Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
2024-2029

Επιτροπή Δημόσιας Υγείας

2025/2130(INL)

1.4.2026

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ
1 - 360

Σχέδιο έκθεσης
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Σχέδιο δράσης της ΕΕ για τις σπάνιες νόσους
(2025/2130(INL))

AM_Com_NonLegReport

Τροπολογία 1
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– έχοντας υπόψη το άρθρο ***225*** της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,	– έχοντας υπόψη το άρθρο ***292*** της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Or. en

Τροπολογία 2
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– έχοντας υπόψη τα άρθρα 16***, 114*** και 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,	– έχοντας υπόψη τα άρθρα 16 και 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 5 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα,

Or. en

Τροπολογία 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 5 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη την έκθεση του Mario Draghi, της 9ης Σεπτεμβρίου 2024, με τίτλο «The future of European competitiveness» (Το μέλλον της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας) (στο εξής: έκθεση Draghi),

Or. en

Τροπολογία 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 5 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη την ανακοίνωση της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2025, με τίτλο «Πυξίδα ανταγωνιστικότητας για την ΕΕ»,

Or. en

Τροπολογία 6
Ondřej Dostál

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 11 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη την οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον

	καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας[6α],
	[6α] ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/105/oj
	Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 12 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004,
	Or. en

Τροπολογία 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 13 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

	– έχοντας υπόψη την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία),

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 13 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία),

Or. en

Τροπολογία 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 13 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795,

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 13 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795,

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος

Αιτιολογική αναφορά 15 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη την ανακοίνωση της Επιτροπής της 2ας Ιουλίου 2025 με τίτλο «Επιλέξτε την Ευρώπη για τις βιοεπιστήμες: Στρατηγική για να καταστεί η ΕΕ το πλέον ελκυστικό μέρος στον κόσμο για τις βιοεπιστήμες έως το 2030»,

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 17 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη την έκθεση της Υπηρεσίας Έρευνας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής για το Μέλλον της Επιστήμης και της Τεχνολογίας (STOA), της 23ης Μαΐου 2024, σχετικά με την αντιμετώπιση των προκλήσεων όσον αφορά τα ευρωπαϊκά πολυκρατικά μοντέλα συνεργασίας για τις σπάνιες νόσους,

Or. en

Τροπολογία 14
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική αναφορά 21 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– έχοντας υπόψη την ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2008, με τίτλο «Rare Diseases: Europe's

	challenges» (Σπάνιες νόσοι: οι προκλήσεις της Ευρώπης) και της σύστασης του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2009 σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων,

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Α

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Α. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου 27 έως 36 εκατομμύρια άτομα στην Ένωση έχουν προσβληθεί από σπάνιες νόσους και ότι ο αριθμός των αναγνωρισμένων παθήσεων εξακολουθεί να αυξάνεται ***όσο προχωρά η επιστήμη***·	Α. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου 27 έως 36 εκατομμύρια άτομα στην Ένωση έχουν προσβληθεί από σπάνιες νόσους και ότι ο αριθμός των αναγνωρισμένων παθήσεων εξακολουθεί να αυξάνεται ***καθώς η πρόοδος στη γονιδιωματική και την κλινική έρευνα ενισχύει τον εντοπισμό σπάνιων νόσων***·

Or. en

Τροπολογία 16
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Α

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Α. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου 27 έως 36 εκατομμύρια άτομα στην Ένωση έχουν προσβληθεί από σπάνιες νόσους και ότι ο αριθμός των αναγνωρισμένων παθήσεων εξακολουθεί να αυξάνεται όσο προχωρά η επιστήμη·	Α. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου 27 έως 36 εκατομμύρια άτομα στην Ένωση έχουν προσβληθεί από σπάνιες νόσους και ότι ο αριθμός των αναγνωρισμένων παθήσεων εξακολουθεί να αυξάνεται όσο προχωρά η επιστήμη· ***λαμβάνοντας υπόψη ότι το 75 % των ατόμων που ζουν με σπάνιες νόσους είναι παιδιά·***

Or. en

Τροπολογία 17
Sirpa Pietikäinen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Α α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Αα. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου ένας στους δεκαεπτά ανθρώπους στην Ευρώπη ζει με σπάνια νόσο[1α], γεγονός που σημαίνει ότι, συνολικά, οι παθήσεις αυτές δεν είναι σπάνιες, αλλά επιφέρουν σημαντική επιβάρυνση στους ασθενείς και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης·
	[1α] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/

Or. en

Τροπολογία 18
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Β

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Β. λαμβάνοντας υπόψη ότι από τις 6 000 έως 8 000 σπάνιες νόσους που εκτιμάται πως έχουν εντοπιστεί, υπάρχει έστω ένα ελάχιστο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων για λιγότερες από 1 000 από αυτές, ενώ δεν υπάρχει εγκεκριμένη θεραπεία για περίπου το 95% από αυτές, γεγονός που συμβάλλει στην κάλυψη μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών[7]·	Β. λαμβάνοντας υπόψη ότι από τις 6 000 έως 8 000 σπάνιες νόσους που εκτιμάται πως έχουν εντοπιστεί, υπάρχει έστω ένα ελάχιστο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων για λιγότερες από 1 000 από αυτές, ενώ δεν υπάρχει εγκεκριμένη θεραπεία για περίπου το 95% από αυτές, γεγονός που συμβάλλει στην κάλυψη μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών[7]· ***λαμβάνοντας υπόψη ότι, επί του παρόντος, έχουν εγκριθεί 154 ορφανά φάρμακα για περίπου 6 000 σπάνιες***

	νόσους·
[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

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Β

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Β. λαμβάνοντας υπόψη ότι από τις 6 000 έως 8 000 σπάνιες νόσους που εκτιμάται πως έχουν εντοπιστεί, υπάρχει έστω ένα ελάχιστο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων για λιγότερες από 1 000 από αυτές, ενώ δεν υπάρχει εγκεκριμένη θεραπεία για περίπου το 95% από αυτές, γεγονός που συμβάλλει στην κάλυψη μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών[7]·	Β. λαμβάνοντας υπόψη ότι από τις 6 000 έως 8 000 σπάνιες νόσους που εκτιμάται πως έχουν εντοπιστεί, υπάρχει έστω ένα ελάχιστο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων για λιγότερες από 1 000 από αυτές, ενώ δεν υπάρχει εγκεκριμένη θεραπεία ***ή ίαση*** για περίπου το 95% από αυτές, γεγονός που συμβάλλει στην κάλυψη μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών[7]·
[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

Τροπολογία 20
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Β α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

Βα. λαμβάνοντας υπόψη ότι η υγεία είναι δημόσιο και κοινωνικό αγαθό και θεμελιώδες δικαίωμα· ως εκ τούτου, η δίκαιη πρόσβαση στη διάγνωση, τη θεραπεία, τη φροντίδα και τα φάρμακα για τα άτομα που ζουν με σπάνιες νόσους θα πρέπει να διασφαλίζεται ως καθολικό κοινωνικό δικαίωμα σε ολόκληρη την Ένωση, ανεξαρτήτως εισοδήματος, τόπου διαμονής ή ασφαλιστικού καθεστώτος· λαμβάνοντας υπόψη ότι το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης για τις σπάνιες νόσους θα πρέπει να συμβάλει στη μείωση των κοινωνικών και εδαφικών ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης·

Or. en

Τροπολογία 21
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Β α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Βα. λαμβάνοντας υπόψη ότι στρατηγικές πρωτοβουλίες της Ένωσης, όπως η πράξη της ΕΕ για τη βιοτεχνολογία, μπορούν να ενισχύσουν την ανταγωνιστικότητα, την καινοτομία και την επιστημονική αριστεία της Ένωσης· λαμβάνοντας υπόψη ότι αποτελούν μια ευκαιρία για την προώθηση της ανάπτυξης καινοτόμων θεραπειών, ειδικά για τους ασθενείς που πάσχουν από γενετικές διαταραχές ή σπάνιες ασθένειες·

Or. es

Τροπολογία 22
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Β α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Βα. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα ποσοστά επιστροφής χρημάτων για τα ορφανά φάρμακα διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών, με μέσο ποσοστό 51 %·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το 80 % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση και ότι τα συμπτώματα τους μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την ***έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση τους***·	Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το 80 % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση και ότι τα συμπτώματα τους μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την ***ικανότητα των ιατρών να εντοπίζουν, να διαγιγνώσκουν και να ξεκινούν θεραπευτικά πρωτόκολλα το συντομότερο δυνατόν***·

Or. en

Τροπολογία 24
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το 80 % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση και ότι τα συμπτώματα τους	Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το 80 % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση και ότι τα συμπτώματα τους

μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση τους·	μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, ***ιδίως στην περίπτωση νευρολογικών διαταραχών,*** γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση τους·

Or. en

Τροπολογία 25
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το 80 % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση και ότι τα συμπτώματα τους μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση τους·	Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το 80 % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση και ότι τα συμπτώματα τους μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, ***συγκεκριμένα με νευρολογικές διαταραχές,*** γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση τους·

Or. el

Τροπολογία 26
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το 80 % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση και ότι τα συμπτώματα τους μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση τους·	Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το 80 % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση***, πολλές από τις οποίες εκδηλώνονται στην παιδική ηλικία,*** και ότι τα συμπτώματα τους μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση τους·

Or. en

Τροπολογία 27
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το ***80*** % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση και ότι τα συμπτώματα τους μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση τους·	Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περίπου το ***72*** % των σπάνιων νόσων έχουν γενετική προέλευση και ότι τα συμπτώματα τους μπορεί να παραπέμπουν σε κοινές παθήσεις, γεγονός που περιπλέκει περαιτέρω την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση τους·

Or. en

Τροπολογία 28
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γα. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα στοιχεία της Eurostat και η έρευνα των Graaf, Buckley και Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) εκτιμούν ότι από το 2011 έως το 2015 καταγράφονταν περίπου 8 031 γεννήσεις παιδιών με σύνδρομο Down ετησίως στην Ένωση, με μείωση της συχνότητας γεννήσεων ζώντων κατά περίπου 54 % λόγω εθελοντικών διακοπών κύησης, και ότι υπολογιζόταν πως 419 000 άτομα με σύνδρομο Down ζούσαν στην Ένωση το 2015· λαμβάνοντας υπόψη ότι τα στοιχεία αυτά καταδεικνύουν ότι οι τρέχουσες πρακτικές προγεννητικής φροντίδας έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη δημογραφική κατανομή· κατά συνέπεια,

	το σύνδρομο Down θα πρέπει να αναγνωριστεί στο πλαίσιο της έρευνας της Ένωσης για τις σπάνιες παθήσεις, και θα πρέπει να υποστηρίζεται η έρευνα σχετικά με την κλινική φροντίδα, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα, την ποιότητα ζωής και τα συστήματα υποστήριξης, προκειμένου να διασφαλίζεται ισότιμη ένταξη και ολοκληρωμένη κατανόηση των ατόμων που ζουν με το σύνδρομο Down·

Or. es

Τροπολογία 29
François-Xavier Bellamy

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γα. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στις καταληκτικές της παρατηρήσεις της 31ης Μαρτίου 2025 σχετικά με τη συνδυασμένη δεύτερη και τρίτη περιοδική έκθεση της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρίες εξέφρασε ανησυχία για «τις στάσεις που εισάγουν διακρίσεις σε σχέση με την ευγονική απέναντι στα άτομα με αναπηρία στην προγεννητική ιατρική διάγνωση αναπηριών, που επηρεάζουν ιδιαίτερα τα άτομα με νοητική και/ή ψυχοκοινωνική υστέρηση και τα αυτιστικά άτομα· λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή συνέστησε να λάβει η Ένωση σταθερά μέτρα για την καταπολέμηση του στιγματισμού, της αναπηροφοβίας και των διακρίσεων στην προγεννητική διάγνωση και για τη διασφάλιση της κατάλληλης υποστήριξης για τα άτομα με αναπηρία και τις οικογένειές τους·

Or. en

Τροπολογία 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γα. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία» και την προσέγγιση του εκθεσιώματος, οι σπάνιες νόσοι μπορούν να επηρεαστούν όχι μόνο από γενετικούς παράγοντες, αλλά και από περιβαλλοντικούς, χημικούς, φυσικούς, βιολογικούς και κοινωνικούς καθοριστικούς παράγοντες και τη σωρευτική έκθεση καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής, οι οποίοι θα πρέπει να ενσωματωθούν καλύτερα στην έρευνα και τη συλλογή αποδεικτικών στοιχείων, κατά περίπτωση, με πλήρη σεβασμό στη διασύνδεση της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος·

Or. en

Τροπολογία 31
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γα. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους αντιμετωπίζουν συχνά σημαντικές διαγνωστικές καθυστερήσεις· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο μέσος χρόνος διάγνωσης εκτιμάται σε περίπου τέσσερα έως πέντε έτη και ότι έως και το 25 έως 30 % των ασθενών περιμένουν περισσότερα από πέντε έτη για να λάβουν ακριβή διάγνωση[1α]·

[1α] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R, et al., 2024, Time to diagnostic and determinants of diagnostic delay of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey (Ωρα για διάγνωση και καθοριστικοί παράγοντες των διαγνωστικών καθυστερήσεων των ατόμων που ζουν με σπάνια νόσο: αποτελέσματα μιας αναδρομικής έρευνας ασθενών του Rare Barometer). EUR J Hum Genet. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γα. λαμβάνοντας υπόψη ότι σημαντικό ποσοστό των σπάνιων νόσων πλήττει τα παιδιά και απαιτεί έγκαιρη διάγνωση, προσαρμοσμένες διαδικασίες περίθαλψης και στοχευμένες ερευνητικές προσπάθειες·

Or. en

Τροπολογία 33
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

	Γβ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η σύσταση του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2009, σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων αποτελεί θεμελιώδες πλαίσιο πολιτικής σε επίπεδο Ένωσης και ότι η εν λόγω σύσταση διαδραμάτισε καθοριστικό ρόλο στην έναρξη συντονισμένων εργασιών για τις σπάνιες νόσους και στη στήριξη της ανάπτυξης εθνικών σχεδίων και στρατηγικών σε όλα τα κράτη μέλη·

Or. en

Τροπολογία 34
François-Xavier Bellamy

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γβ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ένωση, ως συμβαλλόμενο μέρος της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία, υποχρεούται να διασφαλίζει ότι η νομοθεσία και οι πολιτικές της σέβονται πλήρως, προστατεύουν και προωθούν τα δικαιώματα, την αξιοπρέπεια και την ίση αξία των ατόμων με αναπηρία, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ανάπτυξη και τη χρήση γενετικών και προγεννητικών τεχνολογιών·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γβ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών για τους οποίους υπάρχουν υπόνοιες ότι πάσχουν από σπάνιες νόσους παραμένουν χωρίς επιβεβαιωμένη διάγνωση· λαμβάνοντας υπόψη ότι η αντιμετώπιση των αναγκών των αδιάγνωστων ασθενών απαιτεί βελτιωμένη πρόσβαση σε εξειδικευμένη εμπειρογνωμοσύνη, προηγμένες διαγνωστικές τεχνολογίες και διασυνοριακή συνεργασία σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 36
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ γ (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γγ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η έκθεση εφαρμογής της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2014, σχετικά με την ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Σπάνιες νόσοι: οι προκλήσεις της Ευρώπης» και η σύσταση του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2009, σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων ανέδειξαν τόσο την πρόοδο που έχει επιτευχθεί όσο και τα εναπομένοντα κενά, υπογραμμίζοντας την ανάγκη να διατηρηθεί και να ενισχυθεί η συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ γ (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γγ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η τεχνητή νοημοσύνη έχει σημαντικές δυνατότητες να στηρίξει την ακριβέστερη διάγνωση σπάνιων νόσων· λαμβάνοντας υπόψη ότι η χρήση της μπορεί να συμβάλει στη μείωση των διαγνωστικών καθυστερήσεων, στη βελτίωση του εντοπισμού πολύπλοκων ή μη διαγνωσμένων κρουσμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι αναπτύσσεται σύμφωνα με υψηλά δεοντολογικά και νομικά πρότυπα και πρότυπα προστασίας των δεδομένων·

Or. en

Τροπολογία 38
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ δ (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γδ. λαμβάνοντας υπόψη ότι στην ειδική έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου αριθ. 07/2019 με τίτλο «Δράσεις της ΕΕ στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης: αρκετά φιλόδοξες, αλλά απαιτείται η βελτίωση της διαχείρισης» όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ εντοπίζονται ελλείψεις στη λειτουργία της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για ασθενείς με σπάνιες νόσους και ζητείται η ανάπτυξη ενός πιο ισχυρού και συνεκτικού ευρωπαϊκού πλαισίου για τις σπάνιες νόσους·

Or. en

Τροπολογία 39
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Γ ε (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Γε. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ένωση διαδραματίζει καίριο συντονιστικό ρόλο στην ανάπτυξη μιας πολιτικής για τις σπάνιες νόσους και ότι η συνεχής δράση της Ένωσης είναι απαραίτητη για τη στήριξη των κρατών μελών στον σχεδιασμό, την εφαρμογή και τη διατήρηση αποτελεσματικών εθνικών πολιτικών, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συνοχή, την ανταλλαγή γνώσεων και την προστιθέμενη αξία σε ενωσιακό επίπεδο·

Or. en

Τροπολογία 40
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι η υφιστάμενη δράση της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους έχει παράσχει σημαντικά εργαλεία***, αλλά εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικές ανισότητες μεταξύ των κρατών μελών αλλά και εντός αυτών·***	Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι η υφιστάμενη δράση της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους έχει παράσχει σημαντικά εργαλεία ***και πρωτοβουλίες, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ), της ανάπτυξης της βάσης δεδομένων και της ονοματολογίας της Orphanet, της έγκρισης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, της δημιουργίας της ευρωπαϊκής πλατφόρμας για την καταχώριση των σπάνιων νόσων και της στήριξης της έρευνας και της καινοτομίας μέσω προγραμμάτων της Ένωσης, όπως το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» και η ευρωπαϊκή σύμπραξη για***

	τις σπάνιες νόσους·

Or. en

Τροπολογία 41
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι η υφιστάμενη δράση της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους έχει παράσχει σημαντικά εργαλεία, αλλά εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικές ανισότητες μεταξύ των κρατών μελών αλλά και εντός αυτών·	Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι η υφιστάμενη δράση της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους έχει παράσχει σημαντικά εργαλεία, αλλά εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικές ανισότητες μεταξύ των κρατών μελών αλλά και εντός αυτών ***όσον αφορά την πρόσβαση σε έγκαιρη διάγνωση, προσυμπτωματικό έλεγχο, γονιδιωματικές εξετάσεις, εξειδικευμένη περίθαλψη και καινοτόμες θεραπείες, με αποτέλεσμα άνισα αποτελέσματα στον τομέα της υγείας για τα άτομα που ζουν με σπάνιες νόσους σε ολόκληρη την Ένωση***·

Or. en

Τροπολογία 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι η υφιστάμενη δράση της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους έχει παράσχει σημαντικά εργαλεία, αλλά εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικές ανισότητες μεταξύ των κρατών μελών αλλά και εντός αυτών·	Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι η υφιστάμενη δράση της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους έχει παράσχει σημαντικά εργαλεία, αλλά εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικές ανισότητες μεταξύ των κρατών μελών αλλά και εντός αυτών· ***λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχουν επίσης***

ανισότητες και ανισότητες φροντίδας βάσει παραγόντων όπως το φύλο ή η ηλικία·

Or. en

Τροπολογία 43
Ondřej Dostál

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εα. λαμβάνοντας υπόψη ότι η πραγματική πρόσβαση σε θεραπείες για σπάνιες νόσους εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις εθνικές αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής χρημάτων· λαμβάνοντας υπόψη ότι η τιμολόγηση και η επιστροφή χρημάτων εμπίπτουν στην εθνική αρμοδιότητα, ενώ υπόκεινται στις διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου· λαμβάνοντας υπόψη ότι οι διαφορές αυτές εξακολουθούν να οδηγούν σε άνιση πρόσβαση σε θεραπείες σπάνιων νόσων για ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εα. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι πρόσφατες και επικείμενες πρωτοβουλίες της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη

θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία), της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης και της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795, αναμένεται να βελτιώσουν το κανονιστικό πλαίσιο για τις σπάνιες νόσους, να ενισχύσουν την καινοτομία και τις επενδύσεις στην ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων και προηγμένων θεραπειών, να διευκολύνουν την αποδοτικότερη κλινική έρευνα και να ενισχύσουν την ανταγωνιστικότητα του τομέα των βιοεπιστημών της Ένωσης·

Or. en

Τροπολογία 45
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εα. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι φροντιστές ατόμων με σπάνιες νόσους, η πλειονότητα των οποίων είναι γυναίκες, αντιμετωπίζουν σημαντικές οικονομικές, κοινωνικές και ψυχολογικές επιβαρύνσεις

	και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υποστηρίζονται μέσω συντονισμένων μέτρων στις πολιτικές υγείας, απασχόλησης και κοινωνικής προστασίας·

Or. en

Τροπολογία 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εα. λαμβάνοντας υπόψη ότι η κορυφαία παγκοσμίως έρευνα για τις σπάνιες νόσους διεξάγεται από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς στην Ένωση· λαμβάνοντας υπόψη ότι ένα αποτελεσματικό και ευέλικτο κανονιστικό πλαίσιο είναι απαραίτητο για τη μετατροπή της έρευνας αυτής σε αγωγές και θεραπείες που ωφελούν τους ασθενείς·

Or. en

Τροπολογία 47
Sirpa Pietikäinen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εα. λαμβάνοντας υπόψη ότι κανένα κράτος μέλος δεν μπορεί, από μόνο του, να διασφαλίσει τον επαρκή εντοπισμό, διάγνωση και θεραπεία όλων των σπάνιων νόσων·

Or. en

Τροπολογία 48
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εβ. λαμβάνοντας υπόψη ότι εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικές ανισότητες μεταξύ και εντός των κρατών μελών στον τομέα των σπάνιων νόσων, ιδίως όσον αφορά τη διάγνωση, την πρόσβαση σε εξειδικευμένη περίθαλψη, τη διαθεσιμότητα ορφανών φαρμάκων και προηγμένων θεραπειών, καθώς και την ένταξη σε κλινικές δοκιμές· λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ανισότητες αυτές οδηγούν σε άνισα αποτελέσματα υγείας και επιβαρύνουν επιπλέον τους ασθενείς και τις οικογένειές τους ανάλογα με τον τόπο κατοικίας τους·

Or. en

Τροπολογία 49
Ondřej Dostál

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εβ. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνται να λαμβάνουν αποφάσεις για την τιμολόγηση των φαρμάκων εντός 90 ημερών και για την ένταξή τους στα εθνικά συστήματα ασφάλισης υγείας εντός 90 ημερών· λαμβάνοντας υπόψη ότι τα εν λόγω χρονοδιαγράμματα δεν τηρούνται συχνά στην πράξη· λαμβάνοντας υπόψη ότι η επιβολή και η παρακολούθηση από την Επιτροπή παραμένουν ανεπαρκείς, με

αποτέλεσμα να προκαλούνται συνεχείς καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εβ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η έρευνα και η ανάπτυξη για τις σπάνιες νόσους εντός της Ένωσης αντιμετωπίζουν πολύπλευρες προκλήσεις, οι οποίες διαφοροποιούνται από την έρευνα για άλλες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μικρών πληθυσμών ασθενών, της περιορισμένης γνώσης της φυσικής ιστορίας των σπάνιων νόσων, της έλλειψης υφιστάμενων δεδομένων και του κανονιστικού κατακερματισμού μεταξύ των κρατών μελών·

Or. en

Τροπολογία 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε γ (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εγ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο τομέας των βιοεπιστημών της Ένωσης αποτελεί σημαντική κινητήρια δύναμη της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας και σημαντικό πλεονέκτημα για την ανάπτυξη νέων θεραπειών για σπάνιες νόσους· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο εν

	λόγω τομέας χρειάζεται ένα προσαρμοσμένο και αποτελεσματικό κανονιστικό πλαίσιο για να διευκολύνει την καινοτομία στον εν λόγω τομέα, με κατάλληλα σχεδιασμένες δομές κινήτρων, συμπεριλαμβανομένων ισχυρών δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας·

Or. en

Τροπολογία 52
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε γ (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εγ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ασθενείς με σπάνιες νόσους υφίστανται σημαντική οικονομική επιβάρυνση, η οποία περιλαμβάνει άμεσες ιατρικές δαπάνες, δαπάνες που σχετίζονται με την πρόσβαση σε διάγνωση και εξειδικευμένη περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταξιδίου και διαμονής, και έμμεσες δαπάνες, όπως απώλεια εισοδήματος και μειωμένη συμμετοχή στην αγορά εργασίας·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ε δ (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Εδ. λαμβάνοντας υπόψη ότι εξακολουθούν επίσης να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των φύλων όσον αφορά τη διάγνωση, την πρόσβαση στην

περίθαλψη και τη συμμετοχή στην έρευνα, γεγονός που απαιτεί μια πιο συμπεριληπτική και ευαισθητοποιημένη ως προς τη διάσταση του φύλου προσέγγιση στις πολιτικές για τις σπάνιες νόσους·

Or. en

Τροπολογία 54
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΣΤ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ευρωπαϊκή σύμπραξη για ***την έρευνα σχετικά με*** τις σπάνιες νόσους ***αποτελεί*** σημαντική συνεργατική προσπάθεια, η οποία φέρνει σε επαφή εταίρους από ολόκληρη την Ένωση για την προώθηση της έρευνας στον τομέα της πρόληψης, της διάγνωσης και της θεραπείας·	ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ευρωπαϊκή σύμπραξη για τις σπάνιες νόσους ***και ο διάδοχός της ERDERA αποτελούν*** σημαντική συνεργατική προσπάθεια, η οποία φέρνει σε επαφή εταίρους από ολόκληρη την Ένωση για την προώθηση της έρευνας στον τομέα της πρόληψης, της διάγνωσης και της θεραπείας· ***λαμβάνοντας υπόψη ότι η προσπάθεια αυτή συμπληρώνεται από τη διεθνή συνεργασία, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της Διεθνούς Σύμπραξης για την έρευνα στον τομέα των σπάνιων νόσων (IRDiRC), συμβάλλοντας στην ευθυγράμμιση των ερευνητικών προτεραιοτήτων και στην επιτάχυνση της επιστημονικής προόδου σε παγκόσμιο επίπεδο·***

Or. en

Τροπολογία 55
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΣΤ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ευρωπαϊκή σύμπραξη για την έρευνα σχετικά με τις σπάνιες νόσους ***αποτελεί σημαντική συνεργατική προσπάθεια, η οποία φέρνει*** σε επαφή εταίρους από ολόκληρη την Ένωση για την προώθηση της έρευνας στον τομέα της πρόληψης, της διάγνωσης και της θεραπείας·	ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ευρωπαϊκή σύμπραξη για την έρευνα σχετικά με τις σπάνιες νόσους ***και η ευρωπαϊκή σύμπραξη για την υγεία του εγκεφάλου αποτελούν σημαντικές συνεργατικές προσπάθειες, οι οποίες φέρνουν*** σε επαφή εταίρους από ολόκληρη την Ένωση για την προώθηση της έρευνας στον τομέα της πρόληψης, της διάγνωσης και της θεραπείας·

Or. el

Τροπολογία 56
Sirpa Pietikäinen

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΣΤ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΣΤ α. λαμβάνοντας υπόψη ότι εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικές ανισότητες μεταξύ των φύλων και των ηλικιών όσον αφορά τη διάγνωση ασθενειών, με τις γυναίκες και τα παιδιά να αντιμετωπίζουν σημαντικά μεγαλύτερους χρόνους αναμονής για ακριβείς διαγνώσεις σε σύγκριση με τους άνδρες και τους ενήλικες· λαμβάνοντας υπόψη ότι τα στοιχεία ερευνών δείχνουν ότι οι γυναίκες με σπάνιες νόσους περιμένουν κατά μέσο όρο 5,4 έτη για να λάβουν διάγνωση, σε σύγκριση με τους άνδρες που περιμένουν 3,7 έτη[1α]·

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

Or. en

Τροπολογία 57

Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ζ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών έχουν επανειλημμένα ζητήσει ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, επιβεβαιώνοντας εκ νέου ότι οι κατακερματισμένες εθνικές προσεγγίσεις περιορίζουν την αποτελεσματικότητα και την ισότητα στην περίθαλψη·	Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών ***και άλλοι συμφεροντούχοι στην κοινότητα των σπάνιων νόσων*** έχουν επανειλημμένα ζητήσει ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, επιβεβαιώνοντας εκ νέου ότι οι κατακερματισμένες εθνικές προσεγγίσεις περιορίζουν την αποτελεσματικότητα και την ισότητα στην περίθαλψη·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ζ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών έχουν επανειλημμένα ζητήσει ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, επιβεβαιώνοντας εκ νέου ότι οι κατακερματισμένες εθνικές προσεγγίσεις περιορίζουν την αποτελεσματικότητα και την ισότητα ***στην περίθαλψη***·	Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών ***και ασθενών, καθώς και ο φαρμακευτικός τομέας,*** έχουν επανειλημμένα ζητήσει ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, επιβεβαιώνοντας εκ νέου ότι οι κατακερματισμένες εθνικές προσεγγίσεις περιορίζουν την αποτελεσματικότητα ***και την πρόσβαση στην περίθαλψη*** και την ισότητα ***στα αποτελέσματα της υγειονομικής περίθαλψης***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Η

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Η. λαμβάνοντας υπόψη ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ***έχει ζητήσει*** ένα ευρωπαϊκό σχέδιο για τις σπάνιες και παραμελημένες νόσους στο ψήφισμά του, της 10ης Ιουλίου 2020, σχετικά με τη στρατηγική της ΕΕ για τη δημόσια υγεία μετά τη νόσο COVID-19[8]·	Η. λαμβάνοντας υπόψη ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ***ζήτησε*** ένα ευρωπαϊκό σχέδιο για τις σπάνιες και παραμελημένες νόσους στο ψήφισμά του, της 10ης Ιουλίου 2020, σχετικά με τη στρατηγική της ΕΕ για τη δημόσια υγεία μετά τη νόσο COVID-19[8]·
[8] ΕΕ C 371 της 15.9.2021, σ. 102.	[8] ΕΕ C 371 της 15.9.2021, σ. 102.

Or. en

Τροπολογία 60
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Θ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ενθάρρυνε την ανάληψη περαιτέρω δράσης για τη θέσπιση ενός συνεκτικού πλαισίου που θα καθοδηγεί τις εθνικές πολιτικές και θα ενθαρρύνει τη συνεργατική δράση πέραν των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ)·	Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ενθάρρυνε την ανάληψη περαιτέρω δράσης για τη θέσπιση ενός συνεκτικού πλαισίου που θα καθοδηγεί τις εθνικές πολιτικές και θα ενθαρρύνει τη συνεργατική δράση πέραν των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ) ***και εξέδωσε γνωμοδοτήσεις το 2022 και το 2024, όπου συστήνεται η θέσπιση ενός σχεδίου δράσης για τις σπάνιες νόσους***·

Or. en

Τροπολογία 61
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος

Αιτιολογική σκέψη Θ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ενθάρρυνε την ανάληψη περαιτέρω δράσης για τη θέσπιση ενός συνεκτικού πλαισίου που θα καθοδηγεί τις εθνικές πολιτικές και θα ενθαρρύνει τη συνεργατική δράση πέραν των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ)·	Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ενθάρρυνε την ανάληψη περαιτέρω δράσης για τη θέσπιση ενός συνεκτικού πλαισίου που θα καθοδηγεί ***και θα εναρμονίζει*** τις εθνικές πολιτικές και θα ενθαρρύνει τη συνεργατική δράση πέραν των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ)·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Θ

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ενθάρρυνε την ανάληψη περαιτέρω δράσης για τη θέσπιση ενός συνεκτικού πλαισίου που θα καθοδηγεί τις εθνικές πολιτικές και θα ενθαρρύνει τη συνεργατική δράση πέραν των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ)·	Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ενθάρρυνε την ανάληψη περαιτέρω δράσης για τη θέσπιση ενός συνεκτικού πλαισίου που θα καθοδηγεί τις εθνικές πολιτικές και θα ενθαρρύνει τη συνεργατική δράση πέραν των ***υφιστάμενων*** ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ)·

Or. en

Τροπολογία 63
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Θ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

	Θ α. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ) έχουν μεγάλες δυνατότητες βελτίωσης της πρόσβασης σε εξειδικευμένη εμπειρογνωμοσύνη και υποστήριξης της πιο συντονισμένης φροντίδας για ασθενείς με σπάνιες και σύνθετες νόσους· λαμβάνοντας υπόψη, ωστόσο, ότι οι δυνατότητες αυτές δεν έχει αξιοποιηθεί ακόμη πλήρως, ιδίως λόγω της άνισης ενσωμάτωσης στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και της απουσίας συστηματικών μηχανισμών παραπομπής· λαμβάνοντας υπόψη ότι οι τρέχουσες πρωτοβουλίες της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων έργων όπως το JARDIN, συμβάλλουν στην προώθηση της ενσωμάτωσης, της διαλειτουργικότητας και της χρήσης δεδομένων για τις σπάνιες νόσους σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη I

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
I. λαμβάνοντας υπόψη ότι ένα συνεκτικό σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, συμπεριλαμβανομένης της θέσπισης νομοθεσίας για ένα σχετικό πλαίσιο δράσης, θα μπορούσε να αντιμετωπίσει τα κενά και να εξασφαλίσει καλύτερο συντονισμό και ισότητα καθ' όλη τη διαδικασία περίθαλψης·	*(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)*

Or. en

Τροπολογία 65

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ι α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Ια. λαμβάνοντας υπόψη ότι η οργάνωση, η χρηματοδότηση και η παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης παραμένουν αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών και, ως εκ τούτου, η δράση της Ένωσης θα πρέπει να συμπληρώνει, να στηρίζει και να συντονίζει τις εθνικές πολιτικές χωρίς να οδηγεί σε εναρμόνιση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη Ι α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	Ια. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Orphanet έχει εντοπίσει περισσότερα από 880 μητρώα σπάνιων νόσων σε επίπεδο Ένωσης, γεγονός που αντικατοπτρίζει ένα κατακερματισμένο τοπίο που προκύπτει από την απουσία κοινών προτύπων, συντονισμού και διαλειτουργικότητας·

Or. en

Τροπολογία 67
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑα. λαμβάνοντας υπόψη ότι η προώθηση ενός ευρωπαϊκού πλαισίου πολιτικής για τις σπάνιες νόσους αντιπροσωπεύει μια ευκαιρία υποστήριξης της ανταγωνιστικότητας της Ένωσης με την τόνωση της έρευνας, της καινοτομίας και των επενδύσεων σε τομείς υψηλής ευρωπαϊκής προστιθέμενης αξίας, όπως η βιοτεχνολογία, η γονιδιωματική ιατρική, οι προηγμένες θεραπείες, οι υποδομές δεδομένων για την υγεία και η εξειδικευμένη διασυνοριακή εμπειρογνωμοσύνη· λαμβάνοντας υπόψη ότι ένα τέτοιο πλαίσιο μπορεί να βοηθήσει στη μετατροπή της επιστημονικής αριστείας σε οικονομική και κοινωνική αξία, να ενισχύσει την ανθεκτικότητα και την ελκυστικότητα του οικοσυστήματος των βιοεπιστημών της Ένωσης και να προσφέρει οφέλη για τους ασθενείς, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και την ευρύτερη οικονομία·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑα. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία παρέχει την ευκαιρία για βελτίωση της διαλειτουργικότητας, διευκόλυνση της ασφαλούς διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων, καθώς και τη δυνατότητα χρήσης των δεδομένων για την υγεία για έρευνα και καινοτομία· λαμβάνοντας υπόψη ότι η Orphanet παρέχει μοναδικά

και σταθερά στον χρόνο αριθμητικά αναγνωριστικά για σπάνιες νόσους, γνωστά ως κωδικοί ORPHA, που καλύπτουν κύριες ονομασίες και συνώνυμα· λαμβάνοντας υπόψη ότι η ενσωμάτωσή τους σε εθνικές βάσεις δεδομένων και μητρώα θα βελτίωνε σημαντικά την τυποποίηση και τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων·

Or. en

Τροπολογία 69
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑα. λαμβάνοντας υπόψη ότι η έγκαιρη ανίχνευση σπάνιων νόσων, μεταξύ άλλων κατά τη διάρκεια της προγεννητικής και περιγεννητικής περιόδου, όπου ενδείκνυται ιατρικά και με πλήρη σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων, της εν επιγνώσει συναίνεσης και των εθνικών αρμοδιοτήτων, μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τα κλινικά αποτελέσματα, να μειώσει τις επιπλοκές που μπορούν να αποφευχθούν και να στηρίξει την έγκαιρη παραπομπή σε εξειδικευμένες διαδικασίες περίθαλψης·

Or. en

Τροπολογία 70
Romana Jerković

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑα. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι σπάνιοι

	καρκίνοι αποτελούν μία από τις μεγαλύτερες υποομάδες των σπάνιων νόσων στην Ένωση· λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ασθενείς αυτοί αντιμετωπίζουν πολλές από τις ίδιες διαρθρωτικές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν ασθενείς με άλλες σπάνιες παθήσεις, όπως καθυστερημένη διάγνωση, περιορισμένη εξειδικευμένη εμπειρογνωμοσύνη, κατακερματισμένες ερευνητικές προσπάθειες και περιορισμένη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες·

Or. en

Τροπολογία 71
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑα. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι περιβαλλοντικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης σε επικίνδυνες χημικές ουσίες, ενδοκρινικούς διαταράκτες και ρύπανση, μπορούν να συμβάλουν σε ορισμένες σπάνιες νόσους και συγγενείς παθήσεις και, ως εκ τούτου, το πλαίσιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους θα πρέπει να συνάδει με τις πολιτικές της Ένωσης για το περιβάλλον, τις χημικές ουσίες και τη μηδενική ρύπανση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑα. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ανταλλαγή δεδομένων για την υγεία πρέπει να σέβεται πλήρως τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της ρητής συγκατάθεσης, και να διασφαλίζει ότι τα κράτη μέλη διατηρούν τον έλεγχο των ευαίσθητων δεδομένων για την υγεία που παράγονται στο έδαφός τους·

Or. en

Τροπολογία 73
François-Xavier Bellamy

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑα. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι πολιτικές για την αντιμετώπιση των σπάνιων νόσων πρέπει να αποφεύγουν την ενίσχυση του στιγματισμού ή των αρνητικών αντιλήψεων για την αναπηρία και θα πρέπει να προωθούν την πλήρη ένταξη και την ίση αξιοπρέπεια των ατόμων με αναπηρία στην κοινωνία·

Or. en

Τροπολογία 74
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑβ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η επαρκής χρηματοδότηση στο πλαίσιο του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου

	(2028-2034) μετά το 2027 είναι απαραίτητη για την υποστήριξη της έρευνας, της καινοτομίας, των υποδομών δεδομένων και της πρόσβασης στην περίθαλψη στον τομέα των σπάνιων νόσων· λαμβάνοντας υπόψη ότι τα προγράμματα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», καθώς και το μελλοντικό Ευρωπαϊκό Ταμείο Ανταγωνιστικότητας, αναμένεται να διαδραματίσουν βασικό ρόλο στην υποστήριξη των οικοσυστημάτων έρευνας, κλινικής ανάπτυξης και καινοτομίας στον τομέα των σπάνιων νόσων·

Or. en

Τροπολογία 75
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑβ. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα περιφερειακά και εθνικά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης, μαζί με τα διαπιστευμένα διαγνωστικά και γονιδιωματικά εργαστήρια, διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στη διασφάλιση της έγκαιρης ανίχνευσης, της επιβεβαιωτικής διάγνωσης, της γενετικής συμβουλευτικής και της ισότιμης πρόσβασης σε εξειδικευμένη περίθαλψη σπάνιων νόσων σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Αιτιολογική σκέψη ΙΑ β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	ΙΑβ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ανάπτυξη προηγμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογιών γονιδιωματικής επεξεργασίας, πρέπει να ρυθμίζεται αυστηρά, ώστε να αποτρέπονται οι δεοντολογικές καταχρήσεις και να διασφαλίζεται ότι οι εφαρμογές εξακολουθούν να περιορίζονται σε θεραπευτικούς σκοπούς·

Or. en

Τροπολογία 77
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Πρόταση ψηφίσματος
Υπότιτλος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Πλαίσιο σχεδίου για τις σπάνιες νόσους	***διαγράφεται***

Or. en

Τροπολογία 78
Tomislav Sokol

Πρόταση ψηφίσματος
Υπότιτλος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Πλαίσιο σχεδίου για τις σπάνιες νόσους	Πλαίσιο ***και χρηματοδότηση ενός ευρωπαϊκού*** σχεδίου για τις σπάνιες νόσους

Or. en

Τροπολογία 79
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ***καταρτίσουν*** ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης ***στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων***·	1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ***θεσπίσουν, σε στενή συνεργασία με τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους σχετικούς συμφεροντούχους,*** ένα ολοκληρωμένο***, ενοποιημένο και δεσμευτικό*** σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης***, από την πρόληψη και την έγκαιρη ανίχνευση έως τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη φροντίδα και την κοινωνική ένταξη, διασφαλίζοντας τη συνοχή μεταξύ όλων των σχετικών πολιτικών της Ένωσης, συνοδευόμενο, κατά περίπτωση, από δέσμη μέτρων, συμπεριλαμβανομένης σύστασης του Συμβουλίου και στοχευμένων νομοθετικών προτάσεων σε τομείς σαφούς αρμοδιότητας της Ένωσης, σε συνδυασμό με χάρτη πορείας για τη χρηματοδότηση και πίνακα αποτελεσμάτων εφαρμογής***·

Or. en

Τροπολογία 80
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα καλύπτει ***όλη τη διαδικασία περίθαλψης στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων***·	1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα καλύπτει ***όλο το φάσμα των μη καλυπτόμενων αναγκών των ατόμων που ζουν με σπάνιες νόσους,***

	εστιάζοντας σε δράσεις με σαφή ενωσιακή προστιθέμενη αξία, ενώ παράλληλα θα καθοδηγεί την εφαρμογή συνεκτικών εθνικών σχεδίων και στρατηγικών. Το πλαίσιο θα έχει ως στόχο την παροχή πρόσβασης σε έγκαιρη και ακριβή διάγνωση και στην υψηλότερη διαθέσιμη ποιότητα θεραπείας και περίθαλψης για τα άτομα που ζουν με σπάνια νόσο, ανεξάρτητα από τον τόπο διαμονής τους στην Ένωση, και τη στήριξη της ένταξής τους στην κοινωνία·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων·	1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων***, συμπεριλαμβανομένων της διάγνωσης, της πρόσβασης σε θεραπεία, της έρευνας, των υποδομών δεδομένων και της στήριξης των ασθενών, ώστε να διασφαλιστεί η συνοχή με την ισχύουσα νομοθεσία και τις υφιστάμενες πρωτοβουλίες της Ένωσης, και να προβλεφθούν τα αναγκαία χρηματοδοτικά μέσα για τη στήριξη της εφαρμογής του·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ***ολοκληρωμένο*** σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων·	1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ***συντονισμένο και μη δεσμευτικό*** σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους ***βασισμένο στην εθελοντική συνεργασία***, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων·

Or. en

Τροπολογία 83
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων·	1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων ***σε όλη τη διάρκεια της ζωής***·

Or. en

Τροπολογία 84
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες	1. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να καταρτίσουν ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες

νόσους, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων·	νόσους, το οποίο θα καλύπτει όλη τη διαδικασία περίθαλψης στις περιπτώσεις σπάνιων νόσων***, καθ' όλο το εύρος του βίου***·

Or. el

Τροπολογία 85
Tomislav Sokol

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 1 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	1α. αναγνωρίζει την προστιθέμενη αξία των ολοκληρωμένων στρατηγικών πλαισίων της Ένωσης, όπως το Ευρωπαϊκό Σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου και οι συνεχείς πρωτοβουλίες για την καρδιαγγειακή υγεία, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου για «Ασφαλείς καρδιές»· ζητεί τη θέσπιση ενός ολοκληρωμένου σχεδίου δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες ασθένειες, που θα αναπτυχθεί εντός του πλαισίου της πολιτικής της Ένωσης για την υγεία, το οποίο θα καθορίζει σαφείς σκοπούς και μετρήσιμους στόχους και δείκτες αναφοράς, καθώς και κατάλληλη και ειδική χρηματοδότηση, προκειμένου να διασφαλιστεί ένας συντονισμένος, αποτελεσματικός και δίκαιος τρόπος αντιμετώπισης των σπάνιων νόσων από την Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 86
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 1 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	1α. εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόταση της Επιτροπής να διευρυνθεί το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για την περίπτωση των προηγμένων θεραπειών, με στόχο την παροχή κινήτρων για επενδύσεις και την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών·

Or. es

Τροπολογία 87
Tomislav Sokol

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 1 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	1β. ζητεί τη θέσπιση, εντός του δημοσιονομικού πλαισίου της Ένωσης, ενός ειδικού ταμείου της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, προκειμένου να διασφαλιστεί η βιώσιμη και συντονισμένη υποστήριξη της έρευνας, της έγκαιρης διάγνωσης και της ισότιμης πρόσβασης στη θεραπεία σε όλα τα κράτη μέλη· θεωρεί ότι ένα τέτοιο ταμείο θα πρέπει να συμβάλει στη μείωση του κατακερματισμού και των ανισοτήτων, και παράλληλα να δίνει προτεραιότητα στις ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες, ιδίως για τις εξαιρετικά σπάνιες νόσους· τονίζει ότι το ταμείο θα πρέπει να υποστηρίζει τη διασυνοριακή συνεργασία, συμπεριλαμβανομένων των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των διαλειτουργικών υποδομών δεδομένων, και θα πρέπει να λειτουργεί βάσει σαφών κανόνων διαχείρισης που διασφαλίζουν τη διαφάνεια, την οικονομική αποδοτικότητα και τη δομημένη συμμετοχή των οργανώσεων ασθενών και των κλινικών εμπειρογνωμόνων στον καθορισμό των προτεραιοτήτων

χρηματοδότησης·

Or. en

Τροπολογία 88
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·	2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες· ***ειδικότερα, καλεί τα κράτη μέλη να εξετάσουν το ενδεχόμενο αποζημίωσης θεραπειών που παρέχουν ανακούφιση σε ασθενείς με σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες· υπογραμμίζει ότι οι διασυνοριακές θεραπείες θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε αυτήν την περίμετρο αποζημιούμενων θεραπειών·***

Or. el

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·	2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες***, με ιδιαίτερη προσοχή στις παιδιατρικές σπάνιες***

νόσους και στις ηλικιακά κατάλληλες θεραπείες, και την ενίσχυση των ευρωπαϊκών παραγωγικών ικανοτήτων για θεραπείες σπάνιων νόσων με σκοπό τη μείωση των εξωτερικών εξαρτήσεων·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·	2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις***, ορφανά φάρμακα*** και προηγμένες θεραπείες***, λαμβάνοντας υπόψη τα υφιστάμενα πλαίσια της Ένωσης και τις εν εξελίξει νομοθετικές προτάσεις σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, τις κοινές προμήθειες και τα κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων·***

Or. en

Τροπολογία 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
2. ζητεί ***τη δημιουργία*** μηχανισμών για τη βελτίωση της ***πρόσβασης*** και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, ***συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης*** για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις	2. ζητεί ***την ανάπτυξη αποτελεσματικών, ολοκληρωμένων και συντονισμένων*** μηχανισμών ***σε επίπεδο Ένωσης*** για τη βελτίωση της ***διαθεσιμότητας, της προσβασιμότητας***

και ***προηγμένες θεραπείες***·	και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, ***συμπεριλαμβανομένων στοχευμένων μέτρων*** για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και ***φάρμακα προηγμένων θεραπειών, διασφαλίζοντας ισότιμη πρόσβαση για τους ασθενείς σε όλα τα κράτη μέλη***·

Or. en

Τροπολογία 92
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·	2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες***, καθώς και για καινοτόμα φάρμακα για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών σε σπάνιες νόσους***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·	2. ζητεί τη δημιουργία μηχανισμών για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των ***ορφανών φαρμάκων και των ορφανών φαρμάκων για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις, καθώς και των*** θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της στοχευμένης στήριξης για εξαιρετικά

σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·

Or. en

Τροπολογία 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 2 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	2α. ζητεί να συνεχιστεί η αξιολόγηση του κανονιστικού πλαισίου που διέπει τα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στον αντίκτυπο των κανονισμών για τη διανοητική ιδιοκτησία και την προστασία των δεδομένων στην ανάπτυξη νέων θεραπειών για σπάνιες νόσους·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 2 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	2α. αναγνωρίζει ότι ο χαμηλός όγκος ασθενών με σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες νόσους παρεμποδίζει την παραγωγή κλινικών δεδομένων, την ανάπτυξη κλινικής εμπειρογνωμοσύνης, την έρευνα, την καινοτομία και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 96

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
3. ***ενθαρρύνει τον*** στρατηγικό συντονισμό της έρευνας και της καινοτομίας σε επίπεδο Ένωσης, ***την ευθυγράμμιση*** των θεματολογίων έρευνας ***και τη συγκέντρωση*** πόρων ***για κοινές υποδομές***·	3. ***ζητεί ενισχυμένο*** στρατηγικό συντονισμό της έρευνας και της καινοτομίας σε επίπεδο Ένωσης, ***συμπεριλαμβανομένων της ευθυγράμμισης*** των θεματολογίων έρευνας***, της συγκέντρωσης οικονομικών και επιστημονικών*** πόρων ***και της ενίσχυσης των κοινών υποδομών, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος και να αποφευχθούν οι επικαλύψεις***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
3. ενθαρρύνει τον στρατηγικό συντονισμό της έρευνας και της καινοτομίας σε επίπεδο Ένωσης, την ευθυγράμμιση των θεματολογίων έρευνας και τη συγκέντρωση πόρων για κοινές υποδομές·	3. ενθαρρύνει τον στρατηγικό συντονισμό της έρευνας και της καινοτομίας σε επίπεδο Ένωσης, την ευθυγράμμιση των θεματολογίων έρευνας και τη συγκέντρωση πόρων για κοινές υποδομές ***πέρα από τα εθνικά σύνορα***·

Or. en

Τροπολογία 98
Oliver Schenk

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 3 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	3α. επισημαίνει ότι οι καθοριστικές προκλήσεις των θεραπειών σπάνιων νόσων είναι η έλλειψη γνώσεων σχετικά με τις παθήσεις, τη βιολογική προέλευση, καθώς και επιστημονικής κατανόησης. Σε αναγνώριση των εν εξελίξει πρωτοβουλιών και προκειμένου να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος της εν εξελίξει έρευνας, το ευρωπαϊκό ερευνητικό θεματολόγιο για τις σπάνιες νόσους θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες πρωτοβουλίες, όπως η Ευρωπαϊκή Συμμαχία Έρευνας για τις Σπάνιες Νόσους (ERDERA)·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
4. ζητεί ολοκληρωμένα πλαίσια για τη στήριξη των ασθενών και της οικογένειας και τη συγκέντρωση δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, με έμφαση στο φύλο και τις ανισότητες όσον αφορά την παροχή φροντίδας·	4. ζητεί ολοκληρωμένα πλαίσια για τη στήριξη των ασθενών και της οικογένειας και τη συγκέντρωση δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, με έμφαση στο φύλο και τις ανισότητες όσον αφορά την παροχή φροντίδας***, αναγνωρίζοντας παράλληλα ότι το κόστος της φροντίδας για τους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους μπορεί να είναι χαμηλότερο από τα οφέλη της ταχείας παροχής της ορθής διάγνωσης, του εντοπισμού των κατάλληλων διαδικασιών περίθαλψης και της παροχής βοήθειας στις οικογένειες, τους φροντιστές και τους ίδιους τους ασθενείς ώστε να επιστρέψουν στην αγορά εργασίας έπειτα από επιτυχή θεραπεία ή ίαση·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
4. ζητεί ολοκληρωμένα πλαίσια για τη στήριξη των ασθενών και της οικογένειας και τη συγκέντρωση δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, με έμφαση στο φύλο και τις ανισότητες όσον αφορά την παροχή φροντίδας·	4. ζητεί ολοκληρωμένα πλαίσια για τη στήριξη των ασθενών και της οικογένειας***, τα οποία θα λαμβάνουν υπόψη τις ανάγκες των ατόμων που ζουν με σπάνιες παθήσεις που δεν έχουν διαγνωστεί, καθώς και εκείνων που έχουν διαγνωστεί αλλά δεν έχουν λάβει εγκεκριμένη θεραπεία,*** και τη συγκέντρωση δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, με έμφαση στο φύλο και τις ανισότητες όσον αφορά την παροχή φροντίδας·

Or. en

Τροπολογία 101
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
4. ζητεί ***ολοκληρωμένα πλαίσια*** για τη στήριξη των ασθενών και ***της οικογένειας και τη συγκέντρωση*** δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, με έμφαση ***στο φύλο και τις*** ανισότητες όσον αφορά την παροχή φροντίδας·	4. ζητεί ***τη θέσπιση ολοκληρωμένων πλαισίων*** για τη στήριξη των ασθενών και ***των οικογενειών τους, συμπεριλαμβανομένης της συστηματικής συγκέντρωσης*** δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις ***των σπάνιων νόσων***, με ***ιδιαίτερη*** έμφαση ***στις*** ανισότητες ***μεταξύ των φύλων, τις άτυπες επιβαρύνσεις*** όσον αφορά την παροχή φροντίδας ***και τους κινδύνους κοινωνικού αποκλεισμού***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
4. ζητεί ολοκληρωμένα πλαίσια για τη στήριξη των ασθενών και της οικογένειας και τη ***συγκέντρωση*** δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, με έμφαση στο φύλο και τις ανισότητες όσον αφορά την παροχή φροντίδας·	4. ζητεί ολοκληρωμένα πλαίσια για τη στήριξη των ασθενών και της οικογένειας και τη ***συλλογή και αντιπαραβολή*** δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, με ***ιδιαίτερη*** έμφαση στο φύλο και τις ανισότητες όσον αφορά την παροχή φροντίδας·

Or. en

Τροπολογία 103
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
4. ζητεί ολοκληρωμένα πλαίσια για τη στήριξη των ασθενών και της οικογένειας και τη συγκέντρωση δεδομένων ***σε επίπεδο Ένωσης*** σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, με έμφαση στο φύλο και τις ανισότητες όσον αφορά την παροχή φροντίδας·	4. ζητεί ολοκληρωμένα πλαίσια για τη στήριξη των ασθενών και της οικογένειας και ***την κοινωνική τους ένταξη,*** τη συγκέντρωση δεδομένων σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, με έμφαση στο φύλο και τις ανισότητες όσον αφορά την παροχή φροντίδας·

Or. en

Τροπολογία 104
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος

Παράγραφος 4 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	4α. υπογραμμίζει ότι η έγκαιρη και ακριβής διάγνωση σπάνιων νόσων εξακολουθεί να αποτελεί σημαντική πρόκληση, καθώς οι ασθενείς συχνά αντιμετωπίζουν μεγάλες διαγνωστικές καθυστερήσεις και εσφαλμένες διαγνώσεις· τονίζει ότι η διάγνωση αυτή απαιτεί την κεντρική συμμετοχή ιατρών, των οποίων η κλινική κατάρτιση, η ηθική ευθύνη και η ικανότητα ενσωμάτωσης πολύπλοκων και ετερογενών πληροφοριών είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διασφάλιση της ποιότητας της περίθαλψης, της ασφάλειας των ασθενών και της κατάλληλης ερμηνείας προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών·

Or. en

Τροπολογία 105
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 4 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	4α. τονίζει την ανάγκη θέσπισης μηχανισμών δημόσιας στήριξης για την κάλυψη των αναγκών των οικογενειών με κάποιο μέλος που πάσχει από σπάνια νόσο, δεδομένου ότι οι παθήσεις αυτές συχνά απαιτούν συνεχή φροντίδα εικοσιτέσσερις ώρες το εικοσιτετράωρο·

Or. es

Τροπολογία 106
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος

Παράγραφος 5

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
5. τονίζει την ανάγκη ενίσχυσης της διαχείρισης και του διασυνοριακού συντονισμού με τη βελτίωση της βιωσιμότητας, της ολοκλήρωσης, της γεωγραφικής κάλυψης και των παραπομπών των ΕΔΑ και με τη ***διερεύνηση μηχανισμών*** σταθερής χρηματοδότησης ***και του*** νομικού ***καθεστώτος των ΕΔΑ***·	5. τονίζει την ανάγκη ενίσχυσης της διακυβέρνησης και του διασυνοριακού συντονισμού ***και της διασυνοριακής προσβασιμότητας,*** με τη βελτίωση της βιωσιμότητας, της ολοκλήρωσης, της γεωγραφικής κάλυψης και των παραπομπών των ΕΔΑ και με τη ***διασφάλιση*** σταθερής ***και προβλέψιμης*** χρηματοδότησης***, καθώς και κατάλληλου*** νομικού ***και επιχειρησιακού πλαισίου για τη λειτουργία τους***·

Or. en

Τροπολογία 107
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 5

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
5. τονίζει την ανάγκη ενίσχυσης της διαχείρισης και του διασυνοριακού συντονισμού με τη βελτίωση της βιωσιμότητας, της ολοκλήρωσης, της γεωγραφικής κάλυψης και των παραπομπών των ΕΔΑ και με τη διερεύνηση μηχανισμών σταθερής χρηματοδότησης ***και του νομικού καθεστώτος*** των ΕΔΑ·	5. τονίζει την ανάγκη ενίσχυσης της διαχείρισης και του διασυνοριακού συντονισμού με τη βελτίωση της βιωσιμότητας, της ολοκλήρωσης ***στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης***, της γεωγραφικής κάλυψης και των παραπομπών των ΕΔΑ και με τη διερεύνηση μηχανισμών σταθερής χρηματοδότησης των ΕΔΑ·

Or. en

Τροπολογία 108
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 5 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	5α. προτρέπει την Επιτροπή να θεσμοθετήσει έναν πιο συχνό και προβλέψιμο κύκλο προσκλήσεων επέκτασης των ΕΔΑ, ο οποίος θα αντικαταστήσεις τις ad-hoc διαδικασίες με ένα διαφανές, τακτικό χρονοδιάγραμμα· υπενθυμίζει ότι δεν έχει υπάρξει νέα πρόσκληση επέκτασης από το 2019· τονίζει ότι ένα σαφώς καθορισμένο χρονοδιάγραμμα είναι ουσιαστικής σημασίας για την έγκαιρη ενσωμάτωση των εθνικών κέντρων αριστείας, ώστε να γεφυρωθεί έτσι το χάσμα μεταξύ της τοπικής εμπειρογνωμοσύνης και της συνεργασίας σε επίπεδο Ένωσης για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς με σπάνιες νόσους λαμβάνουν εξειδικευμένη φροντίδα και κοινές ιατρικές πληροφορίες χωρίς διοικητικές καθυστερήσεις·

Or. en

Τροπολογία 109
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 5 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	5α. τονίζει ότι η επιτυχής εφαρμογή ενός σχεδίου δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους απαιτεί ισχυρά και ανθεκτικά συστήματα δημόσιας υγείας· καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να εξασφαλίσουν επαρκή και βιώσιμη δημόσια χρηματοδότηση, πρόσληψη και κατάρτιση εξειδικευμένων επαγγελματιών υγείας και επενδύσεις σε υποδομές υγειονομικής περίθαλψης, διαγνωστικές δυνατότητες και εξειδικευμένα κέντρα για σπάνιες νόσους·

Or. en

Τροπολογία 110
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 5 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	5α. τονίζει την ανάγκη ενίσχυσης της διαχείρισης και του διασυνοριακού συντονισμού με τη βελτίωση της βιωσιμότητας, της ολοκλήρωσης, της γεωγραφικής κάλυψης και των παραπομπών των ΕΔΑ και με τη διερεύνηση μηχανισμών σταθερής χρηματοδότησης και του νομικού καθεστώτος των ΕΔΑ·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 5 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	5α. ζητεί να ενισχυθεί η εκπαίδευση και η αναβάθμιση των δεξιοτήτων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας όσον αφορά τις γονιδιωματικές εξετάσεις, την έγκαιρη διάγνωση και τον νεογνικό προσυμπτωματικό έλεγχο, με βάση τον ρόλο των ΕΔΑ ως κόμβων για την ανταλλαγή κατάρτισης και εμπειρογνωμοσύνης και για πρωτοβουλίες ευαισθητοποίησης/εκπαίδευσης·

Or. en

Τροπολογία 112

Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τις προσπάθειες για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση σπάνιων νόσων·	6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τις προσπάθειες για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση ***και την ενίσχυση της συνεργασίας για την έγκαιρη διάγνωση*** σπάνιων νόσων ***σε ολόκληρη την Ένωση, μεταξύ άλλων μέσω της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών στα προγράμματα ελέγχου των νεογνών, της ανάπτυξης και της υπεύθυνης χρήσης γονιδιωματικών διαγνωστικών τεχνολογιών και της προώθησης κοινών κατευθυντήριων γραμμών και προτύπων ποιότητας με στόχο τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση για ασθενείς με σπάνιες νόσους***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τις προσπάθειες για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση σπάνιων νόσων·	6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τις προσπάθειες για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση σπάνιων νόσων ***με την τεκμηρίωση των εθνικών ορθών πρακτικών, τη διευκόλυνση της ανταλλαγής γνώσεων μεταξύ των κρατών μελών, την ενίσχυση της ψηφιοποίησης και της διαλειτουργικότητας των δεδομένων στα εθνικά μητρώα και βάσεις δεδομένων, μεταξύ άλλων μέσω της χρήσης εναρμονισμένων συστημάτων κωδικοποίησης***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τις προσπάθειες για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση σπάνιων νόσων·	6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τις προσπάθειες για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση σπάνιων νόσων***, μεταξύ άλλων με τον καθορισμό μετρήσιμων στόχων, τη βελτίωση των έγκαιρων παραπομπών και την ενίσχυση της πρόσβασης σε εξειδικευμένη εμπειρογνωμοσύνη στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης***·

Or. en

Τροπολογία 115
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ***επιταχύνουν τις προσπάθειες για τη μείωση των καθυστερήσεων*** στη διάγνωση σπάνιων νόσων·	6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ***μειώσουν σημαντικά τις καθυστερήσεις*** στη διάγνωση σπάνιων νόσων***, μεταξύ άλλων μέσω της θέσπισης μετρήσιμων δεικτών, σημείων αναφοράς και ενδεικτικών χρονοδιαγραμμάτων, με στόχο την επίτευξη διάγνωσης εντός ενός έτους, όπου είναι δυνατόν***·

Or. en

Τροπολογία 116
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τις προσπάθειες για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση σπάνιων νόσων·	6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τις προσπάθειες για τη ***δραστική*** μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση σπάνιων νόσων ***και να ενισχύσουν τις συντονισμένες προσπάθειες μεταξύ των κρατών μελών***·

Or. en

Τροπολογία 117
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 6 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	6α. τονίζει ότι είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ολοκληρωμένη έγκαιρη περίθαλψη και ενδυνάμωση ήδη από τη γέννηση, στην οποία να προβλέπεται, μεταξύ άλλων, η συμπερίληψη ειδικών, όπως λογοθεραπευτών ή φυσιοθεραπευτών, προκειμένου να αντιμετωπίζονται πλήρως οι αναπτυξιακές ανάγκες των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους·

Or. es

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 6 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	6α. ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να θεσπίσουν δομημένες διαγνωστικές μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων μηχανισμών έγκαιρης παραπομπής και διεπιστημονικής αξιολόγησης, ώστε να αποφεύγονται οι παρατεταμένες διαγνωστικές διαδρομές για τους ασθενείς·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 6 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	6β. επισημαίνει τον καίριο ρόλο των επαγγελματιών πρωτοβάθμιας περίθαλψης στον έγκαιρο εντοπισμό σπάνιων νόσων και ζητεί ενισχυμένα εργαλεία κατάρτισης, ευαισθητοποίησης και στήριξης σε επίπεδο πρωτοβάθμιας περίθαλψης·

Or. en

Τροπολογία 120
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·	7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών ***και δεικτών αναφοράς*** για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση· ***θεωρεί ότι τα κράτη μέλη που αντιμετωπίζουν διαρθρωτικές προκλήσεις θα πρέπει να λάβουν στοχευμένη χρηματοδοτική στήριξη προκειμένου να επιτύχουν πρόοδο προς την επίτευξη του δείκτη αναφοράς·***

Or. en

Τροπολογία 121
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη ***κοινών αρχών για τον έλεγχο*** των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·	7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη ***του ελέγχου*** των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση***, καθώς και ενός χάρτη πορείας της Ένωσης για τη διάγνωση σπάνιων νόσων, συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης μετά τη διάγνωση από τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης για άτομα που έχουν διαγνωστεί και πάσχουν από μη διαγνωσμένες παθήσεις***·

Or. en

Τροπολογία 122
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·	7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση***, συμπεριλαμβανομένης της προγεννητικής και περιγεννητικής ανίχνευσης, όπου ενδείκνυται από ιατρική άποψη, και τη διασφάλιση της πρόσβασης σε εξειδικευμένες διαγνωστικές υπηρεσίες μέσω περιφερειακών ή εθνικών κέντρων και διαπιστευμένων εργαστηρίων***·

Or. en

Τροπολογία 123
Μιχάλης Χατζηπαντέλα

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·	7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών***, μεταξύ άλλων μέσω κατευθυντήριων γραμμών της Ένωσης για τη δημιουργία μιας εναρμονισμένης, κορυφαίας στην κατηγορία της, ομάδας ελέγχου των νεογνών στην Ένωση, οι οποίες θα προβλέπουν την τακτική επανεξέτασή της υπό το πρίσμα των πρόσφατα εγκεκριμένων θεραπειών, καθώς*** και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·	7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών***, μεταξύ άλλων μέσω κατευθυντήριων γραμμών της Ένωσης για τη δημιουργία μιας εναρμονισμένης, κορυφαίας στην κατηγορία της, ομάδας ελέγχου των νεογνών στην Ένωση, οι οποίες θα προβλέπουν την τακτική επανεξέτασή της υπό το πρίσμα των πρόσφατα εγκεκριμένων θεραπειών, καθώς*** και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 125
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·	7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών***, μεταξύ άλλων μέσω κατευθυντήριων γραμμών της Ένωσης για τη δημιουργία μιας εναρμονισμένης, υποδειγματικής ομάδας ελέγχου των νεογνών στην Ένωση, οι οποίες θα προβλέπουν την τακτική επανεξέτασή της υπό το πρίσμα των πρόσφατα εγκεκριμένων θεραπειών, καθώς*** και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·	7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση***, συμπεριλαμβανομένης της εναρμόνισης των πρακτικών δοκιμών όπου χρειάζεται,*** προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση***, συμπεριλαμβανομένων των κρατών μελών***·

Or. en

Τροπολογία 127
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·	7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών ***και ελάχιστων κριτηρίων*** για τον έλεγχο των νεογνών***, τον προγεννητικό έλεγχο*** και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες ***και να προωθηθεί μια πιο ισότιμη πρόσβαση*** σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
7. ενθαρρύνει ***την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο*** των νεογνών ***και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση***·	7. ενθαρρύνει ***τα κράτη μέλη να αναπτύξουν ή να ενισχύσουν τα εθνικά προγράμματα ελέγχου*** των νεογνών ***βάσει επιστημονικών στοιχείων, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι κάθε συντονισμός σε επίπεδο Ένωσης παραμένει προαιρετικός και σέβεται τις εθνικές αρμοδιότητες***·

Or. en

Τροπολογία 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη κοινών αρχών για τον έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·	7. ενθαρρύνει την ανάπτυξη ***τεκμηριωμένων*** κοινών αρχών για τον ***αποτελεσματικό*** έλεγχο των νεογνών και την έγκαιρη ανίχνευση προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικές και εδαφικές ανισότητες σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	7α. όταν το φάρμακο χαρακτηρίζεται ορφανό, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη

θα πρέπει να επιτρέπουν τη διάθεση του φύλλου οδηγιών χρήσης μόνο σε ηλεκτρονική μορφή και θα πρέπει να επιτρέπουν την εμφάνιση των στοιχείων που απαριθμούνται στο άρθρο 54 της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ μόνο σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για την εναρμόνιση ή τον εξορθολογισμό των ειδικών ανά κράτος μέλος απαιτήσεων για το «μπλε πλαίσιο» στις συσκευασίες, προκειμένου να διευκολυνθούν οι πολυκρατικές συσκευασίες και να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική κυκλοφορία των ορφανών φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών·

Or. en

Τροπολογία 131
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 7 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	7α. τονίζει ότι είναι σημαντικό ο γενετικός και προγεννητικός έλεγχος να διενεργείται σε πλήρη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία, και λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις της Επιτροπής για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία, ιδίως όσον αφορά την ανάγκη πρόληψης πρακτικών που εισάγουν διακρίσεις ή ευγονίας·

Or. es

Τροπολογία 132
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 8

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
8. ενθαρρύνει τη δημιουργία ενός ενωσιακού μηχανισμού συντονισμού για την ευθυγράμμιση και την ενίσχυση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου και των διαγνωστικών μεθόδων σε ολόκληρη την Ευρώπη·	8. ενθαρρύνει τη δημιουργία ενός ενωσιακού μηχανισμού συντονισμού για την ευθυγράμμιση και την ενίσχυση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου και των διαγνωστικών μεθόδων σε ολόκληρη την Ευρώπη**,** ***συμπεριλαμβανομένης της στήριξης των περιφερειακών και εθνικών κέντρων εμπειρογνωμοσύνης, των εξειδικευμένων εργαστηρίων και της διασυνοριακής πρόσβασης σε διαγνωστικές υπηρεσίες***·

Or. en

Τροπολογία 133
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 8

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
8. ***ενθαρρύνει*** τη δημιουργία ενός ενωσιακού μηχανισμού συντονισμού για την ευθυγράμμιση και την ενίσχυση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου και των διαγνωστικών μεθόδων σε ολόκληρη την Ευρώπη·	8. ***ζητεί*** τη δημιουργία ενός ενωσιακού μηχανισμού συντονισμού για την ευθυγράμμιση και την ενίσχυση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου και των διαγνωστικών μεθόδων σε ολόκληρη την Ευρώπη**,** ***συμπεριλαμβανομένων κοινών παραπομπών, κριτηρίων ποιότητας και στήριξης για τα κράτη μέλη με πιο περιορισμένη διαγνωστική ικανότητα***·

Or. en

Τροπολογία 134
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 8

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
8. ***ενθαρρύνει τη δημιουργία*** ενός ***ενωσιακού*** μηχανισμού συντονισμού για ***την ευθυγράμμιση και την ενίσχυση*** των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου και των διαγνωστικών μεθόδων σε ***ολόκληρη την Ευρώπη***·	8. ***ζητεί τη θέσπιση*** ενός μηχανισμού συντονισμού ***σε επίπεδο Ένωσης*** για ***τη στήριξη της ευθυγράμμισης και της ενίσχυσης*** των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου και των διαγνωστικών μεθόδων σε ***όλα τα κράτη μέλη***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 8

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
8. ενθαρρύνει ***τη δημιουργία ενός ενωσιακού μηχανισμού συντονισμού για την ευθυγράμμιση και την ενίσχυση των προγραμμάτων*** προσυμπτωματικού ελέγχου και ***των διαγνωστικών μεθόδων σε ολόκληρη την Ευρώπη***·	8. ενθαρρύνει ***την εθελοντική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά τα προγράμματα*** προσυμπτωματικού ελέγχου και ***τις διαγνωστικές μεθόδους***·

Or. en

Τροπολογία 136
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 8

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
8. ***ενθαρρύνει τη δημιουργία ενός ενωσιακού μηχανισμού συντονισμού για την ευθυγράμμιση και την ενίσχυση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού***	8. ***λαμβάνοντας υπόψη τις διαφορετικές επιπολασμότητες σπάνιων και εξαιρετικά σπάνιων ασθενειών που μπορεί να διαφέρουν από περιοχή σε***

ελέγχου και των διαγνωστικών μεθόδων σε ολόκληρη την Ευρώπη·	***περιοχή·***

Or. el

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 8 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	8α. μεταξύ των καθοριστικών προκλήσεων των θεραπειών σπάνιων νόσων συγκαταλέγεται η έλλειψη γνώσεων σχετικά με τις παθήσεις, τη βιολογική προέλευση, και γενικότερης επιστημονικής κατανόησης. Σε αναγνώριση των διαφόρων εν εξελίξει πρωτοβουλιών και προκειμένου να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος της εν εξελίξει έρευνας και των πόρων, το ευρωπαϊκό ερευνητικό θεματολόγιο για τις σπάνιες νόσους θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη και να βασιστεί στις υφιστάμενες πρωτοβουλίες, όπως η Ευρωπαϊκή Συμμαχία Έρευνας για τις Σπάνιες Νόσους (ERDERA)·

Or. en

Τροπολογία 138
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 8 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	8α. ενθαρρύνει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις στρατηγικές προσυμπτωματικού ελέγχου και έγκαιρης ανίχνευσης για σπάνιες νόσους, συμπεριλαμβανομένων

στοχευμένων προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου, και τονίζει τη σημασία της αναγνώρισης πρώιμων ενδείξεων και συμπτωμάτων σε διάφορους ιατρικούς κλάδους, συμπεριλαμβανομένης της παιδιατρικής, της νευρολογίας, της δερματολογίας, της μεταβολικής ιατρικής και της οφθαλμολογίας·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
9. ***υποστηρίζει τη μεγαλύτερη*** χρήση γονιδιωματικών και προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών, τηλεϊατρικής και ψηφιακών εργαλείων για τη διευκόλυνση της διασυνοριακή διάγνωσης·	9. ***ζητεί την ευρεία*** χρήση γονιδιωματικών και προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών, τηλεϊατρικής και ψηφιακών εργαλείων για τη διευκόλυνση της διασυνοριακή διάγνωσης***, και ζητεί ισότιμη πρόσβαση στις εν λόγω τεχνολογίες μεταξύ και εντός των κρατών μελών, παράλληλα με τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση και την εφαρμογή·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
9. υποστηρίζει τη μεγαλύτερη χρήση γονιδιωματικών και προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών, τηλεϊατρικής και ψηφιακών εργαλείων ***για τη***	9. υποστηρίζει τη μεγαλύτερη χρήση γονιδιωματικών και προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών, ***συμπεριλαμβανομένων της αλληλούχησης***

διευκόλυνση της διασυνοριακή διάγνωσης·	***επόμενης γενιάς, των προσεγγίσεων πολυωματικής και άλλων εξειδικευμένων διαγνωστικών εργαλείων, καθώς και της*** τηλεϊατρικής και ***των*** ψηφιακών εργαλείων***, προκειμένου να επιτευχθεί έγκαιρη διάγνωση και να διευκολυνθεί η διασυνοριακή διάγνωση***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
9. υποστηρίζει τη μεγαλύτερη χρήση γονιδιωματικών και προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών, τηλεϊατρικής και ψηφιακών εργαλείων ***για τη διευκόλυνση της διασυνοριακή διάγνωσης***·	9. υποστηρίζει τη μεγαλύτερη χρήση γονιδιωματικών και προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών, τηλεϊατρικής και ψηφιακών εργαλείων***, συμπεριλαμβανομένων εργαλείων υποστήριξης αποφάσεων προσβάσιμων στους επαγγελματίες της πρωτοβάθμιας περίθαλψης για τη διευκόλυνση της έγκαιρης υποψίας και παραπομπής, ώστε να διευκολυνθεί η διασυνοριακή διάγνωση***·

Or. en

Τροπολογία 142
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
9. υποστηρίζει τη μεγαλύτερη χρήση γονιδιωματικών και προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών, τηλεϊατρικής	9. υποστηρίζει τη μεγαλύτερη χρήση γονιδιωματικών και προηγμένων διαγνωστικών τεχνολογιών, τηλεϊατρικής

και ψηφιακών εργαλείων για τη διευκόλυνση της διασυνοριακή διάγνωσης·	και ψηφιακών εργαλείων για τη διευκόλυνση της ***ταχύτερης και ακριβέστερης*** διασυνοριακής διάγνωσης***, σε πλήρη συμμόρφωση με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2024/1689, (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2025/327***·

Or. en

Τροπολογία 143
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
9. υποστηρίζει τη μεγαλύτερη χρήση γονιδιωματικών ***και προηγμένων διαγνωστικών*** τεχνολογιών, τηλεϊατρικής και ψηφιακών εργαλείων ***για τη διευκόλυνση της*** διασυνοριακή ***διάγνωσης***·	9. υποστηρίζει τη μεγαλύτερη χρήση γονιδιωματικών τεχνολογιών***, προηγμένων διαγνωστικών μέσων***, τηλεϊατρικής και ψηφιακών εργαλείων***, διασφαλίζοντας ισότιμη πρόσβαση και διευκολύνοντας τη*** διασυνοριακή ***συνεργασία στη διάγνωση και τη λήψη κλινικών αποφάσεων***·

Or. en

Τροπολογία 144
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	9α. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να προωθήσουν την ανάπτυξη και την ενίσχυση περιφερειακών και εθνικών διαγνωστικών κέντρων και διαπιστευμένων εργαστηρίων για σπάνιες νόσους, συμπεριλαμβανομένων ικανοτήτων γονιδιωματικών και προγεννητικών εξετάσεων, προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε έγκαιρη διάγνωση σε

ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	9α. ενθαρρύνει την ανάπτυξη και την υπεύθυνη χρήση εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης για τη στήριξη της διάγνωσης σπάνιων νόσων, με σκοπό τη μείωση των διαγνωστικών καθυστερήσεων και τη βελτίωση της ακρίβειας, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλά δεοντολογικά και νομικά πρότυπα και πρότυπα προστασίας των δεδομένων·

Or. en

Τροπολογία 146
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	9 α. Αύξηση της ευαισθητοποίησης και της εκπαίδευσης σχετικά με τις σπάνιες ασθένειες μεταξύ των γενικών ιατρών, των ιατρών επειγόντων περιστατικών και των νοσηλευτών, ενώ παράλληλα ενισχύονται οι οδοί παραπομπής σε εξειδικευμένη φροντίδα.

Or. el

Τροπολογία 147
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	9α. ζητεί να βελτιωθεί η ευαισθητοποίηση και η εξειδικευμένη κατάρτιση σχετικά με τις σπάνιες νόσους μεταξύ των γενικών ιατρών, των ιατρών έκτακτης ανάγκης και των νοσηλευτών, με παράλληλη ενίσχυση των παραπομπών σε εξειδικευμένη περίθαλψη και ενδυνάμωση των κοινοτήτων των ασθενών·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	9α. ζητεί να βελτιωθεί η πρόσβαση σε γενετικές και προηγμένες διαγνωστικές δοκιμές εντός των κρατών μελών, με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επιστημονικά στοιχεία·

Or. en

Τροπολογία 149
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

9β. αναγνωρίζει το έργο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ) που συγκεντρώνουν διασυνοριακή εμπειρογνωμοσύνη και δίκτυα και ζητεί να ενισχυθεί ο ρόλος τους κατά την υλοποίηση του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία (EHDS)·

Or. en

Τροπολογία 150
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 9 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	9β. ζητεί να ενισχυθεί η κατάρτιση και η ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ιδίως των παιδιάτρων και των επαγγελματιών της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, προκειμένου να βελτιωθεί η έγκαιρη αναγνώριση των σπάνιων νόσων·

Or. en

Τροπολογία 151
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 10

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
10. ***τονίζει την ανάγκη για*** ενισχυμένο συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας αλλά και των αποδεικτικών στοιχείων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων·	10. ***ζητεί*** ενισχυμένο συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας αλλά και των αποδεικτικών στοιχείων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων**,** ***συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των ψηφιακών λύσεων υγείας και άλλων***

	σχετικών τεχνολογιών ή διαδικασιών, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών προκλήσεων που σχετίζονται με τους μικρούς πληθυσμούς ασθενών και τα περιορισμένα κλινικά δεδομένα·

Or. en

Τροπολογία 152
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 10

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
10. τονίζει την ανάγκη για ενισχυμένο συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας αλλά και των αποδεικτικών στοιχείων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων·	10. τονίζει την ανάγκη για ενισχυμένο συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας αλλά και των αποδεικτικών στοιχείων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων· ***έχοντας κατά νου ότι οι θεραπείες που παρέχουν ανακούφιση μπορεί να μην υποστηρίζονται από ισχυρά κλινικά στοιχεία, αλλά παρόλα αυτά να βελτιώνουν τη ζωή των ασθενών·***

Or. el

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 10

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
10. τονίζει την ανάγκη για ενισχυμένο συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας αλλά και των αποδεικτικών στοιχείων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων·	10. τονίζει την ανάγκη για ενισχυμένο συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας***, μέσω της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282,*** αλλά και των αποδεικτικών στοιχείων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 10

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
10. τονίζει την ανάγκη για ενισχυμένο συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας αλλά και των αποδεικτικών στοιχείων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων·	10. τονίζει την ανάγκη για ενισχυμένο ***και χρηματοδοτούμενο*** συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας αλλά και των αποδεικτικών στοιχείων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων·

Or. en

Τροπολογία 155
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 10 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	10α. ζητεί η έννοια των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών να καλύπτει επίσης καταστάσεις στις οποίες υπάρχουν θεραπείες που, ενώ δεν θεραπεύουν τη νόσο, παρέχουν σημαντικές σταδιακές βελτιώσεις στην ποιότητα ζωής, τη λειτουργικότητα ή την κλινική διαχείριση του ασθενούς, όπως συμβαίνει με το Vεyuvec στη δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση·

Or. es

Τροπολογία 156
Tomislav Sokol

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 10 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	10α. υποστηρίζει σθεναρά τη συμπερίληψη των ορφανών φαρμάκων στον ορισμό των φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος βάσει της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, καθώς αυτό θα συμβάλει στην ενίσχυση της διαθεσιμότητας, της προσβασιμότητας και της οικονομικής προσιτότητάς τους σε ολόκληρη την Ένωση, ιδίως για ασθενείς με σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις·

Or. en

Τροπολογία 157
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 10 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	10α. ζητεί να ενισχυθεί η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών για τη μείωση των ανισοτήτων στην έγκαιρη πρόσβαση σε θεραπείες για σπάνιες νόσους, συμπεριλαμβανομένων των ορφανών φαρμάκων και των προηγμένων θεραπειών· τονίζει την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς επωφελούνται από κατάλληλες θεραπείες και εξειδικευμένη φροντίδα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, ***τις*** κοινές προμήθειες και ***τις*** προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη·	11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή ***και αντιπαραβολή*** κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση***, την πλήρη εφαρμογή των οδηγιών 2011/24/ΕΕ και (ΕΕ) 2023/970, καθώς και τις πρωτοβουλίες διασυνοριακής συνεργασίας· ζητεί περαιτέρω την ανάληψη δράσης προκειμένου να καταστεί δυνατή η εναρμονισμένη συσκευασία των ορφανών φαρμάκων, ώστε να διευκολυνθούν η διαθεσιμότητα σε όλα τα κράτη μέλη***, ***οι*** κοινές προμήθειες και ***οι*** προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη***, ώστε να διασφαλιστούν τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα για τα άτομα που ζουν με σπάνιες νόσους***·

Or. en

Τροπολογία 159
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, τις κοινές προμήθειες ***και τις προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη***·	11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, τις κοινές προμήθειες ***ορφανών φαρμάκων, όπως προβλέπεται στο πλαίσιο της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του***

Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και άλλων μορφών εθελοντικής συνεργασίας, με στόχο τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας της θεραπείας σπάνιων νόσων·

Or. en

Τροπολογία 160
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, τις κοινές προμήθειες και τις προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη·	11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, τις κοινές προμήθειες και τις προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη***, καθώς και την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ***·

Or. en

Τροπολογία 161
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
11. καλεί τα κράτη μέλη να ***στηρίξουν την κοινή συλλογή*** κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, ***τις κοινές προμήθειες*** και ***τις*** προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη·	11. καλεί τα κράτη μέλη να ***συμμετάσχουν σε πρωτοβουλίες κοινής συλλογής*** κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, ***προσέγγισης, διαπραγμάτευσης και προμηθειών*** και ***σε*** προσεγγίσεις που βασίζονται στην

αλληλεγγύη***, ιδίως για θεραπείες υψηλού κόστους***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, ***τις κοινές προμήθειες και τις προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη***·	11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, ***διατηρώντας παράλληλα την πλήρη εθνική αρμοδιότητα όσον αφορά τις αποφάσεις τιμολόγησης, επιστροφής χρημάτων και προμηθειών***·

Or. en

Τροπολογία 163
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, τις κοινές προμήθειες και τις προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη·	11. καλεί τα κράτη μέλη ***και την Επιτροπή*** να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση, ***την κοινή διαπραγμάτευση και*** τις κοινές προμήθειες και τις προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη·

Or. en

Τροπολογία 164

Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση***, τις κοινές προμήθειες και τις προσεγγίσεις που βασίζονται στην αλληλεγγύη***·	11. καλεί τα κράτη μέλη να στηρίξουν την κοινή συλλογή κλινικών στοιχείων σε εθελοντική βάση·

Or. en

Τροπολογία 165
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	11α. ζητεί να διασφαλίζεται ότι οι ασθενείς με σπάνιες νόσους λαμβάνουν αποτελεσματικές εύλογες προσαρμογές, συμπεριλαμβανομένων όχι μόνο ιατρικών θεραπειών, αλλά και βασικού εξοπλισμού και υποστήριξης, όπως ειδικές κλίνες, αναπηρικά αμαξίδια, τεχνητά μέλη και άλλες απαραίτητες διατάξεις. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να θεωρούνται θεμελιώδες μέρος της υγειονομικής περίθαλψης·

Or. es

Τροπολογία 166
Sirpa Pietikäinen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

11α. ζητεί να θεσπιστεί ευρωπαϊκός μηχανισμός κοινών προμηθειών για τα ορφανά φάρμακα, με την υποστήριξη των κρατών μελών, προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε αποτελεσματικές θεραπείες για όλους τους ασθενείς, και παράλληλα να προωθηθεί η καινοτομία και η ανάπτυξη νέων θεραπειών εντός της Ένωσης·

Or. en

Τροπολογία 167
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 11 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	11α. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να δημιουργήσουν ένα ευρωπαϊκό στρατηγικό απόθεμα και κοινούς μηχανισμούς δημιουργίας αποθεμάτων για βασικά ορφανά φάρμακα και εξειδικευμένες θεραπείες, ώστε να αποτρέπονται οι ελλείψεις και να διασφαλίζεται ότι κανένας ασθενής δεν μένει χωρίς θεραπεία λόγω ευπαθειών της αλυσίδας εφοδιασμού·

Or. en

Τροπολογία 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 12

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
12. ενθαρρύνει προσαρμοσμένες ρυθμιστικές οδούς και κίνητρα για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και	***διαγράφεται***

προηγμένες θεραπείες·

Or. en

Τροπολογία 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 12

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
12. ενθαρρύνει ***προσαρμοσμένες ρυθμιστικές οδούς και κίνητρα*** για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·	12. ενθαρρύνει ***την ανάπτυξη προσαρμοσμένων ρυθμιστικών οδών, όπως η νοσοκομειακή εξαίρεση για φάρμακα προηγμένων θεραπειών, δοκιμαστήρια και πλαίσια κινήτρων, καθώς και προσαρμοστικών και ευέλικτων προσεγγίσεων*** για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες***, διατηρώντας παράλληλα υψηλά πρότυπα ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας***·

Or. en

Τροπολογία 170
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 12

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
12. ενθαρρύνει προσαρμοσμένες ρυθμιστικές οδούς και κίνητρα για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·	12. ενθαρρύνει προσαρμοσμένες ρυθμιστικές οδούς και κίνητρα για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες***, ιδίως για ορφανά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, όπου ο κατακερματισμός της αγοράς οδηγεί σε σημαντικές ανισότητες όσον αφορά την πρόσβαση***·

Or. en

Τροπολογία 171
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 12

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
12. ενθαρρύνει προσαρμοσμένες ρυθμιστικές οδούς και κίνητρα για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·	12. ενθαρρύνει προσαρμοσμένες ρυθμιστικές οδούς και κίνητρα για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες***, συμπεριλαμβανομένων των καινοτόμων φαρμάκων και των ρηξικέλευθων θεραπειών***·

Or. en

Τροπολογία 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 12

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
12. ενθαρρύνει προσαρμοσμένες ρυθμιστικές οδούς και κίνητρα για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·	12. ενθαρρύνει προσαρμοσμένες ρυθμιστικές οδούς και ***ισχυρότερα*** κίνητρα***, μεταξύ άλλων μέσω των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας,*** για εξαιρετικά σπάνιες παθήσεις και προηγμένες θεραπείες·

Or. en

Τροπολογία 173
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 12 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

12α. τονίζει ότι η κλινική αξιολόγηση και η χρήση καινοτόμων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων θα πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη συμμετοχή ειδικευμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, προκειμένου να διασφαλίζονται η ακριβής κλινική ερμηνεία, η ασφάλεια των ασθενών και η αποτελεσματική ενσωμάτωση πολύπλοκων διαγνωστικών πληροφοριών·

Or. en

Τροπολογία 174
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 12 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	12α. ζητεί να ενισχυθεί η ικανότητα των επαγγελματιών του τομέα της υγείας να αναγνωρίζουν πρώιμα σημάδια σπάνιων νόσων μέσω δομημένης κατάρτισης, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη σύνδεση μεταξύ κοινών παθήσεων σε παιδιά ή ενήλικες και πιθανών υποκείμενων σπάνιων νόσων, σε ολόκληρη την πρωτοβάθμια και εξειδικευμένη περίθαλψη, προκειμένου να μειωθούν οι καθυστερήσεις στη διάγνωση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 13

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών και τις συνιστώσες τιμολόγησης, όπου αυτό είναι εφικτό·	13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών και τις συνιστώσες τιμολόγησης, όπου αυτό είναι εφικτό***, προστατεύοντας παράλληλα τις εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες και διασφαλίζοντας συνεχή κίνητρα για καινοτομία***·

Or. en

Τροπολογία 176
Ondřej Dostál

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 13

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών και τις συνιστώσες τιμολόγησης, όπου αυτό είναι εφικτό·	13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών και τις συνιστώσες τιμολόγησης, όπου αυτό είναι εφικτό***, με παράλληλο σεβασμό των χρονοδιαγραμμάτων για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής χρημάτων που ορίζονται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία***·

Or. en

Τροπολογία 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 13

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών ***και*** τις συνιστώσες τιμολόγησης***, όπου αυτό είναι εφικτό***·	13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας***, κατά περίπτωση,*** όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών***,*** τις συνιστώσες τιμολόγησης ***και τους όρους***

	επιστροφής χρημάτων, προκειμένου να υποστηριχτεί η δίκαιη πρόσβαση και η λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων·

Or. en

Τροπολογία 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 13

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών και τις συνιστώσες τιμολόγησης, όπου αυτό είναι εφικτό·	13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών και τις συνιστώσες τιμολόγησης, όπου αυτό ***ενδείκνυται και*** είναι εφικτό·

Or. en

Τροπολογία 179
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 13

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών ***και τις συνιστώσες τιμολόγησης, όπου αυτό είναι εφικτό***·	13. τάσσεται υπέρ της μεγαλύτερης διαφάνειας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα θεραπειών·

Or. en

Τροπολογία 180
Sirpa Pietikäinen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 13 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	13α. παροτρύνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν την αποτελεσματική εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, ώστε να διασφαλιστεί η πρόσβαση των ασθενών σε εξειδικευμένη θεραπεία σε άλλα κράτη μέλη σε περιπτώσεις όπου η εν λόγω θεραπεία δεν είναι διαθέσιμη στο κράτος μέλος ασφάλισής τους·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 13 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	13α. ζητεί να βελτιωθεί η διαφάνεια στην τιμολόγηση των ορφανών φαρμάκων και των προηγμένων θεραπειών, προκειμένου να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και η δίκαιη πρόσβαση των ασθενών·

Or. en

Τροπολογία 182
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 14

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων	14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων

και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη·	και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη***, ιδίως για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη· καλεί τα κράτη μέλη να δώσουν προτεραιότητα σε τέτοιες αποζημιώσεις για σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες***·

Or. el

Τροπολογία 183
Μιχάλης Χατζηπαντέλα

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 14

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη·	14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων***, την πλήρη εφαρμογή των οδηγιών 2011/24/ΕΕ και (ΕΕ) 2023/970*** και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 14

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
14. ζητεί ***τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων*** όσον αφορά την πρόσβαση***, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων θεραπειών*** σε ***όλα τα κράτη μέλη***·	14. ζητεί ***μεγαλύτερη διαφάνεια και συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών προκειμένου να μειωθούν οι αδικαιολόγητες ανισότητες*** όσον αφορά την πρόσβαση ***σε εγκεκριμένες θεραπείες σπάνιων νόσων*** σε ***ολόκληρη την Ένωση, διατηρώντας παράλληλα την εθνική***

	αρμοδιότητα όσον αφορά τις αποφάσεις επιστροφής χρημάτων·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 14

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων και ***τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη·***	14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων και ***την πλήρη εφαρμογή των οδηγιών 2011/24/ΕΕ και (ΕΕ) 2023/970·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 14

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη·	14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων ***φαρμάκων και*** θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη·

Or. en

Τροπολογία 187
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 14

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση***, τα χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων*** και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη·	14. ζητεί τη συστηματική παρακολούθηση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη·

Or. en

Τροπολογία 188
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 14 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	14α. ζητεί να ενισχυθεί ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στον συντονισμό της συλλογής αποδεικτικών στοιχείων, μεταξύ άλλων για μικρούς πληθυσμούς ασθενών, στην ενίσχυση της συλλογής μετεγκριτικών δεδομένων και στη διευκόλυνση ταχειών, ισότιμων και έγκαιρων οδών πρόσβασης για θεραπείες σπάνιων νόσων σε όλα τα κράτη μέλη·

Or. en

Τροπολογία 189
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 14 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

14β. ζητεί από την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης να συμβάλει, κατά περίπτωση, στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της δίκαιης κατανομής κρίσιμων και προηγμένων θεραπειών για σπάνιες νόσους, μεταξύ άλλων μέσω του σχεδιασμού ετοιμότητας, του συντονισμού και της στήριξης για κοινές προμήθειες, κατά περίπτωση·

Or. en

Τροπολογία 190
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 15 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	15α. ζητεί να ενισχυθεί ο συντονισμός σε επίπεδο Ένωσης για τη στήριξη της έγκαιρης, ισότιμης και βιώσιμης πρόσβασης σε καινοτόμα φάρμακα για σπάνιες νόσους, μεταξύ άλλων μέσω της συλλογής κοινών αποδεικτικών στοιχείων, οδών έγκαιρης πρόσβασης και εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών·

Or. en

Τροπολογία 191
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 15 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	15α. καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι η δημόσια

	χρηματοδότηση για την έρευνα σχετικά με τα ορφανά φάρμακα και τις προηγμένες θεραπείες συνοδεύεται από όρους που διασφαλίζουν οικονομική προσιτότητα, προσβασιμότητα, διαθεσιμότητα και δίκαιη δημόσια απόδοση σε όλα τα κράτη μέλη·

Or. en

Τροπολογία 192
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 16

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
16. ζητεί μια στρατηγική έρευνας για τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης, ευθυγραμμισμένη με τη χρηματοδότηση του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»·	16. ζητεί μια στρατηγική έρευνας για τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης, ευθυγραμμισμένη με τη χρηματοδότηση του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»***, η οποία θα βασίζεται σε υφιστάμενες πρωτοβουλίες και μέσα και θα διασφαλίζει τον συντονισμό με αυτά, συμπεριλαμβανομένων της Ευρωπαϊκής Συμμαχίας Έρευνας για τις Σπάνιες Νόσους (ERDERA), των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ), της Διεθνούς Σύμπραξης για την έρευνα στον τομέα των σπάνιων νόσων (IRDiRC) και της πρωτοβουλίας για την καινοτομία στην υγεία, προκειμένου να αποφευχθούν οι επικαλύψεις·***

Or. en

Τροπολογία 193
Oliver Schenk

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 16

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
16. ζητεί μια στρατηγική έρευνας για τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης, ευθυγραμμισμένη με τη χρηματοδότηση του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»·	16. ζητεί μια στρατηγική έρευνας για τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης, ευθυγραμμισμένη με τη χρηματοδότηση του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»***, η οποία θα βασίζεται σε υφιστάμενες πρωτοβουλίες και μέσα και θα διασφαλίζει τον συντονισμό με αυτά, ιδίως με την Ευρωπαϊκή Συμμαχία Έρευνας για τις Σπάνιες Νόσους (ERDERA) και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ)***·

Or. en

Τροπολογία 194
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 16

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
16. ζητεί μια στρατηγική έρευνας για τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης***, ευθυγραμμισμένη με τη χρηματοδότηση του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»***·	16. ζητεί μια στρατηγική έρευνας για τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης ***που θα υποστηρίζεται από τον προϋπολογισμό και τα προγράμματα της Ένωσης, η οποία θα βασίζεται στο στρατηγικό θεματολόγιο έρευνας και καινοτομίας της Ευρωπαϊκής Συμμαχίας Έρευνας για τις Σπάνιες Νόσους***·

Or. en

Τροπολογία 195
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 16

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
16. ζητεί ***μια στρατηγική*** έρευνας για τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης,	16. ζητεί ***τη θέσπιση μιας στρατηγικής*** έρευνας ***και καινοτομίας*** για

ευθυγραμμισμένη με ***τη χρηματοδότηση*** του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»·	τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης, ***ευθυγραμμισμένης*** με ***τα χρηματοδοτικά προγράμματα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου*** του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» ***και των διαδόχων του***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 16

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
16. ζητεί μια στρατηγική έρευνας για τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης, ευθυγραμμισμένη με τη χρηματοδότηση του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»·	16. ζητεί μια στρατηγική έρευνας για τις σπάνιες νόσους σε επίπεδο Ένωσης, ευθυγραμμισμένη με τη χρηματοδότηση του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»***, συμπεριλαμβανομένων ειδικών ερευνητικών ροών για τις παιδιατρικές σπάνιες νόσους***·

Or. en

Τροπολογία 197
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 16 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	16α. ζητεί, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανταγωνιστικότητας (ΕΤΑ) και του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου μετά το 2027 (2028-2034), διαρθρωτική, προβλέψιμη και μακροπρόθεσμη χρηματοδότηση σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα της υγείας για τις σπάνιες νόσους, από την έρευνα και την καινοτομία έως τη διακυβέρνηση, την

παροχή υγειονομικής περίθαλψης, την ψηφιοποίηση και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων τεχνολογιών υγείας·

Or. en

Τροπολογία 198
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 16 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	16β. τονίζει την ανάγκη να υποστηριχτούν ρητά οι οριζόντιες προτεραιότητες στον τομέα της υγείας στο πλαίσιο των χρηματοδοτικών μέσων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων του αντικτύπου της κλιματικής αλλαγής στην υγεία, της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας και της περαιτέρω ανάπτυξης των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ), και της προώθησης των ψηφιακών υποδομών υγείας, ιδίως του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία (EHDS) και της υιοθέτησης αναδυόμενων τεχνολογιών, όπως η τεχνητή νοημοσύνη·

Or. en

Τροπολογία 199
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 16 γ (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	16γ. ζητεί επείγουσες και συνεχείς επενδύσεις για τη διασφάλιση της διασύνδεσης και της διαλειτουργικότητας των τραπεζών βιολογικού υλικού, των

	μητρώων, της πρωτοβουλίας «1+ εκατομμύριο γονιδιώματα» και των εθνικών ερευνητικών υποδομών, με σκοπό τη δημιουργία ενός πλήρως λειτουργικού πανευρωπαϊκού οικοσυστήματος έρευνας και καινοτομίας για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα υποστηρίζεται από σταθερή και συνεχή χρηματοδότηση·

Or. en

Τροπολογία 200
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 17

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
17. ενθαρρύνει τη συγκέντρωση ερευνητικών υποδομών ***και*** τραπεζών βιολογικού υλικού·	17. ενθαρρύνει τη συγκέντρωση ***και τη δικτύωση*** ερευνητικών υποδομών***,*** τραπεζών βιολογικού υλικού ***και πλατφορμών δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης, διασφαλίζοντας την προσβασιμότητα, τη διαλειτουργικότητα και τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητά τους·***

Or. en

Τροπολογία 201
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 17 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	17α. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να στηρίξουν και να ενισχύσουν τα δημόσια και μη κερδοσκοπικά ερευνητικά ιδρύματα, τα πανεπιστήμια και τις δημόσιες εγκαταστάσεις παρασκευής που ασχολούνται με την

	ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων και θεραπειών για σπάνιες νόσους, με στόχο τη διαφοροποίηση του εφοδιασμού, την ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας και τη μείωση της υπερβολικής εξάρτησης από αγορές φαρμάκων υψηλής συγκέντρωσης ή ολιγοπωλιακών φαρμάκων·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 17 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	17α. ζητεί να ενισχυθούν οι επενδύσεις στις ικανότητες της Ένωσης στον τομέα της βιοϊατρικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένων των δημόσιων εργαστηρίων, νοσοκομείων και πανεπιστημίων, προκειμένου να μειωθεί η εξάρτηση από τρίτες χώρες για την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών·

Or. en

Τροπολογία 203
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 18

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
18. υποστηρίζει ***τον συντονισμό*** ερευνητικών θεματολογίων για την αποφυγή επικαλύψεων·	18. υποστηρίζει ***την ανάπτυξη συντονισμένων*** ερευνητικών θεματολογίων ***σε επίπεδο Ένωσης*** για ***τη μεγιστοποίηση του αντικτύπου και*** την αποφυγή επικαλύψεων ***των προσπαθειών***·

Or. en

Τροπολογία 204
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 18 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	18α. καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι όλα τα έργα έρευνας, ανάπτυξης και καινοτομίας για σπάνιες νόσους που λαμβάνουν ενωσιακή ή δημόσια χρηματοδότηση υπόκεινται σε δεσμευτικές κοινωνικές και τιμολογιακές προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένης της δίκαιης και διαφανούς τιμολόγησης, της οικονομικής προσιτότητας για τα συστήματα δημόσιας υγείας και της ανοικτής πρόσβασης σε ερευνητικά δεδομένα, αποτελέσματα και δημόσια χρηματοδοτούμενη διανοητική ιδιοκτησία, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η δημόσια αξία και η πρόσβαση των ασθενών·

Or. en

Τροπολογία 205
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 18 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	18α. ζητεί την ενσωμάτωση, όπου είναι επιστημονικά σκόπιμο, δεδομένων περιβαλλοντικής και επαγγελματικής έκθεσης και δεδομένων κοινωνικών καθοριστικών παραγόντων σε κοόρτες έρευνας για σπάνιες νόσους, μητρώα και συλλογή πραγματικών στοιχείων, σε πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες

	προστασίας των δεδομένων, προκειμένου να βελτιωθεί η κατανόηση της εκδήλωσης, της σοβαρότητας, της εξέλιξης και των ανισοτήτων όσον αφορά τα αποτελέσματα των νόσων·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 19

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
19. ζητεί να αυξηθεί η συμμετοχή των ασθενών στη διαχείριση της έρευνας·	19. ζητεί να αυξηθεί η συμμετοχή των ασθενών στη διαχείριση της έρευνας***, μεταξύ άλλων μέσω της συστηματικής συλλογής δεδομένων που αναφέρουν οι ασθενείς, με σκοπό να καταστεί δυνατή η λεπτομερέστερη κατανόηση των συμπτωμάτων των νόσων και των αναγκών των ασθενών·***

Or. en

Τροπολογία 207
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 19

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
19. ζητεί ***να αυξηθεί η*** συμμετοχή των ασθενών στη διαχείριση της έρευνας·	19. ζητεί ***τη συστηματική και ουσιαστική*** συμμετοχή των ασθενών ***και των οργανώσεων ασθενών*** στη διαχείριση της έρευνας***, στον καθορισμό προτεραιοτήτων και στις διαδικασίες αξιολόγησης·***

Or. en

Τροπολογία 208
András Tivadar Kulja

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 19

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
19. ζητεί να αυξηθεί η συμμετοχή των ασθενών στη διαχείριση της έρευνας·	19. ζητεί να αυξηθεί η συμμετοχή των ασθενών στη διαχείριση της έρευνας· ***μεταξύ άλλων, μέσω της πραγματικής εμπειρίας και των αποτελεσμάτων που αναφέρουν οι ασθενείς·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 19

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
19. ζητεί να αυξηθεί η συμμετοχή των ασθενών στη διαχείριση της έρευνας·	19. ζητεί να αυξηθεί η συμμετοχή των ασθενών***, υπό την καθοδήγηση των οργανώσεων που τους εκπροσωπούν,*** στη διαχείριση της έρευνας·

Or. en

Τροπολογία 210
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 19 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	19α. ζητεί αυξημένη έρευνα και παρακολούθηση των περιβαλλοντικών καθοριστικών παραγόντων των σπάνιων νόσων, συμπεριλαμβανομένης της

	έκθεσης σε επικίνδυνες χημικές ουσίες, ενδοκρινικούς διαταράκτες και βιομηχανική ρύπανση·

Or. en

Τροπολογία 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 20

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
20. ενθαρρύνει ***τις συμπράξεις*** δημόσιου και ιδιωτικού τομέα που ***επικεντρώνονται*** σε μη καλυπτόμενες ανάγκες·	20. ενθαρρύνει ***την ανάπτυξη συμπράξεων*** δημόσιου και ιδιωτικού τομέα ***με συνθήκες προσβασιμότητας και οικονομικής προσιτότητας*** που ***στοχεύουν*** σε μη καλυπτόμενες ***ιατρικές*** ανάγκες ***στον τομέα των σπάνιων νόσων·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 20

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
20. ενθαρρύνει τις συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα που επικεντρώνονται σε μη καλυπτόμενες ανάγκες·	20. ενθαρρύνει τις συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα που επικεντρώνονται σε μη καλυπτόμενες ανάγκες***, διασφαλίζοντας παράλληλα τη διαφάνεια, τη δημόσια εποπτεία και τη δίκαιη πρόσβαση στις επακόλουθες καινοτομίες·***

Or. en

Τροπολογία 213

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 20 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	20α. ζητεί αυξημένη προσοχή στις παιδιατρικές εξαιρετικά σπάνιες νόσους, οι οποίες συνιστούν έναν κρίσιμης σημασίας τομέα ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών λόγω του εξαιρετικά χαμηλού επιπολασμού τους, του σοβαρού κλινικού αντίκτυπου και της ανεπαρκούς ερευνητικής προσπάθειας και επένδυσης που αφιερώνεται στην ανάπτυξη αποτελεσματικών θεραπειών· σημειώνει ότι οι παθήσεις αυτές θέτουν ιδιαίτερες προκλήσεις για την καινοτομία, συμπεριλαμβανομένων των μικρών πληθυσμών ασθενών, της κλινικής ετερογένειας και των περιορισμένων εμπορικών κινήτρων· τονίζει συνεπώς την ανάγκη για αναλογικά ρυθμιστικά, χρηματοδοτικά και επιστημονικά μέτρα στήριξης για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης και της πρόσβασης σε θεραπείες για τα παιδιά που πλήττονται·

Or. en

Τροπολογία 214
Ondřej Dostál

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 20 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	20α. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι οι συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα στον τομέα των σπάνιων νόσων και της φαρμακευτικής έρευνας βασίζονται σε δίκαιη και διαφανή διαχείριση και ότι οι δημόσιες επενδύσεις αποφέρουν δημόσια αξία, αποτρέποντας καταστάσεις στις

	οποίες οι επενδύσεις και οι κίνδυνοι βαρύνουν πρωτίστως τις δημόσιες αρχές ενώ τα κέρδη ιδιωτικοποιούνται, και προωθώντας τη δίκαιη απόδοση της δημόσιας χρηματοδότησης, την οικονομικά προσιτή τιμολόγηση και προσβάσιμα αποτελέσματα για τους ασθενείς·

Or. en

Τροπολογία 215
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 20 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	20α. τονίζει τη σημασία της προώθησης δικτύων υποστήριξης μεταξύ των οικογενειών, της παροχής χώρων συνάντησης και συνοδείας οι οποίοι να επιτρέπουν την ανταλλαγή εμπειριών, τη μείωση του συναισθηματικού φορτίου που συνδέεται με τη διάγνωση καθώς και την παροχή πρακτικής καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο οργάνωσης της καθημερινής ζωής για την αντιμετώπιση των ασθενειών, με μια ρεαλιστική οπτική·

Or. es

Τροπολογία 216
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 21

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
21. υποστηρίζει τη χρηματοδότηση της Ένωσης για μεταγραφικές ***και*** κλινικές έρευνες·	21. υποστηρίζει τη χρηματοδότηση της Ένωσης για μεταγραφικές**,** κλινικές έρευνες***και έρευνες εφαρμογής,***

	προκειμένου να γεφυρωθεί το χάσμα μεταξύ της επιστημονικής ανακάλυψης, της προκλινικής έρευνας και της πρόσβασης των ασθενών·

Or. en

Τροπολογία 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 21

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
21. υποστηρίζει ***τη χρηματοδότηση*** της Ένωσης για μεταγραφικές και κλινικές έρευνες·	21. υποστηρίζει ***την αξιοποίηση της χρηματοδότησης*** της Ένωσης για μεταγραφικές και κλινικές έρευνες·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 21

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
21. υποστηρίζει τη χρηματοδότηση της Ένωσης για ***μεταγραφικές*** και κλινικές έρευνες·	21. υποστηρίζει τη χρηματοδότηση της Ένωσης για ***διακρατικές*** και κλινικές έρευνες·

Or. en

Τροπολογία 219
Ondřej Dostál

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 21 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

	21α. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι οι δημόσιες χρηματοδοτούμενες διακρατικές και κλινικές έρευνες παρέχουν δημόσια ιδιοκτησία, δίκαιες αποδόσεις και οικονομικά προσιτή πρόσβαση, και να αποτρέψουν την ιδιωτικοποίηση δημόσια χρηματοδοτούμενων καινοτομιών και την υπερβολική τιμολόγηση θεραπειών που χρηματοδοτούνται από τα δημόσια συστήματα υγείας·

Or. en

Τροπολογία 220
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 22

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
22. ζητεί να βελτιωθεί ο διασυνοριακός συντονισμός των κλινικών δοκιμών·	22. ζητεί να βελτιωθεί ο διασυνοριακός συντονισμός των κλινικών δοκιμών ***σε ολόκληρη την Ένωση, καθώς και να απλουστευθούν οι διοικητικές διαδικασίες και να βελτιωθεί η πρόσβαση των ασθενών· ζητεί, ειδικότερα, αναλογικές και ευέλικτες διαδικασίες κλινικής ανάπτυξης για σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες νόσους, με τον εξορθολογισμό των απαιτήσεων, κατά περίπτωση, χωρίς να υποβαθμίζονται τα κανονιστικά πρότυπα, προκειμένου να διευκολυνθεί η μετατροπή της έρευνας σε κλινικές εφαρμογές και να αποφευχθούν δυσανάλογες επιβαρύνσεις που ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ανάπτυξη θεραπειών για πολύ μικρούς πληθυσμούς ασθενών, βελτιώνοντας την προσβασιμότητα για τους ασθενείς με τις εν λόγω παθήσεις·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 22 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	22α. εκφράζει την ικανοποίησή του για τα μέτρα που ορίζονται στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία) με σκοπό τη βελτίωση της λειτουργίας των διασυνοριακών και πολυεθνικών κλινικών δοκιμών για σπάνιες νόσους· σημειώνει ότι τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στη διευκόλυνση μιας πιο ευέλικτης και αποτελεσματικής διεξαγωγής δοκιμών, μεταξύ άλλων μέσω αναλογικών κανονιστικών απαιτήσεων, ευέλικτου χειρισμού των τροποποιήσεων πρωτοκόλλων, υποστήριξης συνδυασμένων μελετών που αφορούν φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή διαγνωστικά μέσα, και χρήσης καινοτόμων εργαλείων, διατηρώντας παράλληλα υψηλά πρότυπα ασφάλειας των ασθενών, ποιότητας δεδομένων και κανονιστικής εποπτείας·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 22 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	22α. ζητεί να ληφθούν μέτρα για την απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών για τις κλινικές δοκιμές σπάνιων νόσων στην Ένωση, προκειμένου να αυξηθεί η ελκυστικότητα της Ένωσης για βιοϊατρική καινοτομία και να επιταχυνθεί η πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες·

Or. en

Τροπολογία 223
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 23

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
23. ζητεί να τεθούν μετρήσιμοι στόχοι για τη συνεργασία και τα αποτελέσματα στον τομέα της έρευνας·	***διαγράφεται·***

Or. el

Τροπολογία 224
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 23

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
23. ζητεί να ***τεθούν*** μετρήσιμοι στόχοι για τη συνεργασία ***και*** τα αποτελέσματα στον τομέα της έρευνας·	23. ζητεί να ***καθοριστούν*** μετρήσιμοι στόχοι ***και δείκτες*** για τη συνεργασία***,*** τα αποτελέσματα ***και τον αντίκτυπο*** στον τομέα της έρευνας ***σε επίπεδο Ένωσης·***

Or. en

Τροπολογία 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 23 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	23α. εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία)· ζητεί να επιδιώκεται διαρκώς η δημιουργία ενός πιο αποτελεσματικού κανονιστικού πλαισίου για τον τομέα των βιοεπιστημών της Ένωσης, η συντόμευση των χρονοδιαγραμμάτων και η αύξηση των κινήτρων για περαιτέρω έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή καινοτόμων θεραπειών εντός της Ένωσης·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 23 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	23α. ζητεί να ενισχυθεί η ευρωπαϊκή επιστημονική υπεροχή στην έρευνα για τις σπάνιες νόσους και να διασφαλιστεί ότι οι στρατηγικές ερευνητικές υποδομές παραμένουν υπό ευρωπαϊκό έλεγχο·

Or. en

Τροπολογία 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 23 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	23β. ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να εξορθολογίσουν και να συντομεύσουν τις κανονιστικές διαδικασίες για τη στήριξη της έρευνας και της ανάπτυξης θεραπειών σπάνιων νόσων, ιδίως όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές·

Or. en

Τροπολογία 228
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 24

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων·	24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων· ***καλεί την Επιτροπή να στηρίξει την ανάπτυξη, τη διαλειτουργικότητα και τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των ευρωπαϊκών μητρώων ασθενών σπάνιων νόσων, με βάση κοινά πρότυπα που διασφαλίζουν την εν επιγνώσει συναίνεση των ασθενών και ισχυρές διασφαλίσεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με στόχο τη βελτίωση της ερευνητικής ικανότητας, την ενίσχυση των γνώσεων σχετικά με τις σπάνιες νόσους και τη διευκόλυνση της ανάπτυξης νέων διαγνωστικών μέσων και***

θεραπειών·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 24

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων·	24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων***, διασφαλίζοντας τη συνεπή ενσωμάτωση των κωδικών ORPHA σε όλα τα μητρώα και συστήματα υγειονομικής περίθαλψης***·

Or. en

Τροπολογία 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 24

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων·	24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων***, αξιοποιώντας τις δυνατότητες των ήδη υφιστάμενων μητρώων εντός των κρατών μελών***·

Or. en

Τροπολογία 231
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 24

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων·	24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων***, συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής πλατφόρμας για την καταχώριση των σπάνιων νόσων***·

Or. en

Τροπολογία 232
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 24

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων·	24. ζητεί την πλήρη διαλειτουργικότητα των μητρώων σπάνιων νόσων και την περαιτέρω ανάπτυξη όσον αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και τις υποδομές των μητρώων σπάνιων νόσων***, συμπεριλαμβανομένων των τραπεζών βιολογικού υλικού***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 25

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
25. υποστηρίζει την ενσωμάτωση των δεδομένων για τις σπάνιες νόσους στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 ως ουσιαστικό βήμα της διαδικασίας εφαρμογής του·	25. υποστηρίζει την ενσωμάτωση των δεδομένων για τις σπάνιες νόσους στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 ως ουσιαστικό βήμα της διαδικασίας εφαρμογής του***, υπό την προϋπόθεση ότι δεν οδηγεί σε κεντρική αποθήκευση ευαίσθητων δεδομένων για την υγεία σε επίπεδο Ένωσης και ότι σέβεται πλήρως τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της ρητής συγκατάθεσης***·

Or. en

Τροπολογία 234
Sirpa Pietikäinen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 25 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	25α. ενθαρρύνει την αποτελεσματική χρήση του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία (EHDS) για την περίθαλψη σπάνιων νόσων, συμπεριλαμβανομένης της υπεύθυνης ανταλλαγής και δευτερογενούς χρήσης δεδομένων για την υγεία για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων της διάγνωσης, της θεραπείας και της έρευνας, με πλήρη σεβασμό της προστασίας των δεδομένων και των δεοντολογικών προτύπων·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 26

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης·	26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης***, όπως οι κωδικοί ORPHA που διατηρεί η Orphanet, οι οποίοι έχουν ήδη προσδιορίσει περισσότερα από 22 000 κύρια ονόματα και συνώνυμα και τους έχουν αποδώσει μοναδικούς και χρονικά σταθερούς αριθμητικούς αναγνωριστικούς κωδικούς που μπορούν εύκολα να ενσωματωθούν σε εθνικά μητρώα και βάσεις δεδομένων για την ενίσχυση της τυποποίησης, της συγκρισιμότητας και της διαλειτουργικότητας των δεδομένων***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 26

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης·	26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης***, συμπεριλαμβανομένων των κωδικών Orpha, για τη βελτίωση του προσδιορισμού, της προβολής και της συγκρισιμότητας των σπάνιων νόσων σε όλα τα κράτη μέλη***·

Or. en

Τροπολογία 237
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 26

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης·	26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης ***και κοινών προτύπων δεδομένων για τις σπάνιες νόσους σε όλα τα κράτη μέλη***·

Or. en

Τροπολογία 238
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 26

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση ***τυποποιημένων συστημάτων*** κωδικοποίησης·	26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση ***ενός κοινού συστήματος*** κωδικοποίησης ***για όλα τα κράτη μέλη που παρέχεται και χρηματοδοτείται από την Ένωση***·

Or. en

Τροπολογία 239
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 26

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης·	26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης ***σε κάθε κράτος μέλος***·

Or. en

Τροπολογία 240
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος

Παράγραφος 26

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση ***τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης***·	26. ενθαρρύνει τη συστηματική χρήση ***των κωδικών Orpha***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 27

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
27. ζητεί τη δημιουργία ενός ομοσπονδιακού ευρωπαϊκού δικτύου δεδομένων για τις σπάνιες νόσους ως βήμα για την εφαρμογή του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία·	27. ζητεί τη δημιουργία ενός ομοσπονδιακού ευρωπαϊκού δικτύου δεδομένων για τις σπάνιες νόσους ως βήμα για την εφαρμογή του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία***, με βάση μια αποκεντρωμένη και ομοσπονδιακή αρχιτεκτονική που θα διασφαλίζει τον έλεγχο των κρατών μελών όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα και τη χρήση τους***·

Or. en

Τροπολογία 242
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 27

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
27. ζητεί τη δημιουργία ενός ***ομοσπονδιακού*** ευρωπαϊκού δικτύου δεδομένων για τις σπάνιες νόσους ως βήμα για την εφαρμογή του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία·	27. ζητεί τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού δικτύου δεδομένων για τις σπάνιες νόσους ***που θα βασίζεται στις υφιστάμενες υποδομές της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής***

	πλατφόρμας για την καταχώριση των σπάνιων νόσων, ως βήμα για την εφαρμογή του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία·

Or. en

Τροπολογία 243
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 27

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
27. ζητεί ***τη δημιουργία*** ενός ομοσπονδιακού ευρωπαϊκού δικτύου δεδομένων για τις σπάνιες νόσους ως βήμα για την ***εφαρμογή του ευρωπαϊκού χώρου*** δεδομένων ***για την υγεία***·	27. ζητεί ***την ανάπτυξη*** ενός ομοσπονδιακού ευρωπαϊκού δικτύου δεδομένων για τις σπάνιες νόσους***, το οποίο θα επιτρέπει την ασφαλή και αποτελεσματική διασυνοριακή πρόσβαση σε δεδομένα*** ως ***πρώτο*** βήμα για την ***ενσωμάτωση των*** δεδομένων ***σε επίπεδο Ένωσης***·

Or. en

Τροπολογία 244
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 27 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	27α. τάσσεται υπέρ της δημιουργίας ενός ευρωπαϊκού πλαισίου για τη διαχείριση των δεδομένων για τις σπάνιες νόσους, το οποίο θα τυποποιεί τους κανόνες για την πρόσβαση σε δεδομένα, την επαναχρησιμοποίηση και την εποπτεία τους σε όλα τα κράτη μέλη· το πλαίσιο αυτό περιλαμβάνει διαφανείς μηχανισμούς για την πρόσβαση στην έρευνα, την ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών και τον απρόσκοπτο συντονισμό

	μεταξύ μητρώων, γονιδιωματικών βάσεων δεδομένων και υποδομών κλινικών δεδομένων·

Or. en

Τροπολογία 245
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 28

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
28. ενθαρρύνει την ασφαλή διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων ***με σεβασμό των κανόνων*** για την προστασία της ιδιωτικής ζωής·	28. ενθαρρύνει την ασφαλή ***και διαλειτουργική*** διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων ***για κλινικούς και ερευνητικούς σκοπούς, διασφαλίζοντας παράλληλα την πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες της Ένωσης*** για την προστασία ***των δεδομένων και*** της ιδιωτικής ζωής***, ιδίως τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679· τονίζει τη σημασία των ισχυρών πλαισίων διαχείρισης, των υψηλών προτύπων για την ασφάλεια των δεδομένων και της χρήσης τεχνολογιών που προστατεύουν την ιδιωτική ζωή, συμπεριλαμβανομένης της ψευδωνυμοποίησης και της ανωνυμοποίησης, για την προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών· υπογραμμίζει την ανάγκη διασφάλισης της διαφάνειας, της εν επιγνώσει συναίνεσης και της εμπιστοσύνης των ασθενών, διευκολύνοντας παράλληλα τη δευτερογενή χρήση δεδομένων για την υγεία για τους σκοπούς της έρευνας και της καινοτομίας, ιδίως στον τομέα των σπάνιων νόσων·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος

Παράγραφος 28

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
28. ενθαρρύνει την ασφαλή διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων με σεβασμό των κανόνων για την προστασία της ιδιωτικής ζωής·	28. ενθαρρύνει την ασφαλή διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων με σεβασμό των κανόνων για την προστασία ***των δεδομένων και*** της ιδιωτικής ζωής***, προκειμένου να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών στη χρήση των δεδομένων για την υγεία τους***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 28

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
28. ενθαρρύνει την ασφαλή διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων ***με σεβασμό των κανόνων για την προστασία της ιδιωτικής ζωής***·	28. ενθαρρύνει την ασφαλή διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων ***με την επιφύλαξη της ρητής, εν πλήρει επιγνώσει και ελεύθερης συναίνεσης του ασθενούς και των υψηλότερων προτύπων προστασίας των δεδομένων***·

Or. en

Τροπολογία 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 28 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	28α. ζητεί σαφείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη χρήση των ψηφιακών εργαλείων και της τεχνητής νοημοσύνης στην έρευνα, την ανάπτυξη, τον έλεγχο, την παρακολούθηση και τη

	θεραπεία σπάνιων νόσων· ζητεί περαιτέρω την αξιολόγηση των δυνατοτήτων χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης για την υποστήριξη της καινοτομίας·

Or. en

Τροπολογία 249
Sirpa Pietikäinen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 28 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	28α. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τη διεθνή συνεργασία και την αμοιβαία μάθηση στις επιστήμες της υγείας και τις ιατρικές τεχνολογίες, μεταξύ άλλων αντλώντας διδάγματα από τρίτες χώρες, προκειμένου να προωθηθεί η καινοτομία, να βελτιωθεί η παροχή υγειονομικής περίθαλψης και να ενισχυθεί η παγκόσμια ανταγωνιστικότητα της Ένωσης στον τομέα της υγείας·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 29

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
29. ζητεί κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με ολοκληρωμένες και πολυτομεακές διαδικασίες περίθαλψης·	29. ζητεί κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με ολοκληρωμένες και πολυτομεακές διαδικασίες περίθαλψης ***που θα διασφαλίζουν την ενσωμάτωση των επαγγελματιών πρωτοβάθμιας***

περίθαλψης ως βασικών σημείων εισόδου στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης·

Or. en

Τροπολογία 251
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 29

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
29. ζητεί ***κατευθυντήριες γραμμές*** σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με ολοκληρωμένες και πολυτομεακές διαδικασίες περίθαλψης·	29. ζητεί ***την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών*** σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με ολοκληρωμένες και πολυτομεακές διαδικασίες περίθαλψης ***με επίκεντρο τον ασθενή που θα καλύπτουν ολόκληρη τη διάρκεια της ζωής·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 29

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
29. ζητεί κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με ***ολοκληρωμένες*** και πολυτομεακές διαδικασίες περίθαλψης·	29. ζητεί κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με ***ολιστικές, επικεντρωμένες στον ασθενή*** και πολυτομεακές διαδικασίες περίθαλψης ***για τα άτομα που ζουν με σπάνιες νόσους·***

Or. en

Τροπολογία 253
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 29

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
29. ζητεί ***κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με ολοκληρωμένες και πολυτομεακές διαδικασίες περίθαλψης***·	29. ζητεί ***να βελτιωθεί η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και η συνέχεια της περίθαλψης από την παιδιατρική περίθαλψη έως την περίθαλψη ενηλίκων***·

Or. en

Τροπολογία 254
Victor Negrescu

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 29 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	29α. τονίζει ότι οι πολιτικές για τις σπάνιες νόσους διασφαλίζουν τη συνέχεια της περίθαλψης καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης παρακολούθησης, εποπτείας και συντονισμού μεταξύ των παιδιατρικών υπηρεσιών και των υπηρεσιών για ενήλικες, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνιο και προοδευτικό χαρακτήρα πολλών σπάνιων νόσων·

Or. en

Τροπολογία 255
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 29 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	29α. υποστηρίζει τη δημιουργία συντονισμένων διαδικασιών περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης σε ψυχοκοινωνική υποστήριξη και υποστήριξη ψυχικής υγείας, ιδίως για τα

άτομα που ζουν με σύνθετες παθήσεις, αναπηρίες ή μακροχρόνιες παθήσεις που απαιτούν εξαιρετικά εξειδικευμένη και συντονισμένη περίθαλψη·

Or. en

Τροπολογία 256
Sirpa Pietikäinen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 29 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	29α. τονίζει τη σημασία της διασφάλισης βιώσιμης και διαφανούς χρηματοδότησης για τις οργανώσεις ασθενών, αναγνωρίζοντας τον ουσιαστικό ρόλο τους στις υπηρεσίες προώθησης, ευαισθητοποίησης, συλλογής δεδομένων και υποστήριξης, ιδίως στον τομέα των σπάνιων νόσων·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 29 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	29α. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να προωθήσουν την ενσωμάτωση της υποστήριξης της ψυχικής υγείας στις διαδικασίες περίθαλψης για τους ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με σπάνια νόσο, ιδίως για όσους δεν έχουν πρόσβαση σε αποτελεσματική θεραπεία·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 29 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	29α. ζητεί την ανάπτυξη προσαρμοσμένων διαδικασιών περίθαλψης για παιδιά με σπάνιες νόσους, συμπεριλαμβανομένων της συντονισμένης παιδιατρικής φροντίδας, της στήριξης των οικογενειών και της συνέχειας της φροντίδας μετά την ενηλικίωση·

Or. en

Τροπολογία 259
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 30

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
30. ***ενθαρρύνει*** την αναγνώριση του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου στις οικογένειες και τους φροντιστές·	30. ***ζητεί*** την αναγνώριση του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου στις οικογένειες και τους φροντιστές***, και ζητεί ολοκληρωμένη υποστήριξη για τις οικογένειες και τους φροντιστές, συμπεριλαμβανομένων οικονομικής υποστήριξης, κοινωνικής προστασίας, πρόσβασης σε υπηρεσίες ανάπαυλας και ψυχολογικής υποστήριξης· τονίζει ότι οι δείκτες επιδόσεων θα πρέπει επίσης να παρακολουθούν την κοινωνικοοικονομική ευημερία των ασθενών αλλά και των φροντιστών ως βασικό δείκτη επιτυχίας της πολιτικής·***

Or. en

Τροπολογία 260
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 30

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
30. ενθαρρύνει την αναγνώριση του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου στις οικογένειες και τους φροντιστές·	30. ενθαρρύνει την αναγνώριση του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου στις οικογένειες και τους φροντιστές· ***τονίζει την ανάγκη πλήρους ενσωμάτωσης της κοινωνικής διάστασης των σπάνιων νόσων στις σχετικές πολιτικές της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με την κοινωνική προστασία, την εκπαίδευση και την απασχόληση, και καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να αναπτύξουν μέτρα για τη στήριξη των ασθενών και των οικογενειών τους στην καθημερινή ζωή, διασφαλίζοντας ίσες ευκαιρίες, κοινωνική ένταξη και πρόσβαση στην εκπαίδευση και σε ποιοτικές θέσεις εργασίας·***

Or. en

Τροπολογία 261
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 30

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
30. ενθαρρύνει την αναγνώριση του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου ***στις*** οικογένειες και τους φροντιστές·	30. ενθαρρύνει την αναγνώριση ***και τη συστηματική αξιολόγηση*** του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου ***των σπάνιων νόσων στους ασθενείς, τις*** οικογένειες και τους φροντιστές***, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών δυσχερειών και των φραγμών στην απασχόληση***·

Or. en

Τροπολογία 262
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 30

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
30. ενθαρρύνει την αναγνώριση του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου στις οικογένειες και τους φροντιστές·	30. ενθαρρύνει την αναγνώριση του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου στις οικογένειες και τους φροντιστές***, και καλεί τα κράτη μέλη να εξετάσουν τη χορήγηση της κάρτας αναπηρίας κατά περίπτωση·***

Or. el

Τροπολογία 263
Margarita de la Pisa Carrión

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 30 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	30α. ζητεί να αναγνωρίζεται πλήρως ο κεντρικός ρόλος των οικογενειών στη φροντίδα των ατόμων με σπάνιες νόσους και να αναπτυχθούν ειδικά μέτρα, ώστε η ευθύνη αυτή να μη συνεπάγεται οικονομικές, εργασιακές ή κοινωνικές αρνητικές επιπτώσεις·

Or. es

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 30 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

30α. επισημαίνει τη μεγάλη κοινωνική και οικονομική επιβάρυνση που επωμίζονται οι οικογένειες που φροντίζουν ασθενείς με σπάνιες νόσους και καλεί τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τους μηχανισμούς στήριξης για τους φροντιστές, συμπεριλαμβανομένων της οικονομικής βοήθειας, της πρόσβασης στην κοινωνική προστασία και των προσαρμοσμένων υπηρεσιών περίθαλψης·

Or. en

Τροπολογία 265
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 30 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	30α. ζητεί τα άτομα που ζουν με σπάνιες νόσους να αντιμετωπίζονται ως ευάλωτη ομάδα προτεραιότητας στις ενωσιακές και εθνικές πολιτικές για την αναπηρία, την εκπαίδευση, την απασχόληση και την κοινωνική ένταξη·

Or. en

Τροπολογία 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 30 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	30α. αναγνωρίζει την ανάγκη ανάληψης περαιτέρω δράσης για την καταπολέμηση της ανισότητας των φύλων στην περίθαλψη· ζητεί τη λήψη μέτρων για τη βελτίωση της διάγνωσης

	και της θεραπείας των γυναικών με σπάνιες νόσους·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 31

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
31. υποστηρίζει ***τη θέσπιση εναρμονισμένων αρχών*** για την αξιολόγηση της αναπηρίας βάσει λειτουργικών επιπτώσεων·	31. υποστηρίζει ***την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών*** για την αξιολόγηση της αναπηρίας βάσει λειτουργικών επιπτώσεων***, με πλήρη σεβασμό των εθνικών συστημάτων και την αποφυγή της υποχρεωτικής εναρμόνισης***·

Or. en

Τροπολογία 268
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 31

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
31. υποστηρίζει ***τη θέσπιση*** εναρμονισμένων αρχών για την αξιολόγηση της αναπηρίας βάσει λειτουργικών επιπτώσεων·	31. υποστηρίζει ***την ανάπτυξη*** εναρμονισμένων αρχών για την αξιολόγηση της αναπηρίας βάσει λειτουργικών επιπτώσεων***, διασφαλίζοντας τη δίκαιη και συνεπή πρόσβαση στα κοινωνικά δικαιώματα και τις παροχές***·

Or. en

Τροπολογία 269

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 32

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
32. ζητεί να βελτιωθεί η διασυνοριακή συνέχεια της παροχής φροντίδας·	32. ζητεί να βελτιωθεί η διασυνοριακή συνέχεια της παροχής φροντίδας***, με βάση το πλαίσιο που θεσπίζεται από την οδηγία 2011/24/ΕΕ και την εμπειρογνωμοσύνη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς· ζητεί τη μείωση των διοικητικών επιβαρύνσεων και του κόστους που αυτό μπορεί να συνεπάγεται για τους ασθενείς και τις οικογένειές τους·***

Or. en

Τροπολογία 270
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 32

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
32. ζητεί να βελτιωθεί η διασυνοριακή συνέχεια της παροχής φροντίδας·	32. ζητεί να βελτιωθεί η διασυνοριακή συνέχεια της παροχής φροντίδας***, καθώς και να αναγνωριστούν οι ιατρικές συνταγές, τα σχέδια περίθαλψης και η κλινική εμπειρογνωμοσύνη σε όλα τα κράτη μέλη·***

Or. en

Τροπολογία 271
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 32

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*

32. ζητεί να βελτιωθεί η διασυνοριακή συνέχεια ***της παροχής φροντίδας***·	32. ζητεί να βελτιωθεί η διασυνοριακή ***υγειονομική περίθαλψη και*** συνέχεια ***από την παιδιατρική περίθαλψη έως την περίθαλψη ενηλίκων***·

Or. en

Τροπολογία 272
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 32 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	32α. τονίζει τη σημασία της προώθησης της κοινωνικής ένταξης, συμπεριλαμβανομένης της ισότιμης πρόσβασης στην εκπαίδευση, την απασχόληση και τα συστήματα κοινωνικής προστασίας για τα άτομα που ζουν με σπάνιες νόσους·

Or. en

Τροπολογία 273
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 33

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
33. ***ζητεί ένα ολοκληρωμένο*** σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους ***με σαφή ορόσημα που θα καθορίζει έναν στρατηγικό χάρτη πορείας για όλους τους πυλώνες της πολιτικής για τις σπάνιες νόσους***·	33. ***καλεί την Επιτροπή να υποβάλει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και βάσει του άρθρου 292 της ΣΛΕΕ, πρόταση σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με*** σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους***, σύμφωνα με το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, το οποίο θα στηρίξει και θα συμπληρώσει ιδίως τις δράσεις των κρατών μελών, με πλήρη σεβασμό της αρμοδιότητάς τους για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, με σκοπό την***

ενίσχυση των αποτελεσμάτων στον τομέα της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 274
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 33

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
33. ***ζητεί ένα*** ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους με σαφή ορόσημα που θα καθορίζει έναν στρατηγικό χάρτη πορείας για όλους τους πυλώνες της πολιτικής για τις σπάνιες νόσους·	33. ***καλεί την Επιτροπή να προχωρήσει σε περαιτέρω διευκρινήσεις αναφορικά με τις πιθανές δράσεις που στοχεύουν ειδικά στις σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες στο επόμενο ΠΔΠ, καλεί την Επιτροπή να αξιολογήσει τη σημασία ενός συμπληρωματικού και*** ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους με σαφή ορόσημα που θα καθορίζει έναν στρατηγικό χάρτη πορείας για όλους τους πυλώνες της πολιτικής για τις σπάνιες νόσους·

Or. el

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 33

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
33. ζητεί ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους με σαφή ορόσημα που θα καθορίζει έναν στρατηγικό χάρτη πορείας για όλους τους πυλώνες της πολιτικής για τις σπάνιες νόσους·	33. ζητεί ένα ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους με σαφή ορόσημα που θα καθορίζει έναν στρατηγικό χάρτη πορείας για όλους τους πυλώνες της πολιτικής για τις σπάνιες νόσους ***που θα βασίζεται στην ευελιξία,***

την επικουρικότητα και την εθνική εφαρμογή·

Or. en

Τροπολογία 276
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 33

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
33. ζητεί ***ένα ολοκληρωμένο σχέδιο*** δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους με σαφή ορόσημα ***που θα καθορίζει*** έναν στρατηγικό χάρτη πορείας ***για*** όλους τους ***πυλώνες της*** πολιτικής ***για τις σπάνιες νόσους***·	33. ζητεί ***την έγκριση ενός ολοκληρωμένου σχεδίου*** δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους με σαφή ορόσημα***, χρονοδιαγράμματα και αρμοδιότητες, το οποίο θα θεσπίζει*** έναν ***συνεκτικό*** στρατηγικό χάρτη πορείας ***σε*** όλους τους ***τομείς*** πολιτικής·

Or. en

Τροπολογία 277
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 33 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	33α. ζητεί τη δημιουργία ευρωπαϊκής κάρτας για τα άτομα που πάσχουν από σπάνιες νόσους ως εργαλείου ταυτοποίησης, το οποίο θα είναι σχεδιασμένο για τη βελτίωση της περίθαλψης, ιδίως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, με την εμφάνιση κρίσιμων διαγνωστικών πληροφοριών και ειδικών αναγκών κωδικοποιημένων μέσω κωδικών ORPHA. γεφυρώνοντας τα κενά στην περίθαλψη, μειώνοντας τις καθυστερήσεις στη διάγνωση επειγόντων περιστατικών και βελτιώνοντας την επικοινωνία μεταξύ ασθενών και

ιατρικών ομάδων, η πλήρης τυποποίηση της κάρτας αυτής σε επίπεδο Ένωσης θα ενδυναμώσει τους ασθενείς, θα αυξήσει την ασφάλεια και θα διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αντιμετωπίζουν επείγοντα περιστατικά θα μπορούν να αναγνωρίζουν αμέσως την πάθηση και τις ανάγκες της·

Or. en

Τροπολογία 278
Sirpa Pietikäinen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 33 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	33α. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να διερευνήσουν τη δημιουργία ενός ειδικού ταμείου της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, με στόχο τη στήριξη της διασυνοριακής πρόσβασης σε εξειδικευμένη περίθαλψη, τη μείωση των επικαλύψεων των προσπαθειών στον τομέα της έρευνας και της θεραπείας και την ενίσχυση της ισότητας σε διασυνοριακό επίπεδο, επιτρέποντας στους ασθενείς να λαμβάνουν την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία σε ολόκληρη την Ένωση, διασφαλίζοντας έτσι μια πιο αποτελεσματική χρήση των πόρων με επίκεντρο τον ασθενή·

Or. en

Τροπολογία 279
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 33 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	33α. ζητεί τη συμμετοχή των οργανώσεων ασθενών στον σχεδιασμό, την εφαρμογή και την αξιολόγηση του σχεδίου δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους, καθώς και τη διασφάλιση της παρουσίας τους στις δομές διαχείρισης και της ανάπτυξης δεικτών αναφοράς και πινάκων αποτελεσμάτων σε επίπεδο Ένωσης·

Or. en

Τροπολογία 280
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 33 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	33α. τονίζει ότι οι βασικοί σκοποί, οι δείκτες αναφοράς και οι στόχοι του πλαισίου δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους θα πρέπει να καθορίζονται στην ίδια τη νομοθετική πράξη και όχι πρωτίστως μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, προκειμένου να διασφαλίζονται η δημοκρατική λογοδοσία και η ασφάλεια δικαίου·

Or. en

Τροπολογία 281
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 34 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	34 α. Ενθάρρυνση της ανάπτυξης

	Εθνικών Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης, στα πλαίσια των Κοινοτήτων Καινοτόμου Γνώσης του Ευρωπαϊκού Ινστιτούτου Καινοτομίας και Τεχνολογίας, με μέγιστη γεωγραφική κάλυψη στην επικράτεια της Ένωσης.

Or. el

Τροπολογία 282
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 35

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
35. ***υποστηρίζει την εδραίωση των υποδομών των ΕΔΑ και της ρυθμιστικής ισχύος της, προκειμένου να βελτιωθεί και να διασφαλιστεί ο συντονισμός και ο ηγετικός ρόλος της Επιτροπής·***	35. ***επισημαίνει τον κρίσιμο ρόλο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς στη βελτίωση της διάγνωσης, της θεραπείας και της ανταλλαγής γνώσεων σχετικά με τις σπάνιες νόσους σε ολόκληρη την Ένωση· καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν τη βιώσιμη και μακροπρόθεσμη χρηματοδότησή τους, να ενισχύσουν την επιχειρησιακή τους ικανότητα και να προωθήσουν την αποτελεσματική ενσωμάτωσή τους στα εθνικά συστήματα υγείας·***

Or. en

Τροπολογία 283
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 35

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
35. υποστηρίζει την εδραίωση των υποδομών των ΕΔΑ ***και της ρυθμιστικής ισχύος της***, προκειμένου να ***βελτιωθεί και να*** διασφαλιστεί ο συντονισμός και ο	35. υποστηρίζει την εδραίωση των υποδομών ***και της ικανότητας*** των ΕΔΑ, προκειμένου να διασφαλιστεί ο συντονισμός και ο ηγετικός ρόλος της

ηγετικός ρόλος της Επιτροπής·	Επιτροπής ***στη διασυνοριακή συνεργασία***·

Or. en

Τροπολογία 284
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 35

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
35. υποστηρίζει την ***εδραίωση*** των υποδομών ***των ΕΔΑ και της ρυθμιστικής ισχύος της, προκειμένου να βελτιωθεί και να διασφαλιστεί ο συντονισμός και ο ηγετικός ρόλος*** της Επιτροπής·	35. υποστηρίζει την ***ενίσχυση του πλαισίου διαχείρισης των ΕΔΑ, συμπεριλαμβανομένων*** των υποδομών ***τους, της ικανότητας συντονισμού και της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητάς τους υπό την ηγεσία*** της Επιτροπής·

Or. en

Τροπολογία 285
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 35 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	35α. ζητεί την καθιέρωση διαρθρωμένης και ουσιαστικής συμμετοχής των οργανώσεων ασθενών, των φροντιστών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ερευνητών στον σχεδιασμό, την εφαρμογή και την παρακολούθηση του ευρωπαϊκού σχεδίου δράσης για τις σπάνιες νόσους, μέσω διαφανών μηχανισμών διαχείρισης, σαφών διαδικασιών διαβούλευσης και ισχυρών διασφαλίσεων λογοδοσίας·

Or. en

Τροπολογία 286
Μιχάλης Χατζηπαντέλα

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 35 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	35α. ζητεί να αξιολογηθεί η σκοπιμότητα της δημιουργίας ενός ειδικού ευρωπαϊκού οργανισμού συντονισμού για τις σπάνιες νόσους, με βάση τις υφιστάμενες λειτουργίες της επιτροπής του ΕΜΑ για τα ορφανά φάρμακα και των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, ο οποίος θα λειτουργεί ως η κεντρική θεσμική βάση για την εφαρμογή του πλαισίου δράσης για τις σπάνιες νόσους·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 35 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	35α. στο πλαίσιο ενίσχυσης των υποδομών των ΕΔΑ, υποστηρίζει τη δημιουργία σε βάθος ολοκληρωμένων μοντέλων συνεργασίας μεταξύ των μικρών και μεσαίων κέντρων κλινικών εμπειρογνωμόνων που είναι ενσωματωμένα στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης για την ενίσχυση της κλινικής εμπειρογνωμοσύνης·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 35 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	35α. υποστηρίζει την αύξηση των προσπαθειών για την ενίσχυση της παρουσίας κέντρων εμπειρογνωμόνων για τις σπάνιες νόσους σε όλα τα κράτη μέλη, ώστε να διασφαλιστεί πιο ισότιμη πρόσβαση σε εξειδικευμένη εμπειρογνωμοσύνη σε ολόκληρη την Ένωση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 36

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
36. προωθεί την ανάπτυξη δεικτών αναφοράς και πινάκων αποτελεσμάτων σε επίπεδο Ένωσης·	36. προωθεί την ανάπτυξη δεικτών αναφοράς και πινάκων αποτελεσμάτων σε επίπεδο Ένωσης***, με παράλληλη αποφυγή της περιττής διοικητικής επιβάρυνσης και με σεβασμό των εθνικών ιδιαιτεροτήτων·***

Or. en

Τροπολογία 290
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 36

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
36. προωθεί την ανάπτυξη δεικτών αναφοράς ***και*** πινάκων αποτελεσμάτων σε	36. προωθεί την ανάπτυξη δεικτών αναφοράς***,*** πινάκων αποτελεσμάτων ***και***

επίπεδο Ένωσης·	***εργαλείων παρακολούθησης*** σε επίπεδο Ένωσης ***για την αξιολόγηση της προόδου, τον εντοπισμό κενών και τη στήριξη της μάθησης σε θέματα πολιτικής***·

Or. en

Τροπολογία 291
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 36 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	36α. καλεί την Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, να θεσπίσει μετρήσιμους και χρονικά προσδιορισμένους στόχους με στόχο τη μείωση των διασυνοριακών ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση στη διάγνωση, τη θεραπεία και την περίθαλψη για σπάνιες νόσους σε ολόκληρη την Ένωση, καθώς και στοχευμένη οικονομική και τεχνική στήριξη για τα κράτη μέλη με περιορισμένη διαγνωστική ικανότητα, εξειδικευμένα κέντρα ή διαθεσιμότητα θεραπειών·

Or. en

Τροπολογία 292
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 37

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
37. ζητεί ***μηχανισμούς*** αξιολόγησης για τη μέτρηση του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου και της εξοικονόμησης κόστους·	37. ζητεί ***τη θέσπιση μηχανισμών*** αξιολόγησης για τη μέτρηση ***των αποτελεσμάτων στον τομέα της υγείας,*** του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου και της εξοικονόμησης κόστους ***που προκύπτει από τη βελτίωση της***

διάγνωσης, της θεραπείας και της περίθαλψης·

Or. en

Τροπολογία 293
Ondřej Dostál

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 37 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	37α. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τη συνεργασία με τρίτες χώρες στον τομέα των σπάνιων νόσων, με σκοπό την ανταλλαγή διδαγμάτων και βέλτιστων πρακτικών, την προώθηση της κοινής έρευνας και της ανταλλαγής δεδομένων και την ενίσχυση της συνεργασίας για τη διάγνωση, τη θεραπεία και την περίθαλψη των ασθενών, προκειμένου να βελτιωθεί η πρόσβαση σε θεραπείες σπάνιων νόσων και να μειωθούν οι ανισότητες για τους ασθενείς παγκοσμίως·

Or. en

Τροπολογία 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 37 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	37α. καλεί την Επιτροπή να προτείνει, και το Συμβούλιο να εγκρίνει, σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με σχέδιο δράσης για τις σπάνιες νόσους·

Or. en

Τροπολογία 295
Γιώργος Γεωργίου, Catarina Martins

Πρόταση ψηφίσματος
Παράγραφος 38 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	38α. καλεί την Επιτροπή να συμπεριλάβει στο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο μετά το 2027 (2028-2034) ειδική χρηματοδότηση για τη στήριξη των ασθενών και των οικογενειών με σπάνιες νόσους, προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε θεραπεία για όλους τους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους, ιδίως για εκείνους με μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες, διασφαλίζοντας πραγματική αλληλεγγύη στην Ένωση·

Or. en

Τροπολογία 296
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα Ι – μέρος Α – σύσταση 1 – παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η νομοθετική πράξη που θα εκδοθεί θα πρέπει να θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο και δεσμευτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο δράσης για τις σπάνιες νόσους, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ο κατακερματισμός, οι ανισότητες και οι ανεπάρκειες όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία, τον συντονισμό της έρευνας και τις υποδομές δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση.	***διαγράφεται·***

Or. el

Τροπολογία 297
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος Α – σύσταση 1 – παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η ***νομοθετική πράξη που θα εκδοθεί*** θα πρέπει να θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο ***και δεσμευτικό*** ευρωπαϊκό πλαίσιο δράσης για τις σπάνιες νόσους, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ο κατακερματισμός, οι ανισότητες και οι ανεπάρκειες όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία, τον συντονισμό της έρευνας και τις υποδομές δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση.	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η ***Επιτροπή*** θα πρέπει να ***υποβάλει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, πρόταση σύστασης του Συμβουλίου στον τομέα των σπάνιων νόσων, η οποία θα*** θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο ευρωπαϊκό πλαίσιο δράσης για τις σπάνιες νόσους, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ο κατακερματισμός, οι ανισότητες και οι ανεπάρκειες όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία, τον συντονισμό της έρευνας και τις υποδομές δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση.

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος Α – σύσταση 1 – παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η νομοθετική πράξη που θα εκδοθεί θα πρέπει να θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο και δεσμευτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο δράσης για τις σπάνιες νόσους, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ο κατακερματισμός, οι ανισότητες και οι ανεπάρκειες όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία, τον συντονισμό της έρευνας και τις υποδομές δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση.	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η νομοθετική πράξη που θα εκδοθεί θα πρέπει να θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο***, συντονισμένο*** και ***μη*** δεσμευτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο δράσης για τις σπάνιες νόσους, ***βασιζόμενο στη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών,*** προκειμένου να αντιμετωπιστούν ο κατακερματισμός, οι ανισότητες και οι ανεπάρκειες όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία, τον συντονισμό της έρευνας και τις υποδομές δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση.

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η νομοθετική πράξη που θα εκδοθεί θα πρέπει να θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο και δεσμευτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο δράσης για τις σπάνιες νόσους, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ο κατακερματισμός, οι ανισότητες και οι ανεπάρκειες όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία, τον συντονισμό της έρευνας και τις υποδομές δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση.	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η νομοθετική πράξη που θα εκδοθεί θα πρέπει να θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο και δεσμευτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο δράσης για τις σπάνιες νόσους, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ο κατακερματισμός, ***ο όγκος των ασθενών και των δεδομένων,*** οι ανισότητες και οι ανεπάρκειες όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία, τον συντονισμό της έρευνας και τις υποδομές δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση.

Or. en

Τροπολογία 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η ***νομοθετική πράξη*** που θα εκδοθεί θα πρέπει να θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο και δεσμευτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο δράσης για τις σπάνιες νόσους, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ο κατακερματισμός, οι ανισότητες και οι ανεπάρκειες όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία, τον συντονισμό της έρευνας και τις υποδομές δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση.	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η ***σύσταση*** που θα εκδοθεί θα πρέπει να θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο και δεσμευτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο δράσης για τις σπάνιες νόσους, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ο κατακερματισμός, οι ανισότητες και οι ανεπάρκειες όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία, τον συντονισμό της έρευνας και τις υποδομές δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση.

Or. en

Τροπολογία 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εκτιμά ότι η προς έγκριση ***νομοθετική πράξη*** θα πρέπει:	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εκτιμά ότι η προς έγκριση ***σύσταση*** θα πρέπει:

Or. en

Τροπολογία 302
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να θεσπίσει ένα συνεκτικό ενωσιακό πλαίσιο ***που θα καλύπτει*** την έγκαιρη διάγνωση, τον συντονισμό του προσυμπτωματικού ελέγχου, την πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, τη συνεργασία στον τομέα της έρευνας, τις διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων, τις ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης, τους μηχανισμούς διαχείρισης και τα συστήματα παρακολούθησης·	– να θεσπίσει ένα συνεκτικό ενωσιακό πλαίσιο ***για την αντιμετώπιση του πλήρους φάσματος των μη καλυπτόμενων αναγκών των ατόμων που ζουν με σπάνιες νόσους, με έμφαση σε δράσεις με σαφή ενωσιακή προστιθέμενη αξία, οι οποίες καλύπτουν*** την έγκαιρη διάγνωση, τον συντονισμό του προσυμπτωματικού ελέγχου, την πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, τη συνεργασία στον τομέα της έρευνας, τις διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων, τις ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης, ***τη συμμετοχή των ασθενών, την ένταξη της κοινωνίας των ατόμων που ζουν με σπάνιες νόσους και των οικογενειών τους,*** τους μηχανισμούς διαχείρισης και τα συστήματα παρακολούθησης***. Το πλαίσιο υποστηρίζεται από μετρήσιμα αποτελέσματα που παρακολουθούνται και αξιολογούνται από πλειονομερή φορέα σε τακτική βάση· και επαρκή χρηματοδότηση από τον προϋπολογισμό της Ένωσης·***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να θεσπίσει ένα συνεκτικό ενωσιακό πλαίσιο που θα καλύπτει την έγκαιρη διάγνωση, τον συντονισμό του προσυμπτωματικού ελέγχου, την πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, τη συνεργασία στον τομέα της έρευνας, τις διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων, τις ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης, τους μηχανισμούς διαχείρισης και τα συστήματα παρακολούθησης·	– να θεσπίσει ένα συνεκτικό ενωσιακό πλαίσιο που θα καλύπτει την έγκαιρη διάγνωση, τον συντονισμό του προσυμπτωματικού ελέγχου, την πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, τη συνεργασία στον τομέα της έρευνας, τις διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων, τις ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης, τους μηχανισμούς διαχείρισης***, τα νέα μοντέλα συνεργασίας*** και τα συστήματα παρακολούθησης·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να θεσπίσει ένα συνεκτικό ενωσιακό πλαίσιο που θα καλύπτει την έγκαιρη διάγνωση, τον συντονισμό του προσυμπτωματικού ελέγχου, την πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, τη συνεργασία στον τομέα της έρευνας, τις διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων, τις ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης, τους μηχανισμούς διαχείρισης και τα συστήματα παρακολούθησης·	– να θεσπίσει ένα συνεκτικό ενωσιακό πλαίσιο που θα καλύπτει την έγκαιρη διάγνωση, τον συντονισμό του προσυμπτωματικού ελέγχου, την πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, τη συνεργασία στον τομέα της έρευνας, τις διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων, τις ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης ***με επίκεντρο τον ασθενή***, τους μηχανισμούς διαχείρισης και τα συστήματα παρακολούθησης·

Or. en

Τροπολογία 305
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να θεσπίσει ένα συνεκτικό ενωσιακό πλαίσιο που θα καλύπτει την έγκαιρη διάγνωση, τον συντονισμό του προσυμπτωματικού ελέγχου, την πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, τη συνεργασία στον τομέα της έρευνας, τις διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων, τις ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης, τους μηχανισμούς διαχείρισης και τα συστήματα παρακολούθησης·	– να θεσπίσει ένα συνεκτικό ενωσιακό πλαίσιο που θα καλύπτει την έγκαιρη διάγνωση, τον συντονισμό του προσυμπτωματικού ελέγχου, την πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, ***ιατροτεχνολογικά προϊόντα,*** τη συνεργασία στον τομέα της έρευνας, τις διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων, τις ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης, τους μηχανισμούς διαχείρισης και τα συστήματα παρακολούθησης·

Or. en

Τροπολογία 306
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να θεσπίσει ένα συνεκτικό ***ενωσιακό*** πλαίσιο που θα ***καλύπτει την έγκαιρη*** διάγνωση, ***τον συντονισμό του προσυμπτωματικού*** ελέγχου***, την*** πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, ***τη*** συνεργασία ***στον τομέα της έρευνας***, ***τις*** διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων***, τις ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης, τους μηχανισμούς διαχείρισης και τα συστήματα παρακολούθησης·***	– να θεσπίσει ένα συνεκτικό πλαίσιο ***της Ένωσης*** που θα ***επιδιώκει τους ακόλουθους στόχους: επιταχυνόμενη*** διάγνωση, ***ευρύτερος συντονισμός του νεογνικού*** ελέγχου***· βελτιωμένη*** πρόσβαση σε φάρμακα και προηγμένες θεραπείες, ***ερευνητική*** συνεργασία, διαλειτουργικές υποδομές δεδομένων ***και ολοκληρωμένα μοντέλα φροντίδας·***

Or. el

Τροπολογία 307
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 1 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– το ευρωπαϊκό πλαίσιο θα καθοδηγεί την εφαρμογή συνεκτικών εθνικών σχεδίων και στρατηγικών, διασφαλίζοντας ότι όλα τα μέτρα σχεδιάζονται έτσι ώστε να αντικατοπτρίζουν τη συνέχεια με τα εθνικά σχέδια και τις στρατηγικές για τις σπάνιες νόσους και να επιφέρουν μετρήσιμες βελτιώσεις στα αποτελέσματα για τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων της μείωσης των καθυστερήσεων στη διάγνωση, της αύξησης του προσδόκιμου ζωής, της βελτίωσης της ποιότητας ζωής και της μείωσης της κοινωνικοοικονομικής επιβάρυνσης·

Or. en

Τροπολογία 308
Εμμανουήλ Φράγκος, Γαλάτω Αλεξανδράκη, Γεάδης Γεάδη

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να καθορίσει κοινές αρχές και ***υποχρεώσεις*** συντονισμού για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας των μητρώων σπάνιων νόσων, της συμβατότητας με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία ***και της διαρθρωμένης ανταλλαγής πραγματικών στοιχείων σε όλα τα κράτη μέλη***·	– να καθορίσει κοινές αρχές και ***στόχους*** συντονισμού για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας των μητρώων σπάνιων νόσων, της συμβατότητας με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία·

Or. el

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να καθορίσει κοινές αρχές και υποχρεώσεις συντονισμού για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας των μητρώων σπάνιων νόσων***, της συμβατότητας με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και της διαρθρωμένης ανταλλαγής πραγματικών στοιχείων σε όλα*** τα κράτη μέλη·	– να καθορίσει κοινές αρχές και υποχρεώσεις συντονισμού για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας των μητρώων σπάνιων νόσων ***με βάση πραγματικά στοιχεία, στο πλαίσιο μιας αποκεντρωμένης και ομοσπονδιακής προσέγγισης που θα διασφαλίζει ότι*** τα κράτη μέλη ***διατηρούν τον πλήρη έλεγχο των δεδομένων για την υγεία και της χρήσης τους***·

Or. en

Τροπολογία 310
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να καθορίσει κοινές αρχές και υποχρεώσεις συντονισμού για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας των μητρώων σπάνιων νόσων, της συμβατότητας με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και της διαρθρωμένης ανταλλαγής πραγματικών στοιχείων σε όλα τα κράτη μέλη·	– να καθορίσει κοινές αρχές και υποχρεώσεις συντονισμού για τη διασφάλιση ***της υιοθέτησης των κωδικών Orpha και*** της διαλειτουργικότητας των μητρώων σπάνιων νόσων, της συμβατότητας με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και της διαρθρωμένης ανταλλαγής πραγματικών στοιχείων σε όλα τα κράτη μέλη·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος Α – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 2 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– να διασφαλίσει ότι δεν θεσπίζεται κεντρική αποθήκευση ευαίσθητων δεδομένων υγείας σε επίπεδο Ένωσης και ότι κάθε κοινοχρησία δεδομένων υπόκειται σε ρητή, εν πλήρει επιγνώσει και ελεύθερη συναίνεση του ασθενούς·

Or. en

Τροπολογία 312
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος Α – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση της νομικής βάσης των ΕΔΑ και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·	– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση της νομικής βάσης των ΕΔΑ και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης***, ιδίως μέσω της στήριξης από το ΕΤΑ και της συμπληρωματικής στήριξης από άλλα στοιχεία του σχεδίου ΕΠΕΣ, μεταξύ άλλων με στόχο τα κράτη μέλη και τις περιφέρειες που αντιμετωπίζουν διαρθρωτικές ελλείψεις ικανοτήτων,*** και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος Α – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προβλέπει την ενίσχυση και τη ***διαρθρωτική βελτίωση της νομικής βάσης*** των ΕΔΑ ***και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών*** διαχείρισης·	– να προβλέπει την ενίσχυση και τη ***στήριξη της ανάπτυξης*** των ΕΔΑ ***ως συμπληρωματικών εργαλείων προς τα εθνικά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης, χωρίς την αντικατάσταση των εθνικών δομών υγειονομικής περίθαλψης ή τη δημιουργία κεντρικών μηχανισμών*** διαχείρισης·

Or. en

Τροπολογία 314
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση της νομικής βάσης των ΕΔΑ και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·	– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση της νομικής βάσης των ΕΔΑ ***με την ταυτόχρονη αποτελεσματική ενσωμάτωσή τους σε όλα τα συστήματα υγείας,*** και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·

Or. en

Τροπολογία 315
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση της νομικής βάσης των ΕΔΑ ***και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής***, συμπεριλαμβανομένης της	– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση της νομικής βάσης των ΕΔΑ, συμπεριλαμβανομένης της ***ασφαλούς και*** βιώσιμης ενωσιακής

βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·	χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·

Or. en

Τροπολογία 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση ***της νομικής βάσης*** των ΕΔΑ και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·	– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση των ΕΔΑ και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση ***της νομικής βάσης*** των ΕΔΑ και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·	– να προβλέπει την ενίσχυση και τη διαρθρωτική βελτίωση των ΕΔΑ και του ηγετικού ρόλου της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της βιώσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης και σαφέστερων μηχανισμών διαχείρισης·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– ***να θεσπίσει μηχανισμό*** παρακολούθησης ***και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων κοινών δεικτών και μετρήσιμων στόχων, για την αξιολόγηση της προόδου όσον αφορά τη μείωση των καθυστερήσεων διάγνωσης , τη βελτίωση της ισότιμης πρόσβασης στη θεραπεία και την ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας***·	– ***να ενθαρρύνει την ανάπτυξη εθελοντικών εργαλείων και δεικτών*** παρακολούθησης***, αποφεύγοντας παράλληλα τον υπερβολικό διοικητικό φόρτο και με σεβασμό των εθνικών ιδιαιτεροτήτων***·

Or. en

Τροπολογία 319
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να θεσπίσει μηχανισμό παρακολούθησης και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων κοινών δεικτών και μετρήσιμων στόχων, για την αξιολόγηση της προόδου όσον αφορά τη μείωση των καθυστερήσεων διάγνωσης , τη βελτίωση της ισότιμης πρόσβασης ***στη θεραπεία*** και την ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας·	– να θεσπίσει μηχανισμό παρακολούθησης και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων κοινών δεικτών και μετρήσιμων στόχων, για την αξιολόγηση της προόδου όσον αφορά τη μείωση των καθυστερήσεων διάγνωσης , τη βελτίωση της ισότιμης πρόσβασης ***σε διάφορες μεθόδους θεραπείας*** και την ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας·

Or. en

Τροπολογία 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να ***θεσπίσει μηχανισμό*** παρακολούθησης και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων κοινών δεικτών και μετρήσιμων στόχων, για την αξιολόγηση της προόδου όσον αφορά τη μείωση των καθυστερήσεων διάγνωσης , τη βελτίωση της ισότιμης πρόσβασης στη θεραπεία και την ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας·	– να ***στηρίξει την εναρμόνιση της*** παρακολούθησης και ***της*** ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων κοινών δεικτών και μετρήσιμων στόχων, για την αξιολόγηση της προόδου όσον αφορά τη μείωση των καθυστερήσεων διάγνωσης , τη βελτίωση της ισότιμης πρόσβασης στη θεραπεία και την ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας·

Or. en

Τροπολογία 321
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 5

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών για την προώθηση διασυνοριακών διαδικασιών για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και την αύξηση της ***παραγωγής*** τους·	– να προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών για την προώθηση διασυνοριακών διαδικασιών για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και την αύξηση της ***παραγωγής*** τους***, καθώς και άλλων φαρμάκων και θεραπειών που μπορούν να επωφεληθούν από τις διαδικασίες αυτές***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 5

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών για την προώθηση διασυνοριακών διαδικασιών για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και την	– να προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών για την προώθηση διασυνοριακών ***και τυποποιημένων*** διαδικασιών ***σε επίπεδο Ένωσης που***

αύξηση της παραγωγή τους·	***πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη και οι πληρωτές*** για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και την αύξηση της παραγωγή τους·

Or. en

Τροπολογία 323
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 5

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών για την προώθηση διασυνοριακών διαδικασιών για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και την αύξηση της παραγωγή τους·	– να προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών για την προώθηση διασυνοριακών διαδικασιών ***υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων*** για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και την αύξηση της παραγωγή τους·

Or. en

Τροπολογία 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 5 β (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– να εφαρμόζει, να προωθεί και να συντονίζει την επαναστόχευση φαρμάκων με επίκεντρο τον ασθενή, η οποία αναγνωρίστηκε πρόσφατα ως νέα μορφή οικονομικά προσιτής καινοτομίας στην Ένωση, με χρήση των νομικών διατάξεων σχετικά με την επαναστόχευση φαρμάκων για την προώθηση της παραγωγής γνώσεων και της πρόσβασης σε φάρμακα που είναι ήδη διαθέσιμα χωρίς την ανάγκη επανεισόδου τους στο σύστημα ως νέα φάρμακα·

Or. en

Τροπολογία 325
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προωθήσει τον ανοικτό χαρακτήρα των κύριων αρχείων τεχνολογίας πλατφόρμας, επιτρέποντας έτσι την επιτάχυνση και τη διεύρυνση της έρευνας και μειώνοντας παράλληλα το κόστος ανάπτυξης μέσω συμπράξεων για την ανάπτυξη ***δημόσιων πόρων***·	– να προωθήσει τον ανοικτό χαρακτήρα των κύριων αρχείων τεχνολογίας πλατφόρμας, επιτρέποντας έτσι την επιτάχυνση και τη διεύρυνση της έρευνας και μειώνοντας παράλληλα το κόστος ανάπτυξης μέσω συμπράξεων ***δημόσιου και ιδιωτικού τομέα*** για την ανάπτυξη·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 2 – περίπτωση 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να εξασφαλίσει διαρθρωμένες, ολοκληρωμένες και τακτικές διαβουλεύσεις με οργανώσεις ασθενών, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και την κοινωνία των πολιτών σχετικά με τη διαχείριση και την αξιολόγηση του πλαισίου·	– να εξασφαλίσει διαρθρωμένες, ολοκληρωμένες και τακτικές διαβουλεύσεις με οργανώσεις ασθενών, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και την κοινωνία των πολιτών***, εκπροσώπους και ενώσεις του κλάδου*** σχετικά με τη διαχείριση και την αξιολόγηση του πλαισίου·

Or. en

Τροπολογία 327

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος Α – σύσταση 1 – παράγραφος 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι το κατάλληλο νομικό μέσο είναι ένας κανονισμός για τη διασφάλιση της ***ομοιόμορφης*** εφαρμογής των προτύπων συντονισμού, των απαιτήσεων διαλειτουργικότητας και των μηχανισμών διακυβέρνησης σε ολόκληρη την Ένωση***, αποτρέποντας έτσι τον περαιτέρω νομικό και επιχειρησιακό κατακερματισμό που θα μπορούσε να προκύψει από την αποκλίνουσα μεταφορά στο εθνικό δίκαιο***.	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι το κατάλληλο νομικό μέσο είναι ένας κανονισμός ***που θα σχεδιαστεί ως ευέλικτο πλαίσιο, το οποίο θα εγγυάται τον συντονισμό με πλήρη σεβασμό της αρμοδιότητας των κρατών μελών και θα αποφεύγει την υπερβολική εναρμόνιση,*** για τη διασφάλιση της ***αποτελεσματικής*** εφαρμογής των προτύπων συντονισμού, των απαιτήσεων διαλειτουργικότητας και των μηχανισμών διακυβέρνησης σε ολόκληρη την Ένωση.

Or. en

Τροπολογία 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος Α – σύσταση 1 – παράγραφος 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι το κατάλληλο νομικό μέσο είναι ***ένας κανονισμός*** για τη ***διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής των προτύπων*** συντονισμού***, των απαιτήσεων διαλειτουργικότητας και των μηχανισμών διακυβέρνησης σε ολόκληρη την Ένωση, αποτρέποντας έτσι*** τον ***περαιτέρω*** νομικό και επιχειρησιακό κατακερματισμό που θα μπορούσε να προκύψει από ***την αποκλίνουσα μεταφορά στο εθνικό δίκαιο***.	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι το κατάλληλο νομικό μέσο είναι ***μια σύσταση του Συμβουλίου*** για τη ***στήριξη του*** συντονισμού ***και της εναρμόνισης των δράσεων των κρατών μελών, μειώνοντας*** τον νομικό και επιχειρησιακό κατακερματισμό που θα μπορούσε να προκύψει από ***αποκλίνοντα εθνικά πρότυπα, αναγνωρίζοντας παράλληλα ότι η υγειονομική περίθαλψη αποτελεί ζήτημα εθνικής αρμοδιότητας***.

Or. en

Τροπολογία 329
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι ***το κατάλληλο νομικό μέσο είναι ένας κανονισμός για τη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής των προτύπων συντονισμού, των απαιτήσεων διαλειτουργικότητας και των μηχανισμών διακυβέρνησης*** σε ολόκληρη την Ένωση***, αποτρέποντας έτσι τον περαιτέρω νομικό και επιχειρησιακό κατακερματισμό που θα μπορούσε να προκύψει από την αποκλίνουσα μεταφορά στο εθνικό δίκαιο***.	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι ***η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με σχέδιο δράσης της Ένωσης για τις σπάνιες νόσους θα πρέπει να σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή της υγειονομικής περίθαλψης, με σκοπό την ενίσχυση των αποτελεσμάτων στον τομέα της δημόσιας υγείας*** σε ολόκληρη την Ένωση.

Or. en

Τροπολογία 330
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Θεωρεί ότι ο κανονισμός θα πρέπει να σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, θεσπίζοντας παράλληλα δεσμευτικούς μηχανισμούς συνεργασίας και τις ελάχιστες απαιτήσεις συντονισμού που απαιτούνται για την επίτευξη ευρωπαϊκής προστιθέμενης αξίας.	***διαγράφεται***

Or. en

Τροπολογία 331

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Θεωρεί ότι ο κανονισμός θα πρέπει να σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, θεσπίζοντας παράλληλα δεσμευτικούς μηχανισμούς συνεργασίας και τις ελάχιστες απαιτήσεις συντονισμού που απαιτούνται για την επίτευξη ευρωπαϊκής προστιθέμενης αξίας.	Θεωρεί ότι ο κανονισμός θα πρέπει να σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, θεσπίζοντας παράλληλα ***ρεαλιστικούς*** δεσμευτικούς μηχανισμούς συνεργασίας και τις ελάχιστες απαιτήσεις συντονισμού που απαιτούνται για την επίτευξη ευρωπαϊκής προστιθέμενης αξίας.

Or. en

Τροπολογία 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 1 – παράγραφος 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Θεωρεί ότι ***ο κανονισμός*** θα πρέπει να σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, ***θεσπίζοντας*** παράλληλα ***δεσμευτικούς μηχανισμούς*** συνεργασίας και ***τις ελάχιστες απαιτήσεις συντονισμού*** που απαιτούνται για την επίτευξη ευρωπαϊκής προστιθέμενης αξίας.	Θεωρεί ότι ***η σύσταση*** θα πρέπει να σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, ***στηρίζοντας*** παράλληλα ***τη θέσπιση μηχανισμών*** συνεργασίας και ***τον αυξημένο συντονισμό*** που απαιτούνται για την επίτευξη ευρωπαϊκής προστιθέμενης αξίας.

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος

Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η νομοθετική πράξη που θα εκδοθεί θα πρέπει να διασφαλίζει τη συνοχή μεταξύ των στόχων πολιτικής και των μηχανισμών εφαρμογής, με βάση την αρχή ότι η κλίμακα και ο διασυνοριακός χαρακτήρας των σπάνιων νόσων ***απαιτούν συντονισμένη δράση της Ένωσης*** σύμφωνα με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η νομοθετική πράξη που θα εκδοθεί θα πρέπει να διασφαλίζει τη συνοχή μεταξύ των στόχων πολιτικής και των μηχανισμών εφαρμογής, με βάση την αρχή ότι η κλίμακα και ο διασυνοριακός χαρακτήρας των σπάνιων νόσων ***επωφελούνται από την ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών*** σύμφωνα με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.

Or. en

Τροπολογία 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η ***νομοθετική πράξη*** που θα εκδοθεί θα πρέπει να διασφαλίζει τη συνοχή μεταξύ των στόχων πολιτικής και των μηχανισμών εφαρμογής, με βάση την αρχή ότι η κλίμακα και ο διασυνοριακός χαρακτήρας των σπάνιων νόσων απαιτούν συντονισμένη δράση της Ένωσης σύμφωνα με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.	Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι η ***σύσταση*** που θα εκδοθεί θα πρέπει να διασφαλίζει τη συνοχή μεταξύ των στόχων πολιτικής και των μηχανισμών εφαρμογής, με βάση την αρχή ότι η κλίμακα και ο διασυνοριακός χαρακτήρας των σπάνιων νόσων απαιτούν συντονισμένη δράση της Ένωσης σύμφωνα με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 1

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να βασίζεται σε έξι αλληλεξαρτώμενους πυλώνες: έγκαιρη και ακριβή διάγνωση· ισότιμη πρόσβαση σε θεραπείες και προηγμένες θεραπείες· συντονισμό ερευνών και καινοτομία· διαλειτουργικά δεδομένα και ψηφιακές υποδομές· ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης που έχουν ως επίκεντρο τον ασθενή· και διαχείριση, παρακολούθηση και χρηματοδότηση·	– να βασίζεται σε έξι αλληλεξαρτώμενους πυλώνες: έγκαιρη και ακριβή διάγνωση· ισότιμη πρόσβαση σε θεραπείες***, ορφανά φάρμακα*** και προηγμένες θεραπείες· συντονισμό ερευνών και καινοτομία· διαλειτουργικά δεδομένα και ψηφιακές υποδομές· ολοκληρωμένες διαδικασίες περίθαλψης που έχουν ως επίκεντρο τον ασθενή· και διαχείριση, παρακολούθηση και χρηματοδότηση·

Or. en

Τροπολογία 336
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να διασφαλίζει ότι η πρόσβαση στη διάγνωση ή τη θεραπεία δεν εξαρτάται από τον τόπο στον οποίο βρίσκεται η εμπειρογνωμοσύνη ή από τον τόπο διαμονής του ασθενούς·	– να διασφαλίζει ότι η πρόσβαση στη διάγνωση ή τη θεραπεία δεν εξαρτάται από τον τόπο στον οποίο βρίσκεται η εμπειρογνωμοσύνη ή από τον τόπο διαμονής του ασθενούς***, ενισχύοντας την ενσωμάτωση των ΕΔΑ στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, προωθώντας την τηλεϊατρική και τα ψηφιακά εργαλεία και στηρίζοντας συντονισμένες προσεγγίσεις όσον αφορά την πρόσβαση, συμπεριλαμβανομένων μηχανισμών κοινής προμήθειας και της συνέχειας της περίθαλψης σε αγροτικές και υποεξυπηρετούμενες περιοχές***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 2

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να διασφαλίζει ότι η πρόσβαση στη διάγνωση ή τη θεραπεία δεν ***εξαρτάται*** από τον τόπο στον οποίο βρίσκεται η εμπειρογνωμοσύνη ή από τον τόπο διαμονής του ασθενούς·	– να διασφαλίζει ότι η πρόσβαση στη διάγνωση ή τη θεραπεία δεν ***περιορίζεται*** από τον τόπο στον οποίο βρίσκεται η εμπειρογνωμοσύνη ή από τον τόπο διαμονής του ασθενούς·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να μεριμνήσει για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση μέσω ***συντονισμένων αρχών*** για τον προσυμπτωματικό έλεγχο των βρεφών, εθελοντική σύγκλιση των προτύπων γονιδιωματικών εξετάσεων και ενισχυμένων διασυνοριακών μηχανισμών παραπομπής για την προώθηση της κοινωνικής ισότητας και την αντιμετώπιση του κοινωνικού μειονεκτήματος των παιδιών λόγω της μη διαθεσιμότητας προγραμμάτων έγκαιρης διάγνωσης και προσυμπτωματικού ελέγχου·	– να μεριμνήσει για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση μέσω ***της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών*** για τον προσυμπτωματικό έλεγχο των βρεφών***, με βάση τα επιστημονικά στοιχεία και τις εθνικές ικανότητες***, εθελοντική σύγκλιση των προτύπων ***και πρακτικών*** γονιδιωματικών εξετάσεων και ενισχυμένων διασυνοριακών μηχανισμών παραπομπής για την προώθηση της κοινωνικής ισότητας και την αντιμετώπιση του κοινωνικού μειονεκτήματος των παιδιών λόγω της μη διαθεσιμότητας προγραμμάτων έγκαιρης διάγνωσης και προσυμπτωματικού ελέγχου·

Or. en

Τροπολογία 339
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος

Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να μεριμνήσει για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση μέσω συντονισμένων αρχών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο των βρεφών, εθελοντική σύγκλιση των προτύπων γονιδιωματικών εξετάσεων και ενισχυμένων διασυνοριακών μηχανισμών παραπομπής για την προώθηση της κοινωνικής ισότητας και την αντιμετώπιση του κοινωνικού μειονεκτήματος ***των παιδιών*** λόγω της μη διαθεσιμότητας προγραμμάτων έγκαιρης διάγνωσης και προσυμπτωματικού ελέγχου·	– να μεριμνήσει για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση μέσω συντονισμένων αρχών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο των βρεφών, εθελοντική σύγκλιση των προτύπων γονιδιωματικών εξετάσεων και ενισχυμένων διασυνοριακών μηχανισμών παραπομπής***, καθώς και στοχευμένη ενωσιακή στήριξη προς τα κράτη μέλη με ασθενέστερη ικανότητα ελέγχου και διάγνωσης,*** για την προώθηση της κοινωνικής ισότητας και την αντιμετώπιση του κοινωνικού μειονεκτήματος ***που αντιμετωπίζουν τα παιδιά*** λόγω της μη διαθεσιμότητας προγραμμάτων έγκαιρης διάγνωσης και προσυμπτωματικού ελέγχου·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να μεριμνήσει για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση μέσω συντονισμένων αρχών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο των βρεφών, εθελοντική σύγκλιση των προτύπων γονιδιωματικών εξετάσεων και ενισχυμένων διασυνοριακών μηχανισμών παραπομπής για την προώθηση της κοινωνικής ισότητας και την αντιμετώπιση ***του κοινωνικού μειονεκτήματος των παιδιών*** λόγω της μη διαθεσιμότητας προγραμμάτων έγκαιρης διάγνωσης και προσυμπτωματικού ελέγχου·	– να μεριμνήσει για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση μέσω συντονισμένων αρχών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο των βρεφών, εθελοντική σύγκλιση των προτύπων γονιδιωματικών εξετάσεων και ενισχυμένων διασυνοριακών μηχανισμών παραπομπής για την προώθηση της κοινωνικής ισότητας ***τόσο μεταξύ όσο και εντός των κρατών μελών*** και την αντιμετώπιση ***των κοινωνικών και εδαφικών ανισοτήτων για τα παιδιά*** λόγω της μη διαθεσιμότητας προγραμμάτων έγκαιρης διάγνωσης και

προσυμπτωματικού ελέγχου·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να μεριμνήσει για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση μέσω συντονισμένων αρχών για τον προσυμπτωματικό έλεγχο των βρεφών, εθελοντική σύγκλιση των προτύπων γονιδιωματικών εξετάσεων και ενισχυμένων διασυνοριακών μηχανισμών παραπομπής για την προώθηση της κοινωνικής ισότητας και την αντιμετώπιση του κοινωνικού μειονεκτήματος των παιδιών λόγω της μη διαθεσιμότητας προγραμμάτων έγκαιρης διάγνωσης και προσυμπτωματικού ελέγχου·	– να μεριμνήσει για τη μείωση των καθυστερήσεων στη διάγνωση μέσω συντονισμένων αρχών για τον ***ενισχυμένο και τυποποιημένο*** προσυμπτωματικό έλεγχο των βρεφών, εθελοντική σύγκλιση των προτύπων γονιδιωματικών εξετάσεων και ενισχυμένων διασυνοριακών μηχανισμών παραπομπής για την προώθηση της κοινωνικής ισότητας και την αντιμετώπιση του κοινωνικού μειονεκτήματος των παιδιών λόγω της μη διαθεσιμότητας προγραμμάτων έγκαιρης διάγνωσης και προσυμπτωματικού ελέγχου·

Or. en

Τροπολογία 342
Michele Picaro

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 3 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– να διασφαλίσει ότι η κλινική αξιολόγηση και η χρήση καινοτόμων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων περιλαμβάνουν την κατάλληλη συμμετοχή ειδικευμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, προκειμένου να διασφαλίζονται η ακριβής κλινική ερμηνεία, η ασφάλεια

	των ασθενών και η αποτελεσματική ενσωμάτωση πολύπλοκων διαγνωστικών πληροφοριών·

Or. en

Τροπολογία 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να βελτιώσει την ισότιμη πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες μέσω συντονισμένης συλλογής αποδεικτικών στοιχείων, ***εθελοντικών μηχανισμών*** κοινής προμήθειας και ενισχυμένης συνεργασίας στην αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας·	– να βελτιώσει την ισότιμη πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα***, παιδιατρικά φάρμακα*** και προηγμένες θεραπείες μέσω συντονισμένης συλλογής αποδεικτικών στοιχείων, ***αυξημένης στήριξης της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ) σε εθελοντικούς μηχανισμούς*** κοινής προμήθειας ***και σε συμμαχίες πρόθυμων για κοινές διαπραγματεύσεις τιμολόγησης και επιστροφής χρημάτων, όπως η Benelυxa και το σκανδιναβικό φαρμακευτικό φόρουμ, στήριξης για τη διάθεση της διεθνούς οριζόντιας πρωτοβουλίας ανίχνευσης προοπτικών (IHSI) και στήριξης της υιοθέτησης και της χρήσης της σε όλα τα κράτη μέλη όσον αφορά τα ορφανά και παιδιατρικά φάρμακα, καθώς και τα φάρμακα προηγμένης θεραπείας,*** και ενισχυμένης συνεργασίας στην αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας·

Or. en

Τροπολογία 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να βελτιώσει την ισότιμη πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες μέσω συντονισμένης συλλογής αποδεικτικών στοιχείων, ***εθελοντικών μηχανισμών*** κοινής προμήθειας και ενισχυμένης συνεργασίας ***στην αξιολόγηση*** των τεχνολογιών υγείας·	– να βελτιώσει την ισότιμη πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες μέσω συντονισμένης συλλογής ***και αντιπαραβολής*** αποδεικτικών στοιχείων, ***πλήρους εφαρμογής των οδηγιών 2011/24/ΕΕ και (ΕΕ) 2023/970, πρωτοβουλιών διασυνοριακής συνεργασίας και να ενισχύσει περαιτέρω τους εθελοντικούς μηχανισμούς*** κοινής προμήθειας και ενισχυμένης συνεργασίας ***στις διαδικασίες αξιολόγησης*** των τεχνολογιών υγείας· ***να στηρίξει δράσεις για τη διευκόλυνση της εναρμονισμένης συσκευασίας των ορφανών φαρμάκων, προκειμένου να διευκολυνθεί, μεταξύ άλλων παραγόντων, η διαθεσιμότητα σε όλα τα κράτη μέλη***·

Or. en

Τροπολογία 345
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να βελτιώσει την ισότιμη πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες μέσω συντονισμένης συλλογής αποδεικτικών στοιχείων, εθελοντικών μηχανισμών κοινής προμήθειας και ενισχυμένης συνεργασίας στην αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας·	– να βελτιώσει την ισότιμη πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες μέσω συντονισμένης συλλογής αποδεικτικών στοιχείων, εθελοντικών μηχανισμών κοινής προμήθειας και ενισχυμένης συνεργασίας στην αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας***, καθώς και τη διαφάνεια όσον αφορά τις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης που υποστηρίζονται από δημόσιες συνεισφορές και χρονοδιαγράμματα επιστροφής χρημάτων***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 4

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να βελτιώσει την ισότιμη πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες μέσω συντονισμένης συλλογής αποδεικτικών στοιχείων, εθελοντικών μηχανισμών κοινής προμήθειας και ενισχυμένης συνεργασίας στην αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας·	– να βελτιώσει ***και να διευκολύνει*** την ισότιμη πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες μέσω συντονισμένης συλλογής αποδεικτικών στοιχείων, εθελοντικών μηχανισμών ***συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της*** κοινής προμήθειας***, εφόσον αυτό ενδείκνυται και αποφασίζεται από τα κράτη μέλη,*** και ενισχυμένης συνεργασίας στην αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 5

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να ενσωματώσει μητρώα σπάνιων νόσων και υποδομές δεδομένων στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία κατά τρόπο που να διασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα, την κυβερνοασφάλεια και την πλήρη συμμόρφωση με τη νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων·	– να ενσωματώσει μητρώα σπάνιων νόσων και υποδομές δεδομένων στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία κατά τρόπο που να διασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα, την κυβερνοασφάλεια και την πλήρη συμμόρφωση με τη νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων***, μέσω της χρήσης τυποποιημένων συστημάτων κωδικοποίησης, όπως οι κωδικοί ORPHA που διατηρεί η Orphanet***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 5 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– να θυμάται ότι ορισμένα κράτη μέλη μοιράζονται σημαντικές διασυνοριακές υποχρεώσεις στον τομέα της υγείας με τρίτες χώρες και αυτό δεν θα πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να μειώνει την ικανότητα ανταλλαγής των δεδομένων που απαιτούνται για τη διασφάλιση της πλήρους προβολής του επιπολασμού των σπάνιων νόσων σε ολόκληρη την ευρωπαϊκή ήπειρο·

Or. en

Τροπολογία 349
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 5 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– να προωθήσει την ομοιόμορφη υιοθέτηση των κωδικών Orpha·

Or. en

Τροπολογία 350
Kateřina Konečná

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– ***να αναδείξει*** τα ΕΔΑ ***σε*** κέντρα κλινικής εμπειρογνωμοσύνης, ανταλλαγής δεδομένων, κατάρτισης και συντονισμού	– ***να ενισχύσει την Orphanet και*** τα ΕΔΑ ***προκειμένου να προωθήσει τον συντονισμό και την ανταλλαγή***

της έρευνας, ***διασφαλίζοντας βιώσιμη χρηματοδότηση και ενοποίηση με τα εθνικά*** συστήματα·	***πληροφοριών —συμπεριλαμβανομένων των κλινικών διαδικασιών και των πρακτικών υγειονομικής περίθαλψης— ενισχύοντας παράλληλα τα ΕΔΑ ως βιώσιμα, πλήρως ολοκληρωμένα*** κέντρα κλινικής εμπειρογνωμοσύνης, ανταλλαγής δεδομένων, κατάρτισης και συντονισμού της έρευνας, ***γεφυρώνοντας τα*** συστήματα ***πρωτοβάθμιας και εξειδικευμένης περίθαλψης, να προωθήσει τη διασυνοριακή συνέχεια της περίθαλψης και τις διεπιστημονικές υπηρεσίες υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκοινωνικής και κοινωνικοοικονομικής στήριξης των ασθενών και των φροντιστών***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να αναδείξει τα ΕΔΑ σε κέντρα κλινικής εμπειρογνωμοσύνης, ανταλλαγής δεδομένων, κατάρτισης και συντονισμού της έρευνας, διασφαλίζοντας βιώσιμη χρηματοδότηση και ενοποίηση με τα εθνικά συστήματα·	– να αναδείξει τα ΕΔΑ σε κέντρα ***κατάρτισης και έρευνας, παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να συλλέγουν και να παράγουν συστηματικά υψηλής ποιότητας πραγματικά στοιχεία μέσω της διαλειτουργικής συλλογής δεδομένων για τη στήριξη της λήψης κανονιστικών αποφάσεων, των διαδικασιών αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) και της ισότιμης πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες,*** κλινικής εμπειρογνωμοσύνης, ανταλλαγής δεδομένων, κατάρτισης και συντονισμού της έρευνας, διασφαλίζοντας βιώσιμη χρηματοδότηση και ενοποίηση με τα εθνικά συστήματα·

Or. en

Τροπολογία 352
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να αναδείξει τα ΕΔΑ σε κέντρα κλινικής εμπειρογνωμοσύνης, ανταλλαγής δεδομένων, κατάρτισης και συντονισμού της έρευνας, διασφαλίζοντας βιώσιμη χρηματοδότηση και ενοποίηση με τα εθνικά συστήματα·	– να αναδείξει τα ΕΔΑ σε κέντρα κλινικής εμπειρογνωμοσύνης, ανταλλαγής δεδομένων, κατάρτισης και συντονισμού της έρευνας, διασφαλίζοντας βιώσιμη χρηματοδότηση***, ευρύτερη γεωγραφική κάλυψη, ισχυρότερες παραπομπές*** και ***βαθύτερη*** ενοποίηση με τα εθνικά συστήματα***, με στοχευμένη στήριξη για τα υποεκπροσωπούμενα κράτη μέλη***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 6

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να αναδείξει τα ΕΔΑ σε κέντρα κλινικής εμπειρογνωμοσύνης, ανταλλαγής δεδομένων, κατάρτισης και συντονισμού της έρευνας, διασφαλίζοντας βιώσιμη χρηματοδότηση και ενοποίηση με τα εθνικά συστήματα·	– να αναδείξει τα ΕΔΑ σε κέντρα κλινικής εμπειρογνωμοσύνης, ανταλλαγής δεδομένων, κατάρτισης και συντονισμού της έρευνας, διασφαλίζοντας βιώσιμη χρηματοδότηση και ενοποίηση με τα εθνικά συστήματα***, σε συνεργασία με εθνικά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης***·

Or. en

Τροπολογία 354
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Νίκος Παπανδρέου

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 6 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– να τονίσει την ανάγκη να ενσωματωθούν μηχανισμοί έγκαιρου εντοπισμού και παραπομπής στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, μέσω του από κοινού σχεδιασμού των διαδικασιών των ΕΔΑ με τα κράτη μέλη για την τυποποίηση της έγκαιρης αναγνώρισης στην παιδιατρική, συμπεριλαμβανομένων προειδοποιητικών ενδείξεων, συνδέσεων με τα προγράμματα ελέγχου των νεογνών και μηχανισμών ενεργοποίησης της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, παράλληλα με την χρονικά περιορισμένη παραπομπή σε διαπιστευμένα κέντρα και τη διασφάλιση της συνέχειας σε τοπικό, περιφερειακό και ευρωπαϊκό επίπεδο, με σαφώς καθορισμένους ρόλους και βιώσιμη χρηματοδότηση·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος Α – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 6 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– να παράσχει, υπό την αιγίδα των ΕΔΑ και υπό την εποπτεία του συμβουλίου των κρατών μελών, το οργανωτικό, νομικό και τεχνικό πλαίσιο για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης διακρατικών οικοσυστημάτων εντός περιορισμένου αριθμού κέντρων σπάνιων νόσων για τη δημιουργία του αναγκαίου όγκου δεδομένων ασθενών και κλινικών δεδομένων προκειμένου να διευκολυνθεί η ανάπτυξη εμπειρογνωμοσύνης, καινοτόμου έρευνας και θεραπείας, καθώς και συμπράξεων του κλάδου·

Or. en

Τροπολογία 356
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Μιχάλης Χατζηπαντέλα, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προωθήσει τη διασυνοριακή συνέχεια της παροχής περίθαλψης και πολυεπιστημονικών υπηρεσιών υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκοινωνικής και κοινωνικοοικονομικής στήριξης των ασθενών και των φροντιστών·	– να προωθήσει τη διασυνοριακή συνέχεια της παροχής περίθαλψης και πολυεπιστημονικών υπηρεσιών υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκοινωνικής και κοινωνικοοικονομικής στήριξης των ασθενών και των φροντιστών***, μειώνοντας παράλληλα τον διοικητικό φόρτο που συνδέεται με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και διευκολύνοντας την επιστροφή των δαπανών, σύμφωνα με την οδηγία 2011/24/ΕΕ***·

Or. en

Τροπολογία 357
Nicolae Ștefănuță
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 7

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να προωθήσει τη διασυνοριακή συνέχεια της παροχής περίθαλψης και πολυεπιστημονικών υπηρεσιών υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκοινωνικής και κοινωνικοοικονομικής στήριξης των ασθενών και των φροντιστών·	– να προωθήσει τη διασυνοριακή συνέχεια της παροχής περίθαλψης και πολυεπιστημονικών υπηρεσιών υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκοινωνικής και κοινωνικοοικονομικής στήριξης των ασθενών και των φροντιστών***, καθώς και μέτρα για τη στήριξη της εκπαίδευσης, της απασχόλησης και της μετάβασης στην ενήλικη ζωή χωρίς αποκλεισμούς***·

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 8

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να θεσπίσει και να συντονίσει την ανάπτυξη ενός συστήματος διασυνοριακής ανταλλαγής νοσοκομειακών εξαιρέσεων·	***διαγράφεται***

Or. en

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

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 8

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
– να θεσπίσει και να συντονίσει την ανάπτυξη ενός συστήματος διασυνοριακής ανταλλαγής νοσοκομειακών εξαιρέσεων·	***– να στηρίξει την εθελοντική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε θεραπείες*** νοσοκομειακών εξαιρέσεων ***σε αιτιολογημένες περιπτώσεις***·

Or. en

Τροπολογία 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Πρόταση ψηφίσματος
Παράρτημα I – μέρος A – σύσταση 2 – παράγραφος 2 – περίπτωση 8 α (νέα)

Πρόταση ψηφίσματος	*Τροπολογία*
	– να διερευνήσει τη δημιουργία συντονισμένων σε επίπεδο Ένωσης

εθνικών πλαισίων επιστροφής χρημάτων για ορφανές θεραπείες, ιδίως ορφανά φάρμακα, ώστε να διασφαλιστεί ισότιμη, έγκαιρη και συνεπής πρόσβαση για τους ασθενείς σε όλα τα κράτη μέλη και τις περιφέρειές τους·

Or. en