	– reducere forsinket diagnosticering gennem koordinerede principper for screening af nyfødte, frivillig konvergens

mellem standarder for genomtest og styrkede grænseoverskridende henvisningsmekanismer for at fremme social lighed og tackle de sociale ulemper ***for*** børn som følge af manglende adgang til programmer for tidlig diagnosticering og screening	mellem standarder for genomtest og styrkede grænseoverskridende henvisningsmekanismer ***og målrettet EU-støtte til medlemsstater med lav screenings- og diagnosticeringskapacitet*** for at fremme social lighed og tackle de sociale ulemper***, som*** børn ***er udsat for*** som følge af manglende adgang til programmer for tidlig diagnosticering og screening

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– reducere forsinket diagnosticering gennem koordinerede principper for screening af nyfødte, frivillig konvergens mellem standarder for genomtest og styrkede grænseoverskridende henvisningsmekanismer for at fremme social lighed ***og*** tackle ***de*** sociale ***ulemper*** for børn som følge af manglende adgang til programmer for tidlig diagnosticering og screening	– reducere forsinket diagnosticering gennem koordinerede principper for screening af nyfødte, frivillig konvergens mellem standarder for genomtest og styrkede grænseoverskridende henvisningsmekanismer for at fremme social lighed ***både mellem og i medlemsstaterne og for at*** tackle sociale ***og territoriale forskelle*** for børn som følge af manglende adgang til programmer for tidlig diagnosticering og screening

Or. en

Ændringsforslag 341
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 3

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*

– reducere forsinket diagnosticering gennem koordinerede principper for screening af nyfødte, frivillig konvergens mellem standarder for genomtest og styrkede grænseoverskridende henvisningsmekanismer for at fremme social lighed og tackle de sociale ulemper for børn som følge af manglende adgang til programmer for tidlig diagnosticering og screening	– reducere forsinket diagnosticering gennem koordinerede principper for ***forbedret og standardiseret*** screening af nyfødte, frivillig konvergens mellem standarder for genomtest og styrkede grænseoverskridende henvisningsmekanismer for at fremme social lighed og tackle de sociale ulemper for børn som følge af manglende adgang til programmer for tidlig diagnosticering og screening

Or. en

Ændringsforslag 342
Michele Picaro

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 3 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– sikre, at klinisk evaluering og anvendelse af innovative diagnostiske og terapeutiske tilgange indebærer behørig deltagelse af kvalificeret sundhedspersonale for at garantere nøjagtig klinisk fortolkning, patientsikkerhed og effektiv integrering af komplekse diagnostiske oplysninger

Or. en

Ændringsforslag 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fremme lige adgang til lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier gennem koordineret tilvejebringelse af dokumentation, frivillige	– fremme lige adgang til lægemidler til sjældne sygdomme***, pædiatri*** og avancerede terapier gennem koordineret tilvejebringelse af dokumentation***, øget***

fælles indkøbsmekanismer og styrket samarbejde om medicinsk teknologivurdering	***støtte fra Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til*** frivillige fælles indkøbsmekanismer ***og til frivillige sammenslutninger til fælles prissætnings- og godtgørelsesforhandlinger såsom Beneluxa og Nordic Pharmaceutical Forum, støtte til at gøre International Horizon Scanning Initiative (IHSI) tilgængeligt og til dets udbredelse og anvendelse i alle medlemsstater, hvad angår lægemidler til sjældne sygdomme, pædiatriske formål og avanceret terapi*** og styrket samarbejde om medicinsk teknologivurdering

Or. en

Ændringsforslag 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fremme lige adgang til lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier gennem koordineret ***tilvejebringelse*** af dokumentation, frivillige fælles indkøbsmekanismer og styrket samarbejde om medicinsk teknologivurdering	– fremme lige adgang til lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier gennem koordineret ***indsamling og sammenligning*** af dokumentation***, fuld gennemførelse af direktiv 2011/24/EU og (EU) 2023/970, grænseoverskridende samarbejdsinitiativer og yderligere styrke***, frivillige fælles indkøbsmekanismer og styrket samarbejde om ***procedurer for*** medicinsk teknologivurdering. ***støtte foranstaltninger til at muliggøre harmoniseret emballage til lægemidler til sjældne sygdomme som én blandt flere faktorer, der kan fremme tilgængeligheden af disse lægemidler i medlemsstaterne***

Or. en

Ændringsforslag 345
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fremme lige adgang til lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier gennem koordineret tilvejebringelse af dokumentation, frivillige fælles indkøbsmekanismer og styrket samarbejde om medicinsk teknologivurdering	– fremme lige adgang til lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier gennem koordineret tilvejebringelse af dokumentation, frivillige fælles indkøbsmekanismer og styrket samarbejde om medicinsk teknologivurdering ***samt øget gennemsigtighed med hensyn til forsknings- og udviklingsomkostninger understøttet af offentlige bidrag og godtgørelsesfrister***

Or. en

Ændringsforslag 346
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 4

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fremme lige adgang til lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier gennem koordineret tilvejebringelse af dokumentation, frivillige fælles ***indkøbsmekanismer*** og styrket samarbejde om medicinsk teknologivurdering	– ***forbedre og*** fremme lige adgang til lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier gennem koordineret tilvejebringelse af dokumentation, frivillige ***samarbejdsmekanismer, herunder*** fælles indkøb***, hvor det er relevant og besluttet af medlemsstaterne,*** og styrket samarbejde om medicinsk teknologivurdering

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 5

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– integrere registre over sjældne sygdomme og datainfrastrukturer i det europæiske sundhedsdataområde på en måde, der sikrer interoperabilitet, cybersikkerhed og fuld overholdelse af EU's databeskyttelseslovgivning	– integrere registre over sjældne sygdomme og datainfrastrukturer i det europæiske sundhedsdataområde på en måde, der sikrer interoperabilitet, cybersikkerhed og fuld overholdelse af EU's databeskyttelseslovgivning ***ved hjælp af standardiserede kodningssystemer såsom ORPHAcodes, der ajourføres af Orphanet***

Or. en

Ændringsforslag 348
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 5 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– tage højde for, at visse medlemsstater er fælles om betydelige grænseoverskridende sundhedsforpligtelser med lande uden for EU, og at dette så vidt muligt ikke bør mindske muligheden for at udveksle de fornødne data til at kunne opnå fuldt overblik over forekomsten af sjældne sygdomme på det europæiske kontinent;

Or. en

Ændringsforslag 349
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 5 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– fremme ensartet anvendelse af ORPHAcodes

Or. en

Ændringsforslag 350
Kateřina Konečná

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke ERN'erne som knudepunkter for klinisk ekspertise, dataudveksling, uddannelse og forskningskoordinering ***og sikre bæredygtig finansiering og integration med nationale*** systemer	– styrke ***Orphanet og ERN'erne for at forbedre koordineringen og udvekslingen af oplysninger, herunder kliniske forløb og sundhedsbehandlingspraksis, samtidig med at*** ERN'erne ***styrkes*** som ***bæredygtige, velintegrerede*** knudepunkter for klinisk ekspertise, dataudveksling, uddannelse og forskningskoordinering***, der bygger bro mellem primær sundhedspleje og specialistbehandlingssystemer, og fremme kontinuitet i plejen på tværs af grænser og tværfaglige støttetilbud, herunder psykosocial og socioøkonomisk støtte til patienter og plejeydere***

Or. en

Ændringsforslag 351
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke ERN'erne som knudepunkter for klinisk ekspertise, dataudveksling, uddannelse og forskningskoordinering og	– styrke ERN'erne som knudepunkter for ***uddannelse og forskning og sætte dem i stand til systematisk at indsamle og generere dokumentation af høj kvalitet fra***

sikre bæredygtig finansiering og integration med nationale systemer	***den virkelige verden gennem interoperabel dataindsamling til at støtte lovgivningsmæssig beslutningstagning, MTV-processer og lige adgang til nye behandlingsformer,*** klinisk ekspertise, dataudveksling, uddannelse og forskningskoordinering og sikre bæredygtig finansiering og integration med nationale systemer

Or. en

Ændringsforslag 352
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke ERN'erne som knudepunkter for klinisk ekspertise, dataudveksling, uddannelse og forskningskoordinering og sikre bæredygtig finansiering ***og*** integration med nationale systemer	– styrke ERN'erne som knudepunkter for klinisk ekspertise, dataudveksling, uddannelse og forskningskoordinering og sikre bæredygtig finansiering***, større geografisk dækning, mere robuste henvisningsmuligheder og stærkere*** integration med nationale systemer ***med målrettet støtte til underrepræsenterede medlemsstater***

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 6

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– styrke ERN'erne som knudepunkter for klinisk ekspertise, dataudveksling, uddannelse og forskningskoordinering og	– styrke ERN'erne som knudepunkter for klinisk ekspertise, dataudveksling, uddannelse og forskningskoordinering og

sikre bæredygtig finansiering og integration med nationale systemer	sikre bæredygtig finansiering og integration med nationale systemer ***i samarbejde med nationale ekspertisecentre***

Or. en

Ændringsforslag 354
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 6 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– understrege behovet for at integrere mekanismer til tidlig konstatering og henvisning i nationale sundhedssystemer gennem fælles udformning af ERN-forløb med medlemsstaterne for at standardisere tidlig genkendelse på pædiatriområdet, herunder røde flag, koblinger til screeningsprogrammer for nyfødte og udløsende faktorer for primær behandling sideløbende med tidsafgrænset henvisning til akkrediterede centre og garanti for kontinuitet på lokalt, regionalt og ERN-plan med klart afgrænsede roller og holdbar finansiering

Or. en

Ændringsforslag 355
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 6 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– tilvejebringe den organisatoriske, retlige og tekniske ramme under ERN-paraplyen og under tilsyn af rådet af medlemsstater for at fremme udviklingen

	af tværnationale økosystemer inden for et begrænset antal centre for sjældne sygdomme med henblik på at generere den nødvendige mængde patientdata og kliniske data, der fremmer udviklingen af ekspertise, innovativ forskning og behandling samt branchepartnerskaber

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fremme kontinuitet i plejen på tværs af grænserne og tværfaglige støttetjenester, herunder psykosocial og socioøkonomisk støtte til patienter og omsorgspersoner	– fremme kontinuitet i plejen på tværs af grænserne og tværfaglige støttetjenester, herunder psykosocial og socioøkonomisk støtte til patienter og omsorgspersoner***, samtidig med at den administrative byrde i forbindelse med grænseoverskridende sundhedspleje reduceres, og godtgørelse af omkostninger fremmes, i overensstemmelse med direktiv 2011/24/EU***

Or. en

Ændringsforslag 357
Nicolae Ștefănuță
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 7

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– fremme kontinuitet i plejen på tværs af grænserne og tværfaglige støttetjenester, herunder psykosocial og	– fremme kontinuitet i plejen på tværs af grænserne og tværfaglige støttetjenester, herunder psykosocial og socioøkonomisk støtte til patienter og

socioøkonomisk støtte til patienter og omsorgspersoner	omsorgspersoner***, samt foranstaltninger til at støtte inkluderende uddannelse, beskæftigelse og overgang til voksenlivet***

Or. en

Ændringsforslag 358
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Letizia Moratti

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 8

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– etablere og koordinere udviklingen af en ordning for udveksling på tværs af grænserne af hospitalsundtagelser	***udgår***

Or. en

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

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 8

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
– etablere og koordinere udviklingen af en ordning for udveksling på tværs af grænserne af hospitalsundtagelser	***– støtte frivilligt samarbejde mellem medlemsstater for at fremme adgang i begrundede tilfælde til behandlingsformer omfattet af hospitalsundtagelsen***

Or. en

Ændringsforslag 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Forslag til beslutning
Bilag I – del A – anbefaling 2 – stk. 2 – led 8 a (nyt)

Forslag til beslutning	*Ændringsforslag*
	– undersøge muligheden for at oprette koordinerede nationale godtgørelsesrammer på EU-plan for behandling af sjældne sygdomme, navnlig lægemidler til sjældne sygdomme, for at sikre lige, rettidig og konsekvent adgang for patienter i alle medlemsstater og deres regioner

Or. en