Parlamento Europeo
2024-2029

Comisión de Salud Pública

2025/2130(INL)

1.4.2026

ENMIENDAS
1 - 360

Proyecto de informe
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Plan de acción de la Unión sobre enfermedades raras
(2025/2130(INL))

AM_Com_NonLegReport

Enmienda 1
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Visto 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– Visto el artículo ***225*** del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,	– Visto el artículo ***292*** del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Or. en

Enmienda 2
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Visto 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– Vistos los artículos 16***, 114*** y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,	– Vistos los artículos 16 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Visto 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Visto el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos,

Or. en

Enmienda 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Visto 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Visto el informe de Mario Draghi, de 9 de septiembre de 2024, titulado «The future of European competitiveness» (El futuro de la competitividad europea) (en lo sucesivo, «Informe Draghi»),

Or. en

Enmienda 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Visto 5 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Comunicación de la Comisión, de 29 de enero de 2025, titulada «Una Brújula para la Competitividad de la UE»,

Or. en

Enmienda 6
Ondřej Dostál

Propuesta de Resolución
Visto 11 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas

nacionales del seguro de enfermedad[6 bis],

[6 bis] DO L 40 de 11.2.1989, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/105/oj.

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Visto 12 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Visto el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004,

Or. en

Enmienda 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Visto 13 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de

Biotecnología),

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Visto 13 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología),

Or. en

Enmienda 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Visto 13 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795,

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Visto 13 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795,

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Visto 15 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Comunicación de la Comisión, de 2 de julio de 2025, titulada «Elige Europa para las ciencias de la vida: Una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030»,

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Visto 17 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Visto el informe, de 23 de mayo de 2024, del Servicio de Estudios del Parlamento Europeo y del Grupo de Expertos sobre el Futuro de la Ciencia y la Tecnología (STOA) titulado «Addressing challenges to European multi-country collaboration models for rare diseases» (Abordar los retos de los modelos europeos de colaboración plurinacional para las enfermedades raras),

Or. en

Enmienda 14
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Visto 21 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vistas la Comunicación de la Comisión, de 11 de noviembre de 2008, titulada «Las enfermedades raras: un reto para Europa», y la Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras,

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

A. Considerando que se calcula que las enfermedades raras afectan a entre 27 y 36 millones de personas en la Unión y que el número de enfermedades reconocidas sigue creciendo a medida que ***avanza la ciencia***;	A. Considerando que se calcula que las enfermedades raras afectan a entre 27 y 36 millones de personas en la Unión y que el número de enfermedades reconocidas sigue creciendo a medida que ***los avances en genómica e investigación clínica mejoran la detección de enfermedades raras***;

Or. en

Enmienda 16
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que se calcula que las enfermedades raras afectan a entre 27 y 36 millones de personas en la Unión y que el número de enfermedades reconocidas sigue creciendo a medida que avanza la ciencia;	A. Considerando que se calcula que las enfermedades raras afectan a entre 27 y 36 millones de personas en la Unión y que el número de enfermedades reconocidas sigue creciendo a medida que avanza la ciencia; ***que el 75 % de las personas que sufren enfermedades raras son niños;***

Or. en

Enmienda 17
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Resolución
Considerando A bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	A bis. Considerando que alrededor de una de cada diecisiete personas en Europa sufre una enfermedad rara[1 bis], lo que significa que, colectivamente, estas enfermedades no son raras, sino que representan una carga significativa para los pacientes y los sistemas sanitarios;

[1 bis] ***https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/***.

Or. en

Enmienda 18
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando B

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
B. Considerando que, de las entre 6 000 y 8 000 enfermedades raras identificadas, se estima que solo existe un nivel mínimo de conocimientos científicos para menos de 1 000 de ellas y que alrededor del 95 % carece de tratamiento aprobado, lo que contribuye a necesidades médicas no satisfechas[7];	B. Considerando que, de las entre 6 000 y 8 000 enfermedades raras identificadas, se estima que solo existe un nivel mínimo de conocimientos científicos para menos de 1 000 de ellas y que alrededor del 95 % carece de tratamiento aprobado, lo que contribuye a necesidades médicas no satisfechas[7]; ***que, en la actualidad, 154 medicamentos huérfanos están autorizados para aproximadamente 6 000 enfermedades raras;***
[7] Rare diseases – strengthening EU action (Enfermedades raras: refuerzo de la acción de la Unión) - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action (Enfermedades raras: refuerzo de la acción de la Unión) - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando B

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
B. Considerando que, de las entre 6 000 y 8 000 enfermedades raras identificadas, se estima que solo existe un nivel mínimo de conocimientos científicos para menos de 1 000 de ellas y que alrededor del 95 % carece de tratamiento aprobado, lo que contribuye a necesidades médicas no satisfechas[7];	B. Considerando que, de las entre 6 000 y 8 000 enfermedades raras identificadas, se estima que solo existe un nivel mínimo de conocimientos científicos para menos de 1 000 de ellas y que alrededor del 95 % carece de tratamiento aprobado ***o de una cura***, lo que contribuye a necesidades médicas no satisfechas[7];
[7] Rare diseases – strengthening EU action (Enfermedades raras: refuerzo de la acción de la Unión) - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action (Enfermedades raras: refuerzo de la acción de la Unión) - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf
	Or. en

Enmienda 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Considerando B bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	B bis. Considerando que la salud es un bien público y social y un derecho fundamental; que, por lo tanto, debe garantizarse un acceso equitativo al diagnóstico, el tratamiento, la atención y los medicamentos para las personas que sufren enfermedades raras como un derecho social universal en toda la Unión, independientemente de los ingresos, el lugar de residencia o la situación de seguro; que el plan de acción europeo en materia de enfermedades raras debe contribuir a reducir las desigualdades sociales y territoriales en el acceso a los servicios sanitarios;
	Or. en

Enmienda 21
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Considerando B bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	B bis. Considerando que iniciativas estratégicas de la Unión, como la Ley de Biotecnología de la UE, pueden reforzar la competitividad, la innovación y el liderazgo científico de Unión; que representan una oportunidad para impulsar el desarrollo de tratamientos innovadores, especialmente para los pacientes que sufren condiciones genéticas o enfermedades raras;

Or. es

Enmienda 22
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando B bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	B bis. Considerando que los porcentajes de reembolso de los medicamentos huérfanos varían considerablemente de un Estado miembro a otro, con un valor medio del 51 %;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
c) Considerando que alrededor del 80 % de las enfermedades raras tienen un origen genético y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades comunes, lo que complica aún más ***la detección precoz y el diagnóstico***;	c) Considerando que alrededor del 80 % de las enfermedades raras tienen un origen genético y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades comunes, lo que complica aún más ***la capacidad de los médicos para detectar, diagnosticar e iniciar los protocolos de tratamiento lo antes posible***;

Or. en

Enmienda 24
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
C. Considerando que alrededor del 80 % de las enfermedades raras tienen un origen genético y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades comunes, lo que complica aún más la detección precoz y el diagnóstico;	C. Considerando que alrededor del 80 % de las enfermedades raras tienen un origen genético y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades comunes, ***especialmente en el caso de los trastornos neurológicos,*** lo que complica aún más la detección precoz y el diagnóstico;

Or. en

Enmienda 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
C. Considerando que alrededor del 80 % de las enfermedades raras tienen un origen genético y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades	C. Considerando que alrededor del 80 % de las enfermedades raras tienen un origen genético y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades

comunes, lo que complica aún más la detección precoz y el diagnóstico;	comunes, ***concretamente en el caso de los trastornos neurológicos,*** lo que complica aún más la detección precoz y el diagnóstico;

Or. el

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

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
C. Considerando que alrededor del 80 % de las enfermedades raras tienen un origen genético y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades comunes, lo que complica aún más la detección precoz y el diagnóstico;	C. Considerando que alrededor del 80 % de las enfermedades raras tienen un origen genético***, muchas de las cuales se manifiestan en la infancia,*** y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades comunes, lo que complica aún más la detección precoz y el diagnóstico;

Or. en

Enmienda 27
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
C. Considerando que alrededor del ***80*** % de las enfermedades raras tienen un origen genético y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades comunes, lo que complica aún más la detección precoz y el diagnóstico;	C. Considerando que alrededor del ***72*** % de las enfermedades raras tienen un origen genético y que los síntomas pueden solaparse con enfermedades comunes, lo que complica aún más la detección precoz y el diagnóstico;

Or. en

Enmienda 28
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Considerando C bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C bis. Considerando que los datos de Eurostat y la investigación de Graaf, Buckley y Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) estiman que entre 2011 y 2015 hubo aproximadamente 8031 nacimientos anuales de niños con síndrome de Down en Unión, con una reducción en la prevalencia de nacimientos vivos de alrededor del 54 % debido a interrupciones voluntarias del embarazo, y que se estimaba que 419 000 personas con síndrome de Down vivían en Unión en 2015; considerando que estas cifras muestran que las prácticas prenatales actuales han influido sustancialmente en la prevalencia demográfica; en consecuencia, el síndrome de Down debería ser reconocido dentro de los marcos de investigación sobre enfermedades raras de la Unión, y debería apoyarse la investigación sobre atención clínica, resultados a largo plazo, calidad de vida y sistemas de apoyo, para garantizar una inclusión equitativa y una comprensión integral de las personas que viven con síndrome de Down;

Or. es

Enmienda 29
François-Xavier Bellamy

Propuesta de Resolución
Considerando C bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C bis. Considerando que, en sus

observaciones finales, de 31 de marzo de 2025, sobre los informes periódicos segundo y tercero combinados de la Unión Europea, el Comité de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad manifestó su preocupación por las actitudes eugenésicas discriminatorias hacia las personas con discapacidad en el diagnóstico médico prenatal de deficiencias, que afectan en particular a las personas con discapacidad intelectual o psicosocial y a las personas autistas; que el Comité recomendó que la Unión adoptara medidas sostenidas para luchar contra el estigma, el capacitismo y la discriminación en el diagnóstico prenatal y garantizar un apoyo adecuado a las personas con discapacidad y a sus familias;

Or. en

Enmienda 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Resolución
Considerando C bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C bis. Considerando que, en consonancia con el enfoque de «Una sola salud» y el enfoque exposómico, las enfermedades raras pueden verse influidas no solo por factores genéticos, sino también por determinantes medioambientales, químicos, físicos, biológicos y sociales y exposiciones acumuladas a lo largo de toda la vida, que deben integrarse mejor en la investigación y la generación de pruebas cuando proceda, respetando plenamente la interrelación entre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando C bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C bis. Considerando que los pacientes afectados por enfermedades raras a menudo sufren retrasos significativos en el diagnóstico; que se estima que el tiempo medio para el diagnóstico es de aproximadamente cuatro a cinco años, y que entre el 25 y el 30 % de los pacientes esperan más de cinco años para recibir un diagnóstico correcto[1 bis];
	[1 bis] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R, et al., 2024, Time to diagnostic and determinants of diagnostic retards of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey (Tiempo para el diagnóstico y determinantes de los retrasos en el diagnóstico de las personas que sufren una enfermedad rara: resultados de una encuesta retrospectiva de pacientes del Rare Barometer). Eur J Hum Genet. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando C bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C bis. Considerando que una proporción significativa de las enfermedades raras afectan a los niños y requieren un diagnóstico precoz, itinerarios asistenciales adaptados y esfuerzos de investigación específicos;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando C ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C ter. Considerando que la Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras constituye un marco político fundacional a nivel de la Unión, y que dicha Recomendación fue fundamental para iniciar un trabajo coordinado sobre las enfermedades raras y apoyar el desarrollo de planes y estrategias nacionales en todos los Estados miembros;

Or. en

Enmienda 34
François-Xavier Bellamy

Propuesta de Resolución
Considerando C ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C ter. Considerando que la Unión, como parte en la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, está obligada

a garantizar que su legislación y sus políticas respeten, protejan y promuevan plenamente los derechos, la dignidad y la igualdad de valor de las personas con discapacidad, también en el desarrollo y el uso de tecnologías genéticas y prenatales;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando C ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C ter. Considerando que una proporción significativa de pacientes con presuntas enfermedades raras sigue sin disponer de un diagnóstico confirmado; que abordar las necesidades de los pacientes no diagnosticados requiere un mejor acceso a conocimientos especializados, tecnologías avanzadas de diagnóstico y colaboración transfronteriza en toda la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando C quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C quater. Considerando que el informe de ejecución de la Comisión, de 5 de septiembre de 2014, sobre la Comunicación de la Comisión titulada «Las enfermedades raras: un reto para Europa» y la Recomendación del

Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras destacaron tanto los avances logrados como las lagunas que persisten, subrayando la necesidad de mantener y reforzar la acción coordinada a nivel de la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando C quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C quater. Considerando que la inteligencia artificial tiene un potencial significativo para apoyar un diagnóstico más preciso de las enfermedades raras; que su uso puede ayudar a reducir los retrasos en el diagnóstico y mejorar la detección de casos complejos o no diagnosticados, siempre que se desarrolle de conformidad con normas éticas, jurídicas y de protección de datos estrictas;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando C quinquies (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C quinquies. Considerando que el Informe Especial n.º 07/2019 del Tribunal de Cuentas, titulado «Medidas de la UE en el ámbito de la asistencia sanitaria

transfronteriza: ambiciones importantes, pero se requiere una mejor gestión» sobre la aplicación de la Directiva 2011/24/UE detectó deficiencias en el funcionamiento de la asistencia sanitaria transfronteriza para los pacientes con enfermedades raras y pidió el desarrollo de un marco europeo más sólido y coherente para las enfermedades raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando C sexies (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C sexies. Considerando que la Unión desempeña un papel clave de coordinación en el desarrollo de una política en materia de enfermedades raras, y que la continuación de la acción de la Unión es fundamental para apoyar a los Estados miembros en el diseño, la aplicación y el mantenimiento de políticas nacionales eficaces, garantizando al mismo tiempo la coherencia, el intercambio de conocimientos y el valor añadido a nivel de la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando E

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
E. Considerando que la actual acción	E. Considerando que la actual acción

de la Unión en materia de enfermedades raras ha proporcionado herramientas ***importantes, pero que siguen existiendo disparidades significativas entre los Estados miembros y dentro de ellos***;	de la Unión en materia de enfermedades raras ha proporcionado herramientas ***e iniciativas importantes, como la creación de redes europeas de referencia (RER), el desarrollo de la base de datos y la nomenclatura Orphanet, la adopción del Reglamento (CE) n.º 141/2000, la creación de la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras y el apoyo a la investigación y la innovación a través de programas de la Unión como Horizonte Europa y la asociación europea sobre las enfermedades raras;***

Or. en

Enmienda 41
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando E

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
E. Considerando que la actual acción de la Unión en materia de enfermedades raras ha proporcionado herramientas importantes, pero que siguen existiendo disparidades significativas entre los Estados miembros y dentro de ellos;	E. Considerando que la actual acción de la Unión en materia de enfermedades raras ha proporcionado herramientas importantes, pero que siguen existiendo disparidades significativas entre los Estados miembros y dentro de ellos ***en lo que respecta al acceso al diagnóstico precoz, el cribado, los ensayos genómicos, la atención especializada y los tratamientos innovadores, lo que da lugar a resultados sanitarios desiguales para las personas que sufren enfermedades raras en toda la Unión***;

Or. en

Enmienda 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución

Considerando E

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
E. Considerando que la actual acción de la Unión en materia de enfermedades raras ha proporcionado herramientas importantes, pero que siguen existiendo disparidades significativas entre los Estados miembros y dentro de ellos;	E. Considerando que la actual acción de la Unión en materia de enfermedades raras ha proporcionado herramientas importantes, pero que siguen existiendo disparidades significativas entre los Estados miembros y dentro de ellos; ***que también existen disparidades y desigualdades en materia asistencial basadas en factores como el sexo o la edad;***

Or. en

Enmienda 43
Ondřej Dostál

Propuesta de Resolución
Considerando E bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E bis. Considerando que el acceso real a tratamientos para enfermedades raras depende en gran medida de las decisiones nacionales de fijación de precios y reembolso; que la fijación de precios y el reembolso son competencia nacional, al tiempo que están sujetos a los requisitos de procedimiento establecidos en la Directiva 89/105/CEE del Consejo; que estas diferencias siguen dando lugar a un acceso desigual a los tratamientos de enfermedades raras para los pacientes en toda la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando E bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E bis. Considerando que se espera que las iniciativas recientes y futuras de la Unión, incluida la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología), la revisión de la legislación farmacéutica de la Unión y la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795, mejoren el marco regulador de las enfermedades raras, refuercen la innovación y la inversión en el desarrollo de medicamentos huérfanos y terapias avanzadas, faciliten una investigación clínica más eficiente y mejoren la competitividad del sector de las ciencias de la vida de la Unión;

Or. en

Enmienda 45
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando E bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E bis. Considerando que los cuidadores de personas con enfermedades raras, la mayoría de los cuales son mujeres, se enfrentan a importantes cargas financieras, sociales y psicológicas, por lo que deben recibir apoyo a través de medidas coordinadas en las políticas en materia de salud, empleo y protección social;

Or. en

Enmienda 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Considerando E bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E bis. Considerando que agentes públicos y privados de la Unión llevan a cabo investigaciones de vanguardia a escala mundial sobre enfermedades raras; que un marco regulador eficiente y flexible es fundamental para traducir esta investigación en tratamientos y terapias que beneficien a los pacientes;

Or. en

Enmienda 47
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Resolución
Considerando E bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E bis. Considerando que ningún Estado miembro puede garantizar por sí solo la detección, el diagnóstico y el tratamiento adecuados de todas las enfermedades

raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando E ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E ter. Considerando que siguen existiendo disparidades significativas entre los Estados miembros y dentro de ellos en el ámbito de las enfermedades raras, en particular en lo que se refiere al diagnóstico, el acceso a la atención especializada, la disponibilidad de medicamentos huérfanos y terapias avanzadas y la inclusión en los ensayos clínicos; que estas desigualdades dan lugar a resultados sanitarios desiguales y suponen una carga adicional para los pacientes y sus familias en función de su lugar de residencia;

Or. en

Enmienda 49
Ondřej Dostál

Propuesta de Resolución
Considerando E ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E ter. Considerando que los Estados miembros están obligados a tomar decisiones sobre la fijación de precios de los medicamentos en un plazo de noventa días y sobre su inclusión en los sistemas nacionales del seguro de enfermedad en un plazo de noventa días; que, con

frecuencia, estos plazos no se respetan en la práctica; que la aplicación y el seguimiento por parte de la Comisión siguen siendo insuficientes, lo que da lugar a retrasos persistentes en el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la Unión;

Or. en

Enmienda 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Considerando E ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E ter. Considerando que la investigación y el desarrollo sobre enfermedades raras en la Unión se enfrentan a retos polifacéticos, diferenciados de la investigación sobre otras enfermedades, incluidas las pequeñas poblaciones de pacientes, el conocimiento limitado de la historia natural de las enfermedades raras, la falta de datos existentes y la fragmentación normativa entre los Estados miembros;

Or. en

Enmienda 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Considerando E quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E quater. Considerando que el sector de las ciencias de la vida de la Unión es un importante motor de la competitividad europea y un activo importante en el desarrollo de nuevas terapias para

enfermedades raras; que este sector necesita un marco regulador adaptado y eficiente para permitir la innovación en este ámbito, con estructuras de incentivos adecuadamente diseñadas, incluidos unos derechos de propiedad intelectual sólidos;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando E quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E quater. Considerando que los pacientes con enfermedades raras soportan una carga financiera sustancial, que comprende los costes médicos directos, los costes relacionados con el acceso al diagnóstico y a la atención especializada, incluidos los gastos de viaje y alojamiento, y los costes indirectos, como la pérdida de ingresos y la reducción de la participación en el mercado laboral;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando E quinquies (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	E quinquies. Considerando que también persisten las diferencias de género en el diagnóstico, el acceso a la asistencia y la participación en la investigación, lo que requiere un enfoque más inclusivo y con

perspectiva de género de las políticas sobre enfermedades raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando F

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
F. Considerando que la asociación europea ***en materia de investigación*** sobre las enfermedades raras ***representa*** un importante esfuerzo de colaboración que reúne a socios de toda la Unión para impulsar la investigación sobre prevención, diagnóstico y tratamiento;	F. Considerando que la asociación europea sobre las enfermedades raras ***y su sucesora, ERDERA, representan*** un importante esfuerzo de colaboración que reúne a socios de toda la Unión para impulsar la investigación sobre prevención, diagnóstico y tratamiento; ***que este esfuerzo se complementa con la cooperación internacional, también en el marco del Consorcio Internacional de Investigación de Enfermedades Raras (IRDiRC), lo que contribuye a la armonización de las prioridades de investigación y a la aceleración del progreso científico a nivel mundial;***

Or. en

Enmienda 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Considerando F

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
F. Considerando que la asociación europea en materia de investigación sobre las enfermedades raras ***representa un importante esfuerzo*** de colaboración que ***reúne*** a socios de toda la Unión para	F. Considerando que la asociación europea en materia de investigación sobre las enfermedades raras ***y la asociación europea para la salud cerebral representan importantes esfuerzos*** de

impulsar la investigación sobre prevención, diagnóstico y tratamiento;	colaboración que ***reúnen*** a socios de toda la Unión para impulsar la investigación sobre prevención, diagnóstico y tratamiento;

Or. el

Enmienda 56
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Resolución
Considerando F bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	F bis. Considerando que persisten importantes disparidades de género y edad en el diagnóstico de las enfermedades, y que las mujeres y los niños se enfrentan a tiempos de espera considerablemente más largos para la obtención de un diagnóstico preciso en comparación con los hombres y los adultos; que los datos de las encuestas muestran que las mujeres que padecen enfermedades raras esperan una media de 5,4 años para recibir un diagnóstico, frente a los 3,7 años que esperan los hombres[1 bis];
	[1 bis] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#.

Or. en

Enmienda 57
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Considerando G

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
G. Considerando que las organizaciones de la sociedad civil han	G. Considerando que las organizaciones de la sociedad civil ***y otras***

pedido reiteradamente un plan de acción integral de la Unión para las enfermedades raras, reafirmando que los enfoques nacionales fragmentados limitan la eficacia y la equidad en la asistencia;

partes interesadas en la comunidad de enfermedades raras han pedido reiteradamente un plan de acción integral de la Unión para las enfermedades raras, reafirmando que los enfoques nacionales fragmentados limitan la eficacia y la equidad en la asistencia;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando G

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
G. Considerando que las organizaciones de la sociedad civil han pedido reiteradamente un plan de acción integral de la Unión para las enfermedades raras, reafirmando que los enfoques nacionales fragmentados limitan la eficacia y la equidad en ***la asistencia***;	G. Considerando que las organizaciones de la sociedad civil ***y de pacientes, así como el sector farmacéutico,*** han pedido reiteradamente un plan de acción integral de la Unión para las enfermedades raras, reafirmando que los enfoques nacionales fragmentados limitan la eficacia***, el acceso a la asistencia*** y la equidad en ***los resultados de la asistencia sanitaria***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando H

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
H. Considerando que el Parlamento Europeo ***ha pedido*** un plan europeo para las enfermedades raras y huérfanas en su Resolución, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia de salud pública de la Unión Europea después de la COVID-19[8];	H. Considerando que el Parlamento Europeo ***pidió*** un plan europeo para las enfermedades raras y huérfanas en su Resolución, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia de salud pública de la Unión Europea después de la COVID-19[8];

[8] DO C 371 de 15.9.2021, p. 102.

[8] DO C 371 de 15.9.2021, p. 102.

Or. en

Enmienda 60
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Considerando I

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
I. Considerando que el Comité Económico y Social Europeo ha alentado a que se adopten nuevas medidas para establecer un marco coherente que oriente las políticas nacionales y fomente la acción colaborativa más allá de las redes europeas de referencia;	I. Considerando que el Comité Económico y Social Europeo ha alentado a que se adopten nuevas medidas para establecer un marco coherente que oriente las políticas nacionales y fomente la acción colaborativa más allá de las redes europeas de referencia ***y emitió opiniones en 2022 y 2024 por las que se recomendaba el establecimiento de un plan de acción en materia de enfermedades raras***;

Or. en

Enmienda 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Considerando I

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
I. Considerando que el Comité Económico y Social Europeo ha alentado a que se adopten nuevas medidas para establecer un marco coherente que oriente las políticas nacionales y fomente la acción colaborativa más allá de las redes europeas de referencia;	I. Considerando que el Comité Económico y Social Europeo ha alentado a que se adopten nuevas medidas para establecer un marco coherente que oriente ***y armonice*** las políticas nacionales y fomente la acción colaborativa más allá de las redes europeas de referencia;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando I

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
I. Considerando que el Comité Económico y Social Europeo ha alentado a que se adopten nuevas medidas para establecer un marco coherente que oriente las políticas nacionales y fomente la acción colaborativa más allá de las redes europeas de referencia;	I. Considerando que el Comité Económico y Social Europeo ha alentado a que se adopten nuevas medidas para establecer un marco coherente que oriente las políticas nacionales y fomente la acción colaborativa más allá de las redes europeas de referencia ***existentes***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando I bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	I bis. Considerando que las redes europeas de referencia (RER) tienen un gran potencial para mejorar el acceso a conocimientos especializados y apoyar una asistencia más coordinada para los pacientes con enfermedades raras y complejas; que, sin embargo, este potencial aún no se ha aprovechado plenamente, en particular debido a la integración desigual en los sistemas sanitarios nacionales y a la ausencia de mecanismos sistemáticos de derivación; que las iniciativas en curso de la Unión, incluidos proyectos como JARDIN, contribuyen a avanzar en la integración, la interoperabilidad y el uso de datos sobre enfermedades raras en toda la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando J

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
J. Considerando que un plan de acción coherente de la Unión para las enfermedades raras que incluya la introducción de legislación para un marco de acción en materia de enfermedades raras podría abordar las lagunas y ofrecer una mejor coordinación y equidad en todo el itinerario asistencial;	J. Considerando que un plan de acción coherente de la Unión para las enfermedades raras que incluya la introducción de legislación para un marco de acción en materia de enfermedades raras podría abordar las lagunas y ofrecer una mejor coordinación y equidad en todo el itinerario asistencial;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando J bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	J bis. Considerando que la organización, la financiación y la prestación de servicios sanitarios siguen siendo competencia exclusiva de los Estados miembros, por lo que la acción de la Unión debe complementar, apoyar y coordinar las políticas nacionales sin dar lugar a una armonización;

Or. en

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

Propuesta de Resolución

Considerando J bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	J bis. Considerando que Orphanet ha identificado más de 880 registros de enfermedades raras a nivel de la Unión, lo que refleja un panorama fragmentado derivado de la ausencia de normas comunes, coordinación e interoperabilidad;

Or. en

Enmienda 67
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Considerando K bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K bis. Considerando que la promoción de un marco político europeo para las enfermedades raras representa una oportunidad para apoyar la competitividad de la Unión estimulando la investigación, la innovación y la inversión en ámbitos de alto valor añadido europeo, como la biotecnología, la medicina genómica, las terapias avanzadas, las infraestructuras de datos sanitarios y los conocimientos especializados transfronterizos; que dicho marco puede ayudar a traducir la excelencia científica en valor económico y social, reforzar la resiliencia y el atractivo del ecosistema de ciencias de la vida de la Unión y aportar beneficios a los pacientes, los sistemas sanitarios y la economía en general;

Or. en

Enmienda 68

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

Propuesta de Resolución
Considerando K bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K bis. Considerando que el Espacio Europeo de Datos de Salud brinda la oportunidad de mejorar la interoperabilidad, facilitar el intercambio transfronterizo seguro de datos y permitir el uso de datos sanitarios para la investigación y la innovación; que Orphanet proporciona identificadores numéricos únicos y estables en el tiempo para las enfermedades raras, conocidos como ORPHAcodes, que abarcan los nombres principales y los sinónimos; que su integración en las bases de datos y los registros nacionales mejoraría significativamente la normalización y la interoperabilidad de los datos;

Or. en

Enmienda 69
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Considerando K bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K bis. Considerando que la detección precoz de enfermedades raras, también durante los períodos prenatal y perinatal cuando sea adecuado desde el punto de vista médico y respetando plenamente los derechos fundamentales, el consentimiento informado y las competencias nacionales, puede mejorar sustancialmente los resultados clínicos, reducir las complicaciones evitables y apoyar la derivación oportuna a itinerarios asistenciales especializados;

Or. en

Enmienda 70
Romana Jerković

Propuesta de Resolución
Considerando K bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K bis. Considerando que los cánceres raros constituyen uno de los mayores subgrupos de enfermedades raras de la Unión; que estos pacientes se enfrentan a muchos de los mismos retos estructurales que otras enfermedades raras, como retrasos en el diagnóstico, unos conocimientos especializados limitados, unos esfuerzos de investigación fragmentados y un acceso restringido a tratamientos innovadores;

Or. en

Enmienda 71
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando K bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K bis. Considerando que los factores medioambientales, incluida la exposición a sustancias químicas peligrosas, los alteradores endocrinos y la contaminación, pueden contribuir a determinadas enfermedades raras y afecciones congénitas, por lo que el marco de acción de la Unión en materia de enfermedades raras debe ser coherente con las políticas de la Unión sobre medio ambiente, sustancias químicas y contaminación cero;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando K bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K bis. Considerando que el intercambio de datos sanitarios debe respetar plenamente los derechos de los pacientes, incluido el consentimiento explícito, y garantizar que los Estados miembros mantengan el control sobre los datos sanitarios sensibles generados en su territorio;

Or. en

Enmienda 73
François-Xavier Bellamy

Propuesta de Resolución
Considerando K bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K bis. Considerando que las políticas que abordan las enfermedades raras deben evitar reforzar el estigma o las percepciones negativas de la discapacidad y promover la plena inclusión y la igualdad de dignidad de las personas con discapacidad en la sociedad;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando K ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K ter. Considerando que una financiación adecuada en el marco financiero plurianual posterior a 2027 (2028-2034) es fundamental para apoyar la investigación, la innovación, la infraestructura de datos y el acceso a la asistencia en el ámbito de las enfermedades raras; que se espera que los programas de la Unión, incluido Horizonte Europa, así como el futuro Fondo Europeo de Competitividad, desempeñen un papel clave en el apoyo a los ecosistemas de investigación, desarrollo clínico e innovación en el ámbito de las enfermedades raras;

Or. en

Enmienda 75
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Considerando K ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K ter. Considerando que los centros especializados regionales y nacionales, junto con los laboratorios de diagnóstico y genómicos acreditados, desempeñan un papel central a la hora de garantizar la detección precoz, el diagnóstico confirmatorio, el asesoramiento genético y el acceso equitativo a la atención especializada en enfermedades raras en toda la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Considerando K ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	K ter. Considerando que el desarrollo de terapias avanzadas, incluidas las tecnologías de edición del genoma, debe regularse estrictamente para evitar abusos éticos y garantizar que las aplicaciones se limiten a fines terapéuticos;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Subtítulo 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
Marco del plan para las enfermedades raras	***suprimido***

Or. en

Enmienda 78
Tomislav Sokol

Propuesta de Resolución
Subtítulo 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
Marco ***del*** plan para las enfermedades raras	Marco ***y financiación de un*** plan ***europeo*** para las enfermedades raras

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que ***elaboren*** un plan de acción integral de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el itinerario asistencial ***de las enfermedades raras***;	1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que ***establezcan, en estrecha cooperación con los pacientes, los profesionales sanitarios y las partes interesadas pertinentes,*** un plan de acción integral***, integrado y vinculante*** de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el itinerario asistencial***, desde la prevención y la detección precoz hasta el diagnóstico, el tratamiento, la asistencia y la inclusión social, garantizando la coherencia entre todas las políticas pertinentes de la Unión, acompañado, cuando proceda, de un paquete de medidas que incluya una recomendación del Consejo y propuestas legislativas específicas en ámbitos de clara competencia de la Unión, junto con una hoja de ruta de financiación y un cuadro de indicadores de aplicación***;

Or. en

Enmienda 80
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción integral de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el ***itinerario asistencial de las*** enfermedades raras;	1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción integral de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el ***abanico de necesidades no satisfechas de las personas que sufren enfermedades raras, centrándose en acciones con un claro valor añadido de la Unión,***

orientando al mismo tiempo la aplicación de planes y estrategias nacionales coherentes; señala que el marco tendrá por objeto proporcionar acceso a un diagnóstico oportuno y preciso y a la máxima calidad disponible de tratamiento y atención a las personas que sufren enfermedades raras***, independientemente del lugar de la Unión en el que vivan, y apoyar su inclusión en la sociedad***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción integral de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el itinerario asistencial de las enfermedades raras;	1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción integral de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el itinerario asistencial de las enfermedades raras***, incluidos el diagnóstico, el acceso al tratamiento, la investigación, la infraestructura de datos y el apoyo a los pacientes, a fin de garantizar la coherencia con la legislación y las iniciativas vigentes de la Unión, y que proporcionen los instrumentos financieros necesarios para apoyar su aplicación***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción ***integral*** de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el itinerario asistencial de las enfermedades raras;	1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción ***coordinado y no vinculante*** de la Unión en materia de enfermedades raras ***basado en la cooperación voluntaria,*** que aborde todo el itinerario asistencial de las enfermedades raras;

Or. en

Enmienda 83
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción integral de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el itinerario asistencial de las enfermedades raras;	1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción integral de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el itinerario asistencial de las enfermedades raras ***a lo largo de toda la vida***;

Or. en

Enmienda 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción integral de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el itinerario asistencial de las enfermedades raras;	1. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren un plan de acción integral de la Unión en materia de enfermedades raras que aborde todo el itinerario asistencial de las enfermedades raras ***a lo largo de la vida de una persona***;

Or. el

Enmienda 85
Tomislav Sokol

Propuesta de Resolución
Apartado 1 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	1 bis. Reconoce el valor añadido de los marcos estratégicos globales de la Unión, como el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y las iniciativas en curso en materia de salud cardiovascular, incluido el Plan para unos Corazones Sanos; pide que se establezca un plan de acción global de la Unión en materia de enfermedades raras, que se desarrolle en el marco de la política sanitaria de la Unión, que establezca objetivos claros, metas medibles y parámetros de referencia, así como una financiación adecuada y específica, con el fin de garantizar una respuesta coordinada, eficaz y equitativa de la Unión a las enfermedades raras;

Or. en

Enmienda 86
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Apartado 1 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	1 bis. Acoge positivamente la propuesta de la Comisión de ampliar el Certificado Complementario de Protección (SPC) en el caso de terapias avanzadas, con el objetivo de incentivar la inversión y el desarrollo de tratamientos innovadores;

Or. es

Enmienda 87
Tomislav Sokol

Propuesta de Resolución
Apartado 1 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	1 ter. Pide la creación, dentro del marco financiero de la Unión, de un fondo específico de la Unión para las enfermedades raras con el fin de garantizar un apoyo sostenible y coordinado a la investigación, el diagnóstico precoz y el acceso equitativo al tratamiento en todos los Estados miembros; considera que dicho fondo debe contribuir a reducir la fragmentación y las disparidades, dando prioridad al mismo tiempo a las necesidades médicas no satisfechas, en particular en el caso de las enfermedades ultrarraras; hace hincapié en que el fondo debe apoyar la cooperación transfronteriza, incluidas las redes europeas de referencia y las infraestructuras de datos interoperables, y debe operar con arreglo a normas de gobernanza claras que garanticen la transparencia, la eficiencia en términos de costes y la participación estructurada de las organizaciones de pacientes y los expertos clínicos en la definición de las prioridades de financiación;

Or. en

Enmienda 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

2. Insta a que se creen mecanismos para mejorar el acceso y la asequibilidad de las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;	2. Insta a que se creen mecanismos para mejorar el acceso y la asequibilidad de las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas; ***pide, en particular, a los Estados miembros que consideren la posibilidad de reembolsar las terapias que proporcionan alivio a los pacientes con enfermedades raras y ultrarraras; subraya que las terapias transfronterizas deben incluirse entre estas terapias reembolsables;***

Or. el

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

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Insta a que se creen mecanismos para mejorar el acceso y la asequibilidad de las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;	2. Insta a que se creen mecanismos para mejorar el acceso y la asequibilidad de las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas***, prestando especial atención a las enfermedades raras pediátricas y a los tratamientos adaptados a la edad y reforzando las capacidades de producción europeas de tratamientos de enfermedades raras para reducir las dependencias externas***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Insta a que se creen mecanismos para mejorar el acceso y la asequibilidad de las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;	2. Insta a que se creen mecanismos para mejorar el acceso y la asequibilidad de las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras***, los medicamentos huérfanos*** y las terapias avanzadas***, teniendo en cuenta los marcos de la Unión existentes y las propuestas legislativas en curso sobre evaluación de tecnologías sanitarias, adquisición conjunta e incentivos farmacéuticos***;

Or. en

Enmienda 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Insta a que ***se creen*** mecanismos para mejorar ***el acceso*** y la asequibilidad de las terapias, ***incluido un apoyo específico a*** las enfermedades ultrarraras y ***las terapias avanzadas***;	2. Insta a que ***se desarrollen*** mecanismos ***eficaces, exhaustivos y coordinados a escala de la Unión*** para mejorar ***la disponibilidad, la accesibilidad*** y la asequibilidad de las terapias, ***incluidas medidas específicas para*** las enfermedades ultrarraras y ***los medicamentos de terapia avanzada, garantizando un acceso equitativo para los pacientes en todos los Estados miembros***;

Or. en

Enmienda 92
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Insta a que se creen mecanismos	2. Insta a que se creen mecanismos

para mejorar el acceso y la asequibilidad de las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;	para mejorar el acceso y la asequibilidad de las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas***, así como medicamentos innovadores que aborden necesidades médicas no satisfechas en enfermedades raras***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Insta a que se creen mecanismos para mejorar el acceso y la asequibilidad de las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;	2. Insta a que se creen mecanismos para mejorar el acceso y la asequibilidad de ***los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, así como de*** las terapias, incluido un apoyo específico a las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;

Or. en

Enmienda 94

Propuesta de Resolución
Apartado 2 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	2 bis. Pide una evaluación continua del marco regulador de los medicamentos, prestando especial atención a la repercusión de la propiedad intelectual y de la normativa sobre protección de datos en el desarrollo de nuevas terapias para enfermedades raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 2 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	2 bis. Reconoce que los bajos volúmenes de pacientes en enfermedades raras y ultrarraras obstaculizan la generación de datos clínicos, el desarrollo de conocimientos clínicos, la investigación, la innovación y la realización de ensayos clínicos en la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
3. ***Alienta*** la coordinación estratégica de la investigación y la innovación a escala de la Unión***, armonizando*** los programas de investigación y poniendo en común los recursos ***para*** infraestructuras compartidas;	3. ***Pide que se refuerce*** la coordinación estratégica de la investigación y la innovación a escala de la Unión***, incluida la armonización de*** los programas de investigación y poniendo en común los recursos ***financieros y científicos y el refuerzo de las*** infraestructuras compartidas ***con el fin de maximizar la repercusión y evitar duplicaciones***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución

Apartado 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
3. Alienta la coordinación estratégica de la investigación y la innovación a escala de la Unión, armonizando los programas de investigación y poniendo en común los recursos para infraestructuras compartidas;	3. Alienta la coordinación estratégica de la investigación y la innovación a escala de la Unión, armonizando los programas de investigación y poniendo en común los recursos para infraestructuras compartidas ***independientemente de las fronteras nacionales***;

Or. en

Enmienda 98
Oliver Schenk

Propuesta de Resolución
Apartado 3 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	3 bis. Hace hincapié en que los retos que definen las terapias de enfermedades raras son la falta de conocimientos sobre las condiciones, los orígenes biológicos y la comprensión científica; señala que, en reconocimiento de las iniciativas en curso y para maximizar la repercusión de la investigación en curso, el programa europeo de investigación sobre enfermedades raras debe tener en cuenta las iniciativas existentes, como la Alianza Europea para la Investigación de Enfermedades Raras (ERDERA);

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide que se establezcan marcos integrales para el apoyo a los pacientes y a las familias y la generación de pruebas a escala de la Unión sobre las repercusiones socioeconómicas, prestando atención a las desigualdades de género y asistenciales;	4. Pide que se establezcan marcos integrales para el apoyo a los pacientes y a las familias y la generación de pruebas a escala de la Unión sobre las repercusiones socioeconómicas, prestando atención a las desigualdades de género y asistenciales***, reconociendo al mismo tiempo que el coste de la asistencia para los pacientes con enfermedades raras puede ser inferior a los beneficios de proporcionar rápidamente un diagnóstico correcto, determinar los itinerarios asistenciales adecuados y ayudar a las familias, los cuidadores y los propios pacientes a reincorporarse al mercado laboral tras un tratamiento o una cura satisfactorios***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide que se establezcan marcos integrales para el apoyo a los pacientes y a las familias y la generación de pruebas a escala de la Unión sobre las repercusiones socioeconómicas, prestando atención a las desigualdades de género y asistenciales;	4. Pide que se establezcan marcos integrales para el apoyo a los pacientes y a las familias***, teniendo en cuenta las necesidades de las personas que sufren enfermedades raras no diagnosticadas, así como de las diagnosticadas pero sin un tratamiento aprobado,*** y la generación de pruebas a escala de la Unión sobre las repercusiones socioeconómicas, prestando atención a las desigualdades de género y asistenciales;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide que se establezcan marcos integrales para el apoyo a los pacientes y a ***las*** familias ***y la generación*** de pruebas a escala de la Unión sobre ***las repercusiones socioeconómicas***, prestando atención a las desigualdades de género ***y*** asistenciales;	4. Pide que se establezcan marcos integrales para el apoyo a los pacientes y a ***sus*** familias***, incluida la generación sistemática*** de pruebas a escala de la Unión sobre ***la repercusión socioeconómica de las enfermedades raras***, prestando ***especial*** atención a las desigualdades de género***, las cargas*** asistenciales ***informales y los riesgos de exclusión social***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide que se establezcan marcos integrales para el apoyo a los pacientes y a las familias y la ***generación*** de pruebas a escala de la Unión sobre las repercusiones socioeconómicas, prestando atención a las desigualdades de género y asistenciales;	4. Pide que se establezcan marcos integrales para el apoyo a los pacientes y a las familias y la ***recopilación y el cotejo*** de pruebas a escala de la Unión sobre las repercusiones socioeconómicas, prestando ***especial*** atención a las desigualdades de género y asistenciales;

Or. en

Enmienda 103
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide que se establezcan marcos	4. Pide que se establezcan marcos

integrales para el apoyo a los pacientes y a las familias y la generación de pruebas ***a escala de la Unión*** sobre las repercusiones socioeconómicas, prestando atención a las desigualdades de género y asistenciales;	integrales para el apoyo a los pacientes y a las familias y ***su inclusión social, así como*** la generación de pruebas sobre las repercusiones socioeconómicas, prestando atención a las desigualdades de género y asistenciales;
	Or. en

Enmienda 104
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Apartado 4 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	4 bis. Subraya que el diagnóstico precoz y preciso de las enfermedades raras sigue siendo un reto importante, ya que los pacientes suelen sufrir largos retrasos en el diagnóstico y diagnósticos erróneos; hace hincapié en que dicho diagnóstico requiere la participación central de profesionales médicos, cuya formación clínica, responsabilidad ética y capacidad para integrar información compleja y heterogénea son fundamentales para garantizar la calidad de la asistencia, la seguridad de los pacientes y la interpretación adecuada de las tecnologías avanzadas de diagnóstico;
	Or. en

Enmienda 105
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Apartado 4 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	4 bis. Subraya la necesidad de establecer mecanismos de apoyo público que

permitan cubrir las necesidades de las familias con algún miembro que padece una enfermedad rara, considerando que estas patologías frecuentemente requieren cuidados continuos las veinticuatro horas del día;

Or. es

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

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Destaca la necesidad de reforzar la gobernanza y la coordinación transfronteriza ***mediante la mejora de*** la sostenibilidad, la integración, la cobertura geográfica y las vías de remisión de las redes europeas de referencia, y ***el estudio de mecanismos para garantizar la*** financiación estable ***y el estatuto*** jurídico ***de las redes europeas de referencia***;	5. Destaca la necesidad de reforzar la gobernanza y la coordinación transfronteriza***, así como la accesibilidad transfronteriza, reforzando*** la sostenibilidad, la integración, la cobertura geográfica y las vías de remisión de las RER, y ***garantizando una*** financiación estable ***y previsible, así como un marco*** jurídico ***y operativo adecuado para su funcionamiento***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Destaca la necesidad de reforzar la gobernanza y la coordinación transfronteriza mediante la mejora de la sostenibilidad, la integración, la cobertura geográfica y las vías de remisión de las redes europeas de referencia, y el estudio	5. Destaca la necesidad de reforzar la gobernanza y la coordinación transfronteriza mediante la mejora de la sostenibilidad, la integración ***en los sistemas sanitarios nacionales***, la cobertura geográfica y las vías de remisión

de mecanismos para garantizar la financiación estable ***y el estatuto jurídico*** de las redes europeas de referencia;	de las redes europeas de referencia, y el estudio de mecanismos para garantizar la financiación estable de las redes europeas de referencia;

Or. en

Enmienda 108
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Apartado 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	5 bis. Insta a la Comisión a que institucionalice un ciclo más frecuente y predecible para las convocatorias de expansión de las redes europeas de referencia, sustituyendo los procedimientos ad hoc por un calendario transparente y regular; recuerda que no ha habido una nueva convocatoria de ampliación desde 2019; hace hincapié en que un calendario claramente definido es fundamental para la integración oportuna de los centros nacionales de excelencia, colmando así la brecha entre los conocimientos especializados locales y la colaboración a escala de la Unión para garantizar que los pacientes con enfermedades raras reciban atención especializada e información médica compartida sin retrasos administrativos;

Or. en

Enmienda 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

5 bis. Destaca que la aplicación satisfactoria de un plan de acción de la Unión en materia de enfermedades raras requiere unos sistemas de salud pública sólidos y resilientes; pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen una financiación pública adecuada y sostenible, la contratación y la formación de profesionales sanitarios especializados y la inversión en infraestructuras sanitarias, capacidad de diagnóstico y centros especializados en enfermedades raras;

Or. en

Enmienda 110
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Apartado 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	5 bis. Destaca la necesidad de reforzar la gobernanza y la coordinación transfronteriza mediante la mejora de la sostenibilidad, la integración, la cobertura geográfica y las vías de remisión de las redes europeas de referencia, y el estudio de mecanismos para garantizar la financiación estable y el estatuto jurídico de las redes europeas de referencia;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	5 bis. Pide que se refuerce la educación

y la mejora de las capacidades de los profesionales sanitarios en materia de ensayos genómicos, diagnóstico precoz y cribado de recién nacidos, basándose en el papel de las redes europeas de referencia como centros de formación e intercambio de conocimientos especializados y en iniciativas de sensibilización/educación;

Or. en

Enmienda 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aceleren los esfuerzos para reducir el retraso en el diagnóstico ***de las*** enfermedades raras;	6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aceleren los esfuerzos para reducir el retraso en el diagnóstico ***y reforzar la cooperación para el diagnóstico precoz de las enfermedades raras en toda la Unión, también mediante el intercambio de mejores prácticas en los programas de cribado recién nacidos, el desarrollo y el uso responsable de tecnologías de diagnóstico genómicas y la promoción de directrices comunes y normas de calidad destinadas a reducir los retrasos en el diagnóstico de los pacientes con*** enfermedades raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aceleren los esfuerzos para reducir el retraso en el diagnóstico de las enfermedades raras;	6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aceleren los esfuerzos para reducir el retraso en el diagnóstico de las enfermedades raras ***documentando las buenas prácticas nacionales, facilitando el intercambio de conocimientos entre los Estados miembros y reforzando la digitalización y la interoperabilidad de los datos en los registros y bases de datos nacionales, también mediante el uso de sistemas de codificación armonizados***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aceleren los esfuerzos para reducir el retraso en el diagnóstico de las enfermedades raras;	6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aceleren los esfuerzos para reducir el retraso en el diagnóstico de las enfermedades raras***, también mediante el establecimiento de objetivos medibles, la mejora de las vías de derivación temprana y el refuerzo del acceso a conocimientos especializados en los sistemas sanitarios nacionales***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que ***aceleren los esfuerzos para***	6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que ***reduzcan***

reducir ***el retraso*** en el diagnóstico de las enfermedades raras;	***significativamente los retrasos*** en el diagnóstico de las enfermedades raras***, también mediante el establecimiento de indicadores medibles, valores de referencia y plazos indicativos, con el objetivo de lograr el diagnóstico en el plazo de un año cuando sea posible***;

Or. en

Enmienda 116
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aceleren los esfuerzos para reducir el retraso en el diagnóstico de las enfermedades raras;	6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aceleren los esfuerzos para reducir ***de manera drástica*** el retraso en el diagnóstico de las enfermedades raras***, y que fortalezcan los esfuerzos coordinados entre los Estados miembros***;

Or. en

Enmienda 117
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Apartado 6 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	6 bis. Destaca la importancia de garantizar una atención y estimulación temprana integral desde el nacimiento, que incluya en esta atención la incorporación de, entre otros, especialistas como logopedas o fisioterapeutas, con el fin de abordar de manera completa las necesidades del desarrollo de los pacientes con enfermedades raras;

Or. es

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

Propuesta de Resolución
Apartado 6 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	6 bis. Anima a los Estados miembros a que establezcan vías de diagnóstico estructuradas, incluidos mecanismos de derivación temprana y una evaluación multidisciplinar, con el fin de evitar viajes de diagnóstico prolongados para los pacientes;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 6 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	6 ter. Destaca el papel clave de los profesionales de la atención primaria en la detección temprana de enfermedades raras y pide que se refuercen las herramientas de formación, sensibilización y apoyo a nivel de la atención primaria;

Or. en

Enmienda 120
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;	7. Insta a que se desarrollen principios comunes ***e índices de referencia*** para el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión; ***considera que los Estados miembros que se enfrentan a retos estructurales deben recibir apoyo financiero específico para lograr avances hacia el índice de referencia;***

Or. en

Enmienda 121
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a que ***se desarrollen principios comunes para*** el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;	7. Insta a que ***se desarrolle*** el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión***, así como una hoja de ruta de la Unión para el diagnóstico de enfermedades raras, incluido el apoyo posterior al diagnóstico por parte de los sistemas sanitarios a las personas tras el diagnóstico y con enfermedades no diagnosticadas***;

Or. en

Enmienda 122
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;	7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión***, incluida la detección prenatal y perinatal cuando proceda desde el punto de vista médico, y garantizar el acceso a servicios de diagnóstico especializados a través de centros regionales o nacionales y laboratorios acreditados***;

Or. en

Enmienda 123
Michalis Hadjipantela

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;	7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos***, también a través de orientaciones de la Unión que establezcan un panel armonizado de cribado de recién nacidos de la Unión de máxima calidad y prevean su revisión periódica a la luz de las terapias recientemente autorizadas,*** y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución

Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;	7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos***, también a través de orientaciones de la Unión que establezcan un panel armonizado de cribado de recién nacidos de la Unión de máxima calidad y prevean su revisión periódica a la luz de las terapias recientemente autorizadas,*** y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;

Or. en

Enmienda 125
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;	7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos***, también a través de orientaciones de la Unión que establezcan un grupo de cribado de recién nacidos de la Unión armonizado y ejemplar y prevean su revisión periódica a la luz de las terapias recientemente autorizadas,*** y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;	7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos y la detección precoz***, incluida la armonización de las prácticas de realización de pruebas cuando proceda,*** a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión***, también dentro de los Estados miembros***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado ***de recién nacidos*** y la detección precoz ***a fin de abordar la desigualdad social y territorial*** en toda la Unión;	7. Insta a que se desarrollen principios comunes ***y criterios mínimos*** para el cribado y la detección precoz ***de recién nacidos y prenatales, con el fin de hacer frente a las desigualdades sociales y territoriales y promover un acceso más equitativo*** en toda la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a ***que se desarrollen principios comunes para el*** cribado ***de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y***	7. Insta a ***los Estados miembros a que desarrollen o refuercen programas nacionales de*** cribado ***de recién nacidos basados en datos científicos, garantizando***

territorial en toda la Unión;	***al mismo tiempo que toda coordinación a escala de la Unión siga siendo voluntaria y respete las competencias nacionales***;

Or. en

Enmienda 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Insta a que se desarrollen principios comunes para el cribado de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;	7. Insta a que se desarrollen principios comunes ***basados en datos contrastados*** para el cribado ***eficiente*** de recién nacidos y la detección precoz a fin de abordar la desigualdad social y territorial en toda la Unión;

Or. en

Enmienda 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Propuesta de Resolución
Apartado 7 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	7 bis. Señala que cuando el medicamento sea declarado huérfano, la Comisión y los Estados miembros deben permitir que el prospecto esté disponible únicamente en formato electrónico y que las indicaciones que figuran en el artículo 54 de la Directiva 2001/83/CE revisada figuren únicamente en una de las lenguas oficiales de la Unión; indica, además, que deben adoptarse medidas para armonizar o racionalizar los requisitos del «cuadro azul» específicos de los Estados miembros en materia de envasado, con el fin de facilitar los

envases plurinacionales y permitir la circulación eficiente de medicamentos huérfanos entre los Estados miembros;

Or. en

Enmienda 131
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Apartado 7 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	7 bis. Subraya la importancia de que la detección genética y prenatal se lleve a cabo en pleno cumplimiento de las obligaciones de la Unión Europea en virtud de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y teniendo en cuenta las recomendaciones del Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, en particular en lo que respecta a la necesidad de prevenir prácticas discriminatorias o eugenésicas;

Or. es

Enmienda 132
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Apartado 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
8. Alienta la creación de un mecanismo de coordinación de la Unión para armonizar y reforzar los programas de cribado y las vías de diagnóstico en toda Europa;	8. Alienta la creación de un mecanismo de coordinación de la Unión para armonizar y reforzar los programas de cribado y las vías de diagnóstico en toda Europa***, incluido el apoyo a los centros especializados regionales y nacionales, los laboratorios especializados y el acceso transfronterizo a los servicios de***

diagnóstico;

Or. en

Enmienda 133
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
8. ***Alienta*** la creación de un mecanismo de coordinación de la Unión para armonizar y reforzar los programas de cribado y las vías de diagnóstico en toda Europa;	8. ***Pide*** la creación de un mecanismo de coordinación de la Unión para armonizar y reforzar los programas de cribado y las vías de diagnóstico en toda Europa***, incluidas las vías comunes de derivación, los criterios de calidad y el apoyo a los Estados miembros con menor capacidad de diagnóstico***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
8. ***Alienta la creación*** de un mecanismo de coordinación de la Unión para ***armonizar y reforzar*** los programas de cribado y las vías de diagnóstico en ***toda Europa***;	8. ***Pide el establecimiento*** de un mecanismo de coordinación ***a escala*** de la Unión para ***apoyar la armonización y el refuerzo de*** los programas de cribado y las vías de diagnóstico en ***todos los Estados miembros***;

Or. en

Enmienda 135

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

Propuesta de Resolución
Apartado 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
8. Alienta la ***creación de un mecanismo de coordinación de la Unión para armonizar y reforzar*** los programas de cribado y las vías de diagnóstico ***en toda Europa***;	8. Alienta la ***cooperación voluntaria entre los Estados miembros para intercambiar las mejores prácticas en*** los programas de cribado y las vías de diagnóstico;

Or. en

Enmienda 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
8. ***Alienta la creación de un mecanismo de coordinación de la Unión para armonizar y reforzar los programas de cribado y las vías de diagnóstico en toda Europa***;	8. ***Teniendo en cuenta las diferentes tasas de incidencia de enfermedades raras y ultrarraras, que pueden variar de una región a otra***;

Or. el

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

Propuesta de Resolución
Apartado 8 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	8 bis. Señala que, entre los retos definitorios de las terapias de enfermedades raras, se encuentra la falta de conocimientos sobre las condiciones, los orígenes biológicos y la comprensión

científica general; indica que, en reconocimiento de las diversas iniciativas en curso y para maximizar la repercusión de la investigación y los recursos en curso, el programa europeo de investigación sobre enfermedades raras debe considerar las iniciativas existentes y basarse en ellas, como la Alianza Europea para la Investigación sobre Enfermedades Raras (ERDERA);

Or. en

Enmienda 138
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 8 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	8 bis. Alienta el intercambio de mejores prácticas sobre estrategias de cribado y detección precoz de enfermedades raras, incluidos programas de cribado específicos, y destaca la importancia de reconocer los primeros signos y síntomas en diferentes disciplinas médicas, incluidas la pediatría, la neurología, la dermatología, la medicina metabólica y la oftalmología;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. ***Apoya un mayor*** uso de las tecnologías de diagnóstico genómicas y avanzadas, la telemedicina y las	9. ***Insta a que se generalice el*** uso de las tecnologías de diagnóstico genómicas y avanzadas, la telemedicina y las

herramientas digitales, lo que facilita el diagnóstico transfronterizo;	herramientas digitales, lo que facilita el diagnóstico transfronterizo***, y pide un acceso equitativo a dichas tecnologías entre los Estados miembros y dentro de ellos, junto con un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso y la aplicación***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Apoya un mayor uso de las tecnologías de diagnóstico genómicas y avanzadas, la telemedicina y las herramientas digitales, ***lo que facilita*** el diagnóstico transfronterizo;	9. Apoya un mayor uso de las tecnologías de diagnóstico genómicas y avanzadas***, incluida la secuenciación de próxima generación***, ***los enfoques multiómicos y otras herramientas de diagnóstico especializadas, así como*** la telemedicina y las herramientas digitales***, con el fin de lograr un diagnóstico oportuno y facilitar*** el diagnóstico transfronterizo;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Apoya un mayor uso de las tecnologías de diagnóstico genómicas y avanzadas, la telemedicina y las herramientas digitales, ***lo que facilita*** el diagnóstico transfronterizo;	9. Apoya un mayor uso de las tecnologías de diagnóstico genómicas y avanzadas, la telemedicina y las herramientas digitales, ***incluidas las herramientas de apoyo a la toma de***

decisiones accesibles a los profesionales de la atención primaria para facilitar la sospecha y la derivación tempranas, a fin de facilitar el diagnóstico transfronterizo;

Or. en

Enmienda 142
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Apoya un mayor uso de las tecnologías de diagnóstico genómicas y avanzadas, la telemedicina y las herramientas digitales***, lo que facilita el*** diagnóstico transfronterizo;	9. Apoya un mayor uso de las tecnologías de diagnóstico genómicas y avanzadas, la telemedicina y las herramientas digitales ***para facilitar un*** diagnóstico transfronterizo ***más rápido y preciso, de plena conformidad con los Reglamentos (UE) 2024/1689, (UE) 2016/679 y (UE) 2025/327***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Apoya un mayor uso de las tecnologías ***de diagnóstico*** genómicas ***y avanzadas***, la telemedicina y las herramientas digitales***, lo que facilita el diagnóstico transfronterizo***;	9. Apoya un mayor uso de las tecnologías genómicas***, los diagnósticos avanzados***, la telemedicina y las herramientas digitales, ***garantizando un acceso equitativo y facilitando la cooperación transfronteriza en el diagnóstico y la toma de decisiones clínicas***;

Or. en

Enmienda 144
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Apartado 9 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	9 bis. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que promuevan el desarrollo y el refuerzo de los centros regionales y nacionales de diagnóstico de enfermedades raras y los laboratorios acreditados, incluidas las capacidades para los ensayos genómicas y prenatales, con el fin de garantizar un acceso oportuno y equitativo al diagnóstico precoz en toda la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 9 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	9 bis. Alienta el desarrollo y el uso responsable de herramientas de inteligencia artificial para apoyar el diagnóstico de enfermedades raras, con vistas a reducir los retrasos en el diagnóstico y mejorar la precisión, garantizando al mismo tiempo normas éticas, jurídicas y de protección de datos estrictas;

Or. en

Enmienda 146

Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 9 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	9 bis. Señala la necesidad de aumentar la sensibilización y la formación en materia de enfermedades raras entre los médicos generalistas, los médicos de urgencias y accidentes y los enfermeros, reforzando al mismo tiempo las vías de derivación para la atención especializada;

Or. el

Enmienda 147
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 9 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	9 bis. Pide que se mejore la sensibilización y la formación especializada sobre enfermedades raras entre los médicos de atención primaria, los médicos de emergencias y los enfermeros, reforzando al mismo tiempo las vías de derivación a atención especializada y capacitando a las comunidades de pacientes;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 9 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	9 bis. Pide que se mejore el acceso a ensayos genéticos y de diagnóstico avanzados en los Estados miembros, sobre la base de las necesidades clínicas y los datos científicos;

Or. en

Enmienda 149
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 9 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	9 ter. Reconoce la labor de las redes europeas de referencia (RER), que reúnen conocimientos especializados y redes transfronterizos, y pide que se refuerce su papel durante la aplicación del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS);

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 9 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	9 ter. Pide que se refuerce la formación y la sensibilización de los profesionales sanitarios, en particular los pediatras y los profesionales de la atención primaria, con el fin de mejorar el reconocimiento temprano de las enfermedades raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. ***Destaca la necesidad de reforzar la*** coordinación a escala de la Unión en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias y de evaluación de las pruebas para ***los tratamientos*** de enfermedades raras;	10. ***Pide una*** coordinación a escala de la Unión en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias y de evaluación de las pruebas para ***las terapias*** de enfermedades raras***, incluidos los medicamentos, los productos sanitarios, las soluciones sanitarias digitales y otras tecnologías o procedimientos pertinentes, teniendo en cuenta los retos específicos relacionados con las pequeñas poblaciones de pacientes y los limitados datos clínicos***;

Or. en

Enmienda 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Destaca la necesidad de reforzar la coordinación a escala de la Unión en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias y de evaluación de las pruebas para los tratamientos de enfermedades raras;	10. Destaca la necesidad de reforzar la coordinación a escala de la Unión en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias y de evaluación de las pruebas para los tratamientos de enfermedades raras; ***teniendo en cuenta que los tratamientos que proporcionan alivio pueden no estar respaldados por pruebas clínicas sólidas, pero pueden, no obstante, mejorar la vida de los pacientes;***

Or. el

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

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Destaca la necesidad de reforzar la coordinación a escala de la Unión en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias y de evaluación de las pruebas para los tratamientos de enfermedades raras;	10. Destaca la necesidad de reforzar la coordinación a escala de la Unión en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias***, mediante la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282,*** y de evaluación de las pruebas para los tratamientos de enfermedades raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Destaca la necesidad de ***reforzar la*** coordinación a escala de la Unión en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias y de evaluación de las pruebas para los tratamientos de enfermedades raras;	10. Destaca la necesidad de ***una*** coordinación ***mejorada y financiada*** a escala de la Unión en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias y de evaluación de las pruebas para los tratamientos de enfermedades raras;

Or. en

Enmienda 155
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Apartado 10 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	10 bis. Solicita que el concepto de necesidades médicas no satisfechas

abarque también aquellas situaciones en las que existen tratamientos que, si bien no curan la enfermedad, proporcionan mejoras graduales significativas en la calidad de vida, funcionalidad o manejo clínico del paciente, como ocurre con Veyuvec en la epidermólisis bullosa distrófica;

Or. es

Enmienda 156
Tomislav Sokol

Propuesta de Resolución
Apartado 10 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	10 bis. Apoya firmemente la inclusión de los medicamentos huérfanos en la definición de medicamentos de interés común con arreglo a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, ya que esto contribuiría a reforzar su disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad en toda la Unión, en particular para los pacientes con enfermedades raras y ultrarraras;

Or. en

Enmienda 157
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 10 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	10 bis. Pide que se refuerce la cooperación entre los Estados miembros para reducir las disparidades en el acceso oportuno a los tratamientos para enfermedades raras, incluidos los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas; destaca la necesidad de garantizar que los pacientes se beneficien de tratamientos adecuados y de atención especializada sin demoras indebidas en toda la Unión;

Or. en

Enmienda 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Pide a los Estados miembros que apoyen la ***generación conjunta voluntaria*** de pruebas clínicas, la adquisición conjunta y los enfoques basados en la solidaridad;	11. Pide a los Estados miembros que apoyen la ***recopilación y el cotejo conjuntos voluntarios*** de pruebas clínicas***, la plena aplicación de las Directivas 2011/24/UE y (UE) 2023/970, así como las iniciativas de cooperación transfronteriza***; ***pide, además, que se adopten medidas para permitir envases armonizados para los medicamentos huérfanos a fin de facilitar la disponibilidad en todos los Estados miembros***, la adquisición conjunta y los enfoques basados en la solidaridad ***para garantizar los mejores resultados posibles para las personas que sufren enfermedades raras***;

Or. en

Enmienda 159

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

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Pide a los Estados miembros que apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas, la adquisición conjunta ***y los enfoques basados en la solidaridad***;	11. Pide a los Estados miembros que apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas, la adquisición conjunta ***de medicamentos huérfanos, tal como se prevé en el contexto de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común y otras formas de cooperación voluntaria, con el objetivo de mejorar el acceso y la asequibilidad del tratamiento de las enfermedades raras***;

Or. en

Enmienda 160
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Pide a los Estados miembros que apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas, la adquisición conjunta y los enfoques basados en la solidaridad;	11. Pide a los Estados miembros que apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas, la adquisición conjunta y los enfoques basados en la solidaridad***, así como la plena aplicación de la Directiva 2011/24/UE***;

Or. en

Enmienda 161

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Pide a los Estados miembros que ***apoyen la*** generación ***conjunta voluntaria*** de pruebas clínicas, ***la*** adquisición ***conjunta*** y ***los*** enfoques basados en la solidaridad;	11. Pide a los Estados miembros que ***participen en iniciativas conjuntas voluntarias de*** generación de pruebas clínicas, ***enfoque, negociación y*** adquisición y enfoques basados en la solidaridad***, en particular para las terapias de alto coste***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Pide a los Estados miembros que apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas, ***la*** adquisición ***conjunta y los enfoques basados en la solidaridad***;	11. Pide a los Estados miembros que apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas, ***preservando al mismo tiempo la plena competencia nacional en materia de fijación de precios, reembolso y decisiones en materia de*** adquisición;

Or. en

Enmienda 163
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Pide a los Estados miembros que	11. Pide a los Estados miembros ***y a la***

apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas, la adquisición ***conjunta*** y los enfoques basados en la solidaridad;	***Comisión*** que apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas, la adquisición ***y la negociación conjuntas*** y los enfoques basados en la solidaridad;

Or. en

Enmienda 164
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Pide a los Estados miembros que apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas***, la adquisición conjunta y los enfoques basados en la solidaridad***;	11. Pide a los Estados miembros que apoyen la generación conjunta voluntaria de pruebas clínicas;

Or. en

Enmienda 165
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Apartado 11 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	11 bis. Solicita que se asegure que los pacientes con enfermedades raras reciban adaptaciones razonables efectivas, que incluyan no solo los tratamientos médicos, sino también equipos y apoyos esenciales como camas especiales, sillas de ruedas, prótesis y otros dispositivos necesarios. Estos elementos deben considerarse como parte fundamental de la atención sanitaria;

Or. es

Enmienda 166
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Resolución
Apartado 11 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	11 bis. Pide que se establezca un mecanismo europeo de adquisición conjunta de medicamentos huérfanos, con el apoyo de los Estados miembros, a fin de garantizar un acceso oportuno y equitativo a tratamientos eficaces para todos los pacientes, fomentando al mismo tiempo la innovación y el desarrollo de nuevas terapias dentro de la Unión;

Or. en

Enmienda 167
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Apartado 11 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	11 bis. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que establezcan una reserva estratégica europea y mecanismos conjuntos de almacenamiento de medicamentos huérfanos esenciales y terapias especializadas, a fin de evitar la escasez y garantizar que ningún paciente se quede sin tratamiento debido a vulnerabilidades de la cadena de suministro;

Or. en

Enmienda 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Propuesta de Resolución

Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Anima a que se establezcan vías reguladoras e incentivos adaptados para las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;	***suprimido***

Or. en

Enmienda 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Anima a que ***se establezcan*** vías reguladoras ***e incentivos adaptados*** para las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;	12. Anima a que ***se desarrollen*** vías reguladoras ***adaptadas, como las exenciones hospitalarias para los medicamentos de terapia avanzada, los espacios controlados de pruebas y los marcos de incentivos, incluidos enfoques adaptativos y flexibles*** para las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas***, manteniendo al mismo tiempo altos niveles de seguridad, calidad y eficacia***;

Or. en

Enmienda 170
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Anima a que se establezcan vías reguladoras e incentivos adaptados para las enfermedades ultrarraras y las terapias	12. Anima a que se establezcan vías reguladoras e incentivos adaptados para las enfermedades ultrarraras y las terapias

avanzadas;	avanzadas***, en particular para los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas, en las que la fragmentación del mercado da lugar a grandes desigualdades de acceso***;

Or. en

Enmienda 171
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Anima a que se establezcan vías reguladoras e incentivos adaptados para las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;	12. Anima a que se establezcan vías reguladoras e incentivos adaptados para las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas***, incluidos los medicamentos innovadores y las terapias revolucionarias***;

Or. en

Enmienda 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Anima a que se establezcan vías reguladoras e incentivos adaptados para las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;	12. Anima a que se establezcan vías reguladoras e incentivos ***más potentes, también mediante los derechos de propiedad intelectual,*** adaptados para las enfermedades ultrarraras y las terapias avanzadas;

Or. en

Enmienda 173

Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Apartado 12 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	12 bis. Subraya que la evaluación clínica y el uso de enfoques diagnósticos y terapéuticos innovadores deben garantizar la participación adecuada de profesionales médicos cualificados, con el fin de garantizar una interpretación clínica precisa, la seguridad de los pacientes y la integración efectiva de información diagnóstica compleja;

Or. en

Enmienda 174
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 12 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	12 bis. Pide que se refuerce la capacidad de los profesionales sanitarios para reconocer los primeros signos de enfermedades raras a través de una formación estructurada, también sobre los vínculos entre las enfermedades comunes de la infancia o de los adultos y las posibles enfermedades raras subyacentes, en toda la atención primaria y especializada, con el fin de reducir los retrasos en el diagnóstico;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Apoya una mayor transparencia en la disponibilidad del tratamiento y los componentes de fijación de precios siempre que sea posible;	13. Apoya una mayor transparencia en la disponibilidad del tratamiento y los componentes de fijación de precios siempre que sea posible***, salvaguardando al mismo tiempo la información delicada desde el punto de vista comercial y garantizando la continuidad de los incentivos para la innovación***;

Or. en

Enmienda 176
Ondřej Dostál

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Apoya una mayor transparencia en la disponibilidad del tratamiento y los componentes de fijación de precios siempre que sea posible;	13. Apoya una mayor transparencia en la disponibilidad del tratamiento y los componentes de fijación de precios siempre que sea posible***, respetando al mismo tiempo los plazos para las decisiones de fijación de precios y reembolsos establecidos por la legislación europea***;

Or. en

Enmienda 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Apoya una mayor transparencia en la disponibilidad del tratamiento ***y*** los	13. Apoya una mayor transparencia***, cuando proceda,*** en la disponibilidad del

componentes de fijación de precios ***siempre que sea posible***;	tratamiento**,** los componentes de fijación de precios ***y las condiciones de reembolso, con el fin de apoyar un acceso justo y una toma de decisiones informada***;

Or. en

Enmienda 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Apoya una mayor transparencia en la disponibilidad del tratamiento y los componentes de fijación de precios siempre que sea posible;	13. Apoya una mayor transparencia en la disponibilidad del tratamiento y los componentes de fijación de precios**,** ***cuando proceda y*** siempre que sea posible;

Or. en

Enmienda 179
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Apoya una mayor transparencia en la disponibilidad del tratamiento ***y los componentes de fijación de precios siempre que sea posible***;	13. Apoya una mayor transparencia en la disponibilidad del tratamiento;

Or. en

Enmienda 180
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Resolución
Apartado 13 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	13 bis. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a que velen por la aplicación efectiva de la Directiva 2011/24/UE, a fin de garantizar el acceso de los pacientes a tratamientos especializados en otros Estados miembros cuando dichos tratamientos no estén disponibles en su Estado miembro de afiliación;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 13 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	13 bis. Pide una mayor transparencia en la fijación de precios de los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas con el fin de garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales y un acceso justo para los pacientes;

Or. en

Enmienda 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso, los plazos de reembolso y la disponibilidad de tratamientos autorizados en todos los Estados miembros;	14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso, los plazos de reembolso y la disponibilidad de tratamientos autorizados en todos los Estados miembros***, especialmente en el caso de la asistencia***

	sanitaria transfronteriza; ***pide a los Estados miembros que den prioridad a dichos reembolsos para las enfermedades raras y ultrarraras;***

Or. el

Enmienda 183
Michalis Hadjipantela

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso, los plazos de reembolso ***y*** la disponibilidad de tratamientos autorizados en todos los Estados miembros;	14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso, los plazos de reembolso***, la plena aplicación de las Directivas 2011/24/UE y (UE) 2023/970 y*** la disponibilidad de tratamientos autorizados en todos los Estados miembros;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Pide ***que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades*** en el acceso***, los plazos de reembolso y la disponibilidad de*** tratamientos autorizados en ***todos los Estados miembros***;	14. Pide ***una mayor transparencia y cooperación entre los Estados miembros con el fin de reducir las disparidades injustificadas*** en el acceso ***a los tratamientos autorizados para enfermedades raras*** en ***toda la Unión, preservando al mismo tiempo la competencia nacional sobre las decisiones de reembolso***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso, los plazos de reembolso y ***la disponibilidad de tratamientos autorizados en todos los Estados miembros***;	14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso, los plazos de reembolso y ***la plena aplicación de las Directivas 2011/24/UE y (UE) 2023/970***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso, los plazos de reembolso y la disponibilidad de tratamientos autorizados en todos los Estados miembros;	14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso, los plazos de reembolso y la disponibilidad de ***medicamentos y*** tratamientos autorizados en todos los Estados miembros ***y dentro de ellos***;

Or. en

Enmienda 187
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso***, los plazos de reembolso*** y la	14. Pide que se realice un seguimiento sistemático de las desigualdades en el acceso y la disponibilidad de tratamientos

disponibilidad de tratamientos autorizados en todos los Estados miembros;	autorizados en todos los Estados miembros;

Or. en

Enmienda 188
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 14 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	14 bis. Pide que se refuerce el papel de la Agencia Europea de Medicamentos a la hora de coordinar la generación de pruebas, también para las pequeñas poblaciones de pacientes, mejorar la recogida de datos posteriores a la autorización y facilitar vías de acceso aceleradas, equitativas y oportunas para los tratamientos de enfermedades raras en todos los Estados miembros;

Or. en

Enmienda 189
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 14 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	14 ter. Pide que la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias contribuya, cuando proceda, a garantizar la disponibilidad y la distribución equitativa de tratamientos críticos y terapias avanzadas para enfermedades raras, también mediante la planificación de la preparación, la coordinación y el apoyo a

la adquisición conjunta cuando proceda;

Or. en

Enmienda 190
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Apartado 15 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	15 bis. Pide que se refuerce la coordinación a escala de la Unión para apoyar un acceso oportuno, equitativo y sostenible a medicamentos innovadores para enfermedades raras, también mediante la generación conjunta de pruebas, las vías de acceso temprano y la cooperación voluntaria entre los Estados miembros;

Or. en

Enmienda 191
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 15 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	15 bis. Pide a la Comisión que garantice que la financiación pública para la investigación de medicamentos huérfanos y terapias avanzadas vaya acompañada de condiciones que garanticen la asequibilidad, la accesibilidad, la disponibilidad y un rendimiento público justo en todos los Estados miembros;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
16. Pide una estrategia de investigación sobre las enfermedades raras a escala de la Unión en consonancia con la financiación de Horizonte Europa;	16. Pide una estrategia de investigación sobre las enfermedades raras a escala de la Unión en consonancia con la financiación de Horizonte Europa***, que se base en las iniciativas e instrumentos existentes, incluida la Alianza Europea para la Investigación sobre Enfermedades Raras (ERDERA), las redes europeas de referencia (RER), el Consorcio Internacional de Investigación de Enfermedades Raras (IRDiRC) y la Iniciativa de Salud Innovadora, y garantice la coordinación con estos, con el fin de evitar duplicaciones***;

Or. en

Enmienda 193
Oliver Schenk

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
16. Pide una estrategia de investigación sobre las enfermedades raras a escala de la Unión en consonancia con la financiación de Horizonte Europa;	16. Pide una estrategia de investigación sobre las enfermedades raras a escala de la Unión en consonancia con la financiación de Horizonte Europa***, que se base en las iniciativas e instrumentos existentes y garantice la coordinación con estos, en particular la Alianza Europea para la Investigación sobre Enfermedades Raras (ERDERA) y las redes europeas de referencia (RER)***;

Or. en

Enmienda 194
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
16. Pide una estrategia de investigación sobre las enfermedades raras a escala de la Unión ***en consonancia con la financiación de Horizonte Europa***;	16. Pide una estrategia de investigación sobre las enfermedades raras a escala de la Unión ***respaldada por el presupuesto y los programas de la Unión, que se base en la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación de la Alianza Europea para la Investigación sobre Enfermedades Raras***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
16. Pide una estrategia de investigación sobre las enfermedades raras a escala de la Unión en consonancia con ***la financiación de*** Horizonte Europa;	16. Pide que ***se establezca*** una estrategia de investigación ***e innovación*** sobre las enfermedades raras a escala de la Unión***,*** en consonancia con ***los programas de financiación de la Unión, incluido*** Horizonte Europa ***y sus sucesores***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

16. Pide una estrategia de investigación sobre las enfermedades raras a escala de la Unión en consonancia con la financiación de Horizonte Europa;	16. Pide una estrategia de investigación sobre las enfermedades raras a escala de la Unión en consonancia con la financiación de Horizonte Europa***, que incluya flujos de investigación específicos para enfermedades raras pediátricas***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 16 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	16 bis. Pide, en el contexto del Fondo Europeo de Competitividad (FEC) y del marco financiero plurianual posterior a 2027 (2028-2034), una financiación estructural, predecible y a largo plazo a lo largo de toda la cadena de valor sanitaria para las enfermedades raras, desde la investigación y la innovación hasta la gobernanza, la prestación de asistencia sanitaria, la digitalización y la disponibilidad de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 16 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	16 ter. Destaca la necesidad de apoyar explícitamente las prioridades sanitarias transversales en el marco de los instrumentos de financiación de la Unión,

incluidos el impacto del cambio climático en la salud, la sostenibilidad a largo plazo y el desarrollo ulterior de las redes europeas de referencia (RER), así como el avance de las infraestructuras sanitarias digitales, en particular el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) y la adopción de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 16 quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	16 quater. Pide inversiones urgentes y sostenidas para garantizar la interconexión y la interoperabilidad de los biobancos, los registros, la iniciativa «1 + Million Genomes» (Más de un millón de genomas) y las infraestructuras nacionales de investigación, con vistas a crear un ecosistema paneuropeo de investigación e innovación sobre enfermedades raras plenamente operativo respaldado por una financiación estable y continua;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 17

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
17. Alienta la puesta en común de infraestructuras de investigación ***y***	17. Alienta la puesta en común ***y la creación de redes*** de infraestructuras de

biobancos;	investigación**,** biobancos ***y plataformas de datos a escala de la Unión, garantizando su accesibilidad, interoperabilidad y sostenibilidad a largo plazo***;

Or. en

Enmienda 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 17 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	17 bis. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que apoyen y refuercen las instituciones de investigación públicas y sin ánimo de lucro, las universidades y las instalaciones públicas de fabricación dedicadas al desarrollo y la producción de medicamentos y tratamientos para enfermedades raras, con el objetivo de diversificar el suministro, reforzar la autonomía estratégica y reducir la dependencia excesiva de mercados farmacéuticos altamente concentrados u oligopolísticos;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 17 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	17 bis. Pide que se refuerce la inversión en las capacidades de investigación biomédica de la Unión, incluidos los laboratorios públicos, los hospitales y las universidades, con el fin de reducir la

dependencia de terceros países para el desarrollo de terapias innovadoras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Apoya ***los*** programas de investigación coordinados ***para*** evitar duplicaciones;	18. Apoya ***el desarrollo de*** programas de investigación coordinados ***a escala de la Unión con el fin de maximizar la repercusión y*** evitar duplicaciones ***de esfuerzos***;

Or. en

Enmienda 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 18 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	18 bis. Pide a la Comisión que garantice que todos los proyectos de investigación, desarrollo e innovación sobre enfermedades raras que reciban financiación pública o de la Unión estén sujetos a condiciones sociales y de precios vinculantes, incluida una fijación de precios justa y transparente, la asequibilidad para los sistemas de salud pública y el acceso abierto a los datos de investigación, los resultados y la propiedad intelectual financiada con fondos públicos, con el fin de maximizar el valor público y el acceso de los pacientes;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 18 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	18 bis. Pide la integración, cuando sea pertinente desde el punto de vista científico, de los datos sobre la exposición medioambiental y profesional y los datos sobre los determinantes sociales en las cohortes de investigación sobre enfermedades raras, los registros y la generación de pruebas reales, respetando plenamente las normas de protección de datos, para mejorar la comprensión de la aparición, la gravedad, la progresión y las desigualdades en los resultados de la enfermedad;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 19

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
19. Pide una mayor participación de los pacientes en la gobernanza de la investigación;	19. Pide una mayor participación de los pacientes en la gobernanza de la investigación***, también mediante la recopilación sistemática de los datos notificados por los pacientes, con vistas a permitir una comprensión más detallada de los síntomas de la enfermedad y de las necesidades de los pacientes***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 19

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
19. Pide ***una mayor*** participación de los pacientes en la gobernanza de la investigación;	19. Pide ***la*** participación ***sistemática y significativa*** de los pacientes ***y las organizaciones de pacientes*** en la gobernanza de la investigación***, el establecimiento de prioridades y los procesos de evaluación***;

Or. en

Enmienda 208
András Tivadar Kulja

Propuesta de Resolución
Apartado 19

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
19. Pide una mayor participación de los pacientes en la gobernanza de la investigación;	19. Pide una mayor participación de los pacientes en la gobernanza de la investigación; ***pide que esta se lleva cabo a través de, entre otros, la experiencia real y los resultados comunicados por los pacientes;***

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 19

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
19. Pide una mayor participación de los pacientes en la gobernanza de la	19. Pide una mayor participación de los pacientes***, dirigida por sus organizaciones***

investigación;	***de pacientes representativas,*** en la gobernanza de la investigación;

Or. en

Enmienda 210
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 19 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	19 bis. Pide que se intensifiquen la investigación y el seguimiento de los determinantes medioambientales de las enfermedades raras, incluida la exposición a sustancias químicas peligrosas, los alteradores endocrinos y la contaminación industrial;

Or. en

Enmienda 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Resolución
Apartado 20

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
20. Alienta las asociaciones público-privadas ***centradas en*** necesidades no satisfechas;	20. Alienta ***el desarrollo de*** las asociaciones público-privadas ***con condiciones de accesibilidad y asequibilidad dirigidas a*** necesidades ***médicas*** no satisfechas ***en el ámbito de las enfermedades raras***;

Or. en

Enmienda 212

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

Propuesta de Resolución
Apartado 20

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
20. Alienta las asociaciones público-privadas centradas en necesidades no satisfechas;	20. Alienta las asociaciones público-privadas centradas en necesidades no satisfechas***, garantizando al mismo tiempo la transparencia, la supervisión pública y el acceso equitativo a las innovaciones resultantes***;

Or. en

Enmienda 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Resolución
Apartado 20 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	20 bis. Pide que se preste mayor atención a las enfermedades pediátricas ultrarraras, que representan un ámbito crítico de necesidades médicas no satisfechas debido a su prevalencia extremadamente baja, su grave repercusión clínica y el insuficiente esfuerzo de investigación e inversión dedicados al desarrollo de tratamientos eficaces; observa que estas condiciones plantean retos particulares para la innovación, incluidas las pequeñas poblaciones de pacientes, la heterogeneidad clínica y los limitados incentivos comerciales; destaca, por tanto, la necesidad de medidas de apoyo reglamentarias, financieras y científicas proporcionadas para facilitar el desarrollo de terapias y el acceso a estas para los niños afectados;

Or. en

Enmienda 214
Ondřej Dostál

Propuesta de Resolución
Apartado 20 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	20 bis. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen que las asociaciones público-privadas en el ámbito de las enfermedades raras y la investigación farmacéutica se basen en una gobernanza justa y transparente, y que las inversiones públicas aporten valor público, evitando situaciones en las que las inversiones y los riesgos sean soportados principalmente por las autoridades públicas mientras se privatizan los beneficios, y promoviendo un rendimiento equitativo de la financiación pública, unos precios asequibles y unos resultados accesibles para los pacientes;

Or. en

Enmienda 215
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Apartado 20 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	20 bis. Destaca la importancia de promover redes de apoyo entre familias, facilitando espacios de encuentro y acompañamiento que permitan compartir experiencias, reducir la carga emocional asociada al diagnóstico y ofrecer orientación práctica sobre cómo organizar la vida diaria frente a la enfermedad, desde una perspectiva realista;

Or. es

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

Propuesta de Resolución
Apartado 21

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
21. Apoya la financiación de la Unión para la investigación traslacional ***y*** clínica;	21. Apoya la financiación de la Unión para la investigación traslacional***,*** clínica ***y de aplicación, con el fin de colmar la brecha entre los descubrimientos científicos, la investigación preclínica y el acceso de los pacientes***;

Or. en

Enmienda 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 21

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
21. Apoya la financiación de la Unión para la investigación traslacional y clínica;	21. Apoya ***el aprovechamiento de*** la financiación de la Unión para la investigación traslacional y clínica;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 21

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
21. Apoya la financiación de la Unión para la investigación ***traslacional*** y clínica;	21. Apoya la financiación de la Unión para la investigación ***transnacional*** y

clínica;

Or. en

Enmienda 219
Ondřej Dostál

Propuesta de Resolución
Apartado 21 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	21 bis. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen que la investigación transnacional y clínica financiada con fondos públicos genere propiedad pública, rendimientos justos y acceso asequible, y que eviten la privatización de innovaciones financiadas con fondos públicos y la fijación de precios excesivos de los tratamientos financiados por los sistemas de salud pública;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 22

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
22. Pide una mejor coordinación transfronteriza de los ensayos clínicos;	22. Pide una mejor coordinación transfronteriza de los ensayos clínicos ***en toda la Unión, incluida la simplificación de los procedimientos administrativos y un mejor acceso de los pacientes***; ***pide, en particular, vías de desarrollo clínico proporcionadas y flexibles para las enfermedades raras y ultrarraras, racionalizando los requisitos cuando proceda, sin rebajar las normas reglamentarias, con el fin de facilitar la***

traducción de la investigación en aplicaciones clínicas y evitar cargas desproporcionadas que puedan obstaculizar el desarrollo de terapias para poblaciones de pacientes muy pequeñas, mejorando la accesibilidad para los pacientes con estas enfermedades;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 22 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	22 bis. Acoge con satisfacción las medidas establecidas en la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología) para mejorar el funcionamiento de los ensayos clínicos transfronterizos y multinacionales para enfermedades raras; observa que estas medidas tienen por objeto facilitar una realización de ensayos más flexible y eficiente, en particular mediante requisitos reglamentarios proporcionados, un tratamiento flexible de las modificaciones de los protocolos, el apoyo a estudios combinados con medicamentos, productos sanitarios o diagnósticos, y el uso de herramientas innovadoras, manteniendo al mismo tiempo altos niveles de seguridad de los pacientes, calidad de los datos y supervisión

normativa;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 22 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	22 bis. Pide medidas para simplificar los procedimientos administrativos de los ensayos clínicos de enfermedades raras en la Unión con el fin de aumentar el atractivo de la Unión para la innovación biomédica y acelerar el acceso de los pacientes a terapias innovadoras;

Or. en

Enmienda 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 23

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
23. Pide objetivos medibles para la colaboración y los resultados de la investigación;	***suprimido***

Or. el

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

Propuesta de Resolución
Apartado 23

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
23. Pide objetivos medibles para la colaboración ***y*** los resultados de la investigación;	23. Pide ***que se establezcan*** objetivos ***e indicadores*** medibles para la colaboración***,*** los resultados ***y la repercusión*** de la investigación ***a escala de la Unión***;

Or. en

Enmienda 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 23 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	23 bis. Acoge con satisfacción la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología); pide que se preste una atención constante a la creación de un marco regulador más eficiente para el sector de las ciencias de la vida de la Unión, a la reducción de los plazos y al aumento de los incentivos para seguir investigando, desarrollando y produciendo terapias innovadoras dentro de la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución

Apartado 23 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	23 bis. Pide que se refuerce el liderazgo científico europeo en la investigación de enfermedades raras y que se garantice que las infraestructuras estratégicas de investigación permanezcan bajo control europeo;

Or. en

Enmienda 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 23 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	23 ter. Anima a los Estados miembros a racionalizar y acortar los procesos reglamentarios para apoyar la investigación y el desarrollo de terapias para enfermedades raras, en particular en lo que respecta a los ensayos clínicos;

Or. en

Enmienda 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 24

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de intercambio de datos y registro de enfermedades raras;	24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de intercambio de datos y registro de enfermedades raras; ***pide a la Comisión que apoye el desarrollo, la interoperabilidad y la sostenibilidad a***

	largo plazo de los registros europeos de pacientes con enfermedades raras, sobre la base de normas comunes que garanticen el consentimiento informado de los pacientes y salvaguardias sólidas para la protección de los datos personales, con el objetivo de mejorar la capacidad de investigación, reforzar los conocimientos sobre enfermedades raras y facilitar el desarrollo de nuevos diagnósticos y tratamientos;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 24

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de intercambio de datos y registro de enfermedades raras;	24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de intercambio de datos y registro de enfermedades raras***, garantizando una integración coherente de los códigos ORPHAcodes en todos los registros y sistemas sanitarios***;

Or. en

Enmienda 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 24

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de	24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de

intercambio de datos y registro de enfermedades raras;	intercambio de datos y registro de enfermedades raras***, aprovechando el potencial de los registros ya existentes en los Estados miembros***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 24

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de intercambio de datos y registro de enfermedades raras;	24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de intercambio de datos y registro de enfermedades raras***, incluida la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras***;

Or. en

Enmienda 232
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Apartado 24

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de intercambio de datos y registro de enfermedades raras;	24. Pide la plena interoperabilidad de los registros de enfermedades raras y un mayor desarrollo de las infraestructuras de intercambio de datos y registro de enfermedades raras***, incluidos los biobancos***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 25

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
25. Apoya la integración de los datos sobre las enfermedades raras en el Espacio Europeo de Datos de Salud establecido por el Reglamento (UE) 2025/327 como paso esencial del proceso de su aplicación;	25. Apoya la integración de los datos sobre las enfermedades raras en el Espacio Europeo de Datos de Salud establecido por el Reglamento (UE) 2025/327 como paso esencial del proceso de su aplicación***, siempre que no dé lugar al almacenamiento centralizado de datos sanitarios sensibles a escala de la Unión y que respete plenamente los derechos de los pacientes, incluido el consentimiento explícito;***

Or. en

Enmienda 234
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Resolución
Apartado 25 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	25 bis. Alienta el uso eficaz del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) para la atención a las enfermedades raras, incluido el intercambio responsable y el uso secundario de los datos sanitarios para mejorar el diagnóstico, el tratamiento y los resultados de la investigación, respetando plenamente la protección de datos y las normas éticas;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 26

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
26. Alienta el uso sistemático de sistemas de codificación normalizados;	26. Alienta el uso sistemático de sistemas de codificación normalizados***, como los códigos ORPHAcodes gestionados por Orphanet, que ya han identificado más de 22 000 nombres y sinónimos principales y les han asignado identificadores numéricos únicos y estables en el tiempo que pueden integrarse fácilmente en los registros y las bases de datos nacionales para mejorar la normalización, comparabilidad e interoperabilidad de los datos***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 26

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
26. Alienta el uso sistemático de sistemas de codificación normalizados;	26. Alienta el uso sistemático de sistemas de codificación normalizados***, incluidos los códigos ORPHAcodes, para mejorar la identificación, la visibilidad y la comparabilidad de las enfermedades raras en todos los Estados miembros***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 26

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
26. Alienta el uso sistemático de sistemas de codificación normalizados;	26. Alienta el uso sistemático de sistemas de codificación normalizados ***y normas comunes en materia de datos para las enfermedades raras en todos los Estados miembros***;

Or. en

Enmienda 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 26

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
26. Alienta el uso sistemático de ***sistemas*** de codificación ***normalizados***;	26. Alienta el uso sistemático de ***un sistema*** de codificación ***común para todos los Estados miembros facilitado y financiado por la Unión***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 26

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
26. Alienta el uso sistemático de sistemas de codificación normalizados;	26. Alienta el uso sistemático de sistemas de codificación normalizados ***en cada Estado miembro***;

Or. en

Enmienda 240
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución

Apartado 26

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
26. Alienta el uso sistemático de ***sistemas de codificación normalizados***;	26. Alienta el uso sistemático de ***códigos ORPHAcodes***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 27

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
27. Pide que se incorpore una red europea federada de datos sobre las enfermedades raras en el despliegue del Espacio Europeo de Datos de Salud;	27. Pide que se incorpore una red europea federada de datos sobre las enfermedades raras en el despliegue del Espacio Europeo de Datos de Salud***, sobre la base de una arquitectura descentralizada y federada que garantice el control de los Estados miembros sobre el acceso a los datos y su uso***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 27

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
27. Pide que se incorpore una red europea ***federada*** de datos sobre las enfermedades raras en el despliegue del Espacio Europeo de Datos de Salud;	27. Pide que se incorpore una red europea de datos sobre las enfermedades raras ***basada en las infraestructuras existentes de la Unión, incluida la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras,*** en el despliegue del Espacio Europeo de Datos de Salud;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 27

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
27. Pide que ***se incorpore*** una red europea federada de datos sobre las enfermedades raras ***en el despliegue del Espacio Europeo de Datos de Salud***;	27. Pide que ***se desarrolle*** una red europea federada de datos sobre las enfermedades raras ***que permita un acceso transfronterizo seguro y eficiente a los datos como primer paso para la integración de datos a escala de la Unión***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 27 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	27 bis. Aboga por la creación de un marco europeo para la gobernanza de los datos sobre enfermedades raras, normalizando las normas para el acceso a los datos, su reutilización y su gestión en todos los Estados miembros; señala que este marco deberá incluir mecanismos transparentes para el acceso a la investigación, la participación significativa de los pacientes y una coordinación fluida entre los registros, las bases de datos genómicas y las infraestructuras de datos clínicos;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 28

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
28. Alienta el intercambio transfronterizo seguro de datos ***respetando*** las normas de privacidad;	28. Alienta el intercambio transfronterizo seguro ***e interoperable*** de datos ***con fines clínicos y de investigación, garantizando al mismo tiempo el pleno cumplimiento de*** las normas ***de la Unión en materia*** de ***protección de datos y*** privacidad***, en particular el Reglamento (UE) 2016/679***; ***destaca la importancia de unos marcos de gobernanza sólidos, unas normas estrictas de seguridad de los datos y el uso de tecnologías que preserven la privacidad, incluidas la seudonimización y la anonimización, para salvaguardar los derechos de los pacientes; subraya la necesidad de garantizar la transparencia, el consentimiento informado y la confianza de los pacientes, facilitando al mismo tiempo el uso secundario de los datos sanitarios para la investigación y la innovación, en particular en el ámbito de las enfermedades raras;***

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 28

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
28. Alienta el intercambio transfronterizo seguro de datos respetando las normas de privacidad;	28. Alienta el intercambio transfronterizo seguro de datos respetando las normas ***de protección de datos y*** de privacidad***, con el fin de reforzar la confianza de los pacientes en el uso de sus datos sanitarios***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 28

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
28. Alienta el intercambio transfronterizo seguro de datos ***respetando las normas de privacidad***;	28. Alienta el intercambio transfronterizo seguro de datos ***sujeto al consentimiento explícito, informado y libre de los pacientes y a las normas más estrictas en materia de protección de datos***;

Or. en

Enmienda 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 28 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	28 bis. Pide orientaciones claras sobre el uso de herramientas digitales e inteligencia artificial en la investigación, el desarrollo, el cribado, el seguimiento y el tratamiento de enfermedades raras; pide, además, una evaluación del potencial del uso de la inteligencia artificial para apoyar la innovación;

Or. en

Enmienda 249
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Resolución

Apartado 28 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	28 bis. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que refuercen la cooperación internacional y el aprendizaje mutuo en el ámbito de las ciencias de la salud y las tecnologías médicas, también extrayendo lecciones de terceros países, con el fin de fomentar la innovación, mejorar la prestación de asistencia sanitaria y mejorar la competitividad mundial de la Unión en el sector sanitario;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 29

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
29. Pide orientaciones de la Unión sobre los itinerarios asistenciales integrados y multidisciplinares;	29. Pide orientaciones de la Unión sobre los itinerarios asistenciales integrados y multidisciplinares ***que garanticen la integración de los profesionales de la atención primaria como puntos de entrada clave en el sistema sanitario***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 29

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
29. Pide orientaciones de la Unión	29. Pide ***el desarrollo de*** orientaciones

sobre los itinerarios asistenciales integrados ***y*** multidisciplinares;	***a escala*** de la Unión sobre los itinerarios asistenciales integrados***,*** multidisciplinares ***y centrados en el paciente que abarquen todo el ciclo de vida***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 29

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
29. Pide orientaciones de la Unión sobre los itinerarios asistenciales ***integrados*** y multidisciplinares;	29. Pide orientaciones de la Unión sobre los itinerarios asistenciales ***holísticos, centrados en el paciente*** y multidisciplinares ***para las personas que sufren enfermedades raras***;

Or. en

Enmienda 253
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Apartado 29

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
29. Pide ***orientaciones de la Unión sobre los itinerarios asistenciales integrados y multidisciplinares***;	29. Pide ***la mejora de la asistencia sanitaria transfronteriza y la continuidad de la atención desde la atención pediátrica hasta la atención para adultos***;

Or. en

Enmienda 254
Victor Negrescu

Propuesta de Resolución
Apartado 29 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	29 bis. Destaca que las políticas en materia de enfermedades raras deben garantizar la continuidad de la asistencia a lo largo de toda la vida, incluido un seguimiento, un control y una coordinación adecuados entre los servicios pediátricos y para adultos, teniendo en cuenta el carácter crónico y progresivo de muchas enfermedades raras;

Or. en

Enmienda 255
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Apartado 29 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	29 bis. Apoya el establecimiento de itinerarios asistenciales coordinados y centrados en el paciente, incluido el acceso a apoyo psicosocial y de salud mental, en particular para las personas que sufren enfermedades complejas, discapacitantes o de larga duración que requieren una asistencia altamente especializada y coordinada;

Or. en

Enmienda 256
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Resolución
Apartado 29 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	29 bis. Destaca la importancia de

garantizar una financiación sostenible y transparente para las organizaciones de pacientes, reconociendo su papel fundamental en la promoción, la sensibilización, la recopilación de datos y los servicios de apoyo, en particular en el ámbito de las enfermedades raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 29 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	29 bis. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que promuevan la integración del apoyo a la salud mental en los itinerarios asistenciales para los pacientes diagnosticados con una enfermedad rara, en particular para aquellos sin acceso a un tratamiento eficaz;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 29 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	29 bis. Pide que se desarrollen itinerarios asistenciales adaptados para los niños con enfermedades raras, incluida la atención pediátrica coordinada, el apoyo a las familias y la continuidad de la asistencia hasta la edad adulta;

Or. en

Enmienda 259
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 30

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
30. ***Alienta*** el reconocimiento del impacto socioeconómico en las familias y los cuidadores;	30. ***Pide*** el reconocimiento del impacto socioeconómico en las familias y los cuidadores***, y pide un apoyo integral para las familias y los cuidadores, que incluya apoyo financiero, protección social, acceso a servicios de respiro y apoyo psicológico***; ***destaca que los indicadores de rendimiento también deben supervisar el bienestar socioeconómico de los pacientes, pero también de los cuidadores, como indicador clave del éxito de la política;***

Or. en

Enmienda 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 30

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
30. Alienta el reconocimiento del impacto socioeconómico en las familias y los cuidadores;	30. Alienta el reconocimiento del impacto socioeconómico en las familias y los cuidadores; ***destaca la necesidad de integrar plenamente la dimensión social de las enfermedades raras en las políticas pertinentes de la Unión, incluidas las relacionadas con la protección social, la educación y el empleo, y pide a la Comisión y a los Estados miembros que desarrollen medidas de apoyo a los pacientes y a sus familias en la vida***

	cotidiana, garantizando la igualdad de oportunidades, la inclusión social y el acceso a la educación y a empleos de calidad;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 30

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
30. Alienta el reconocimiento del impacto socioeconómico ***en*** las familias y los cuidadores;	30. Alienta el reconocimiento ***y la evaluación sistemática*** del impacto socioeconómico ***de las enfermedades raras en los pacientes,*** las familias y los cuidadores***, incluidas las dificultades financieras y los obstáculos al empleo***;

Or. en

Enmienda 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 30

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
30. Alienta el reconocimiento del impacto socioeconómico en las familias y los cuidadores;	30. Alienta el reconocimiento del impacto socioeconómico en las familias y los cuidadores***, y pide a los Estados miembros que consideren la posibilidad de expedir una tarjeta de discapacidad cuando proceda***;

Or. el

Enmienda 263
Margarita de la Pisa Carrión

Propuesta de Resolución
Apartado 30 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	30 bis. Solicita que se reconozca plenamente el papel central de las familias en el cuidado de las personas con enfermedades raras, y que se desarrollen medidas específicas para evitar que esta responsabilidad implique perjuicios económicos, laborales o sociales;

Or. es

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

Propuesta de Resolución
Apartado 30 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	30 bis. Destaca la pesada carga social y financiera que soportan las familias que cuidan de pacientes con enfermedades raras y pide a los Estados miembros que refuercen los mecanismos de apoyo a los cuidadores, incluida la asistencia financiera, el acceso a la protección social y unos servicios asistenciales adaptados;

Or. en

Enmienda 265
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 30 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

30 bis. Pide que las personas que sufren enfermedades raras sean tratadas como un grupo vulnerable prioritario en las políticas nacionales y de la Unión en materia de discapacidad, educación, empleo e inclusión social;

Or. en

Enmienda 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 30 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	30 bis. Reconoce la necesidad de adoptar nuevas medidas para luchar contra la desigualdad de género en la asistencia; pide que se adopten medidas para mejorar el diagnóstico y el tratamiento de las mujeres con enfermedades raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 31

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
31. Apoya ***unos principios armonizados*** para la evaluación de la discapacidad ***basados*** en el impacto funcional;	31. Apoya ***el intercambio de mejores prácticas*** para la evaluación de la discapacidad ***basadas*** en el impacto funcional***, respetando plenamente los sistemas nacionales y evitando la armonización obligatoria***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 31

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
31. Apoya unos principios armonizados para la evaluación de la discapacidad basados en el impacto funcional;	31. Apoya ***el desarrollo de*** unos principios armonizados para la evaluación de la discapacidad basados en el impacto funcional***, garantizando un acceso justo y coherente a los derechos y a las prestaciones sociales***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 32

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
32. Pide que se mejore la continuidad transfronteriza de la asistencia;	32. Pide que se mejore la continuidad transfronteriza de la asistencia ***sobre la base del marco establecido por la Directiva 2011/24/UE y de los conocimientos especializados de las redes europeas de referencia***; ***pide que se reduzcan las cargas administrativas y los costes que esto podría suponer para los pacientes y sus familias;***

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 32

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
32. Pide que se mejore la continuidad transfronteriza de la asistencia;	32. Pide que se mejore la continuidad transfronteriza de la asistencia***, incluido el reconocimiento de las recetas médicas, los planes asistenciales y los conocimientos clínicos en todos los Estados miembros***;

Or. en

Enmienda 271
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Apartado 32

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
32. Pide que se mejore la continuidad ***transfronteriza de la asistencia***;	32. Pide que se mejore la ***asistencia sanitaria*** y la continuidad ***transfronterizas desde la atención pediátrica hasta la atención para adultos***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 32 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	32 bis. Destaca la importancia de promover la inclusión social, incluida la igualdad de acceso a la educación, el empleo y los sistemas de protección social para las personas que sufren enfermedades raras;

Or. en

Enmienda 273

Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Apartado 33

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
33. Pide un plan de acción ***integral*** de la Unión para las enfermedades raras ***con hitos claros que establezcan una hoja de ruta estratégica para todos los pilares de la política en materia de enfermedades raras***;	33. Pide ***a la Comisión que presente, sin demora indebida y sobre la base del artículo 292 del TFUE, una propuesta de Recomendación del Consejo relativa a*** un plan de acción de la Unión para las enfermedades raras***, en consonancia con el artículo 168 del TFUE, en particular apoyando y complementando las acciones de los Estados miembros, respetando plenamente al mismo tiempo sus competencias en materia de organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, con vistas a reforzar los resultados en materia de salud pública en toda la Unión***;

Or. en

Enmienda 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 33

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
33. Pide un plan de acción integral de la Unión para las enfermedades raras con hitos claros que establezcan una hoja de ruta estratégica para todos los pilares de la política en materia de enfermedades raras;	33. Pide ***a la Comisión que aclare en mayor medida las posibles medidas destinadas específicamente a las enfermedades raras y ultrarraras en el próximo MFP, y que evalúe la importancia de*** un plan de acción ***complementario e*** integral de la Unión para las enfermedades raras con hitos claros que establezcan una hoja de ruta estratégica para todos los pilares de la política en materia de enfermedades raras;

Or. el

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

Propuesta de Resolución
Apartado 33

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
33. Pide un plan de acción integral de la Unión para las enfermedades raras con hitos claros que establezcan una hoja de ruta estratégica para todos los pilares de la política en materia de enfermedades raras;	33. Pide un plan de acción integral de la Unión para las enfermedades raras con hitos claros que establezcan una hoja de ruta estratégica para todos los pilares de la política en materia de enfermedades raras ***basado en la flexibilidad, la subsidiariedad y la aplicación nacional***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 33

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
33. Pide un plan de acción integral de la Unión para las enfermedades raras con hitos claros que ***establezcan*** una hoja de ruta estratégica ***para todos los pilares de la política en materia de enfermedades raras***;	33. Pide ***la adopción de*** un plan de acción integral de la Unión para las enfermedades raras con hitos***, plazos y responsabilidades*** claros que ***establezca*** una hoja de ruta estratégica ***coherente en todos los ámbitos políticos***;

Or. en

Enmienda 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 33 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

33 bis. Pide la creación de una tarjeta europea de persona con enfermedades raras como herramienta de identificación diseñada para mejorar la asistencia, en particular en situaciones de emergencia, mostrando información crucial de diagnóstico y necesidades especiales codificada a través de los códigos ORPHAcodes; señala que colmando las lagunas en la asistencia, reduciendo los retrasos en los diagnósticos de emergencia y mejorando la comunicación entre los pacientes y los equipos médicos, la plena normalización de esta tarjeta a escala de la Unión capacitará a los pacientes, aumentará la seguridad y garantizará que los profesionales médicos de emergencias puedan reconocer inmediatamente la enfermedad y sus necesidades;

Or. en

Enmienda 278
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Resolución
Apartado 33 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	33 bis. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que estudien la creación de un fondo específico de la Unión para las enfermedades raras, destinado a apoyar el acceso transfronterizo a la atención especializada, reducir la duplicación de esfuerzos en la investigación y el tratamiento y mejorar la igualdad transfronteriza permitiendo a los pacientes recibir el mejor tratamiento disponible en toda la Unión, garantizando así un uso de los recursos más eficiente y centrado en el paciente;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 33 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	33 bis. Pide la participación de las organizaciones de pacientes en el diseño, la aplicación y la evaluación del plan de acción de la Unión en materia de enfermedades raras, así como que se garantice su presencia en las estructuras de gobernanza y el desarrollo de índices de referencia y cuadros de indicadores a escala de la Unión;

Or. en

Enmienda 280
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 33 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	33 bis. Destaca que los objetivos, índices de referencia y objetivos clave del marco de acción de la Unión en materia de enfermedades raras deben definirse en el propio acto legislativo, y no principalmente a través de actos delegados, a fin de garantizar la rendición de cuentas democrática y la seguridad jurídica;

Or. en

Enmienda 281

Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Apartado 34 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	(34 bis) Alienta el desarrollo de centros nacionales de excelencia, en el contexto de las comunidades de conocimiento e innovación del Instituto Europeo de Innovación y Tecnología, con la máxima cobertura geográfica en toda la Unión;

Or. el

Enmienda 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 35

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
35. ***Apoya el refuerzo de la infraestructura de las redes europeas de referencia para mejorar y reforzar la solidez normativa a fin de garantizar la coordinación y el liderazgo de la Comisión***;	35. ***Destaca el papel fundamental de las redes europeas de referencia en la mejora del diagnóstico, el tratamiento y el intercambio de conocimientos sobre enfermedades raras en toda la Unión; pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen su financiación sostenible y a largo plazo, que refuercen su capacidad operativa y que promuevan su integración efectiva en los sistemas sanitarios nacionales***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 35

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
35. Apoya el refuerzo de la infraestructura de las redes europeas de referencia ***para mejorar y reforzar la solidez normativa*** a fin de garantizar la coordinación y el liderazgo de la Comisión;	35. Apoya el refuerzo de la infraestructura de las redes europeas de referencia ***y su capacidad*** a fin de garantizar la coordinación y el ***papel de*** liderazgo de la Comisión ***en la cooperación transfronteriza***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 35

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
35. Apoya el refuerzo ***de la infraestructura*** de las redes europeas de referencia ***para mejorar y reforzar la solidez normativa a fin de garantizar la*** coordinación ***y*** el liderazgo de la Comisión;	35. Apoya el refuerzo ***del marco de gobernanza*** de las redes europeas de referencia***, incluidas sus infraestructuras, su capacidad de*** coordinación ***y su sostenibilidad a largo plazo bajo*** el liderazgo de la Comisión;

Or. en

Enmienda 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 35 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	35 bis. Pide que se establezca una participación estructurada y significativa de las organizaciones de pacientes, los cuidadores, los profesionales sanitarios y los investigadores en el diseño, la aplicación y el seguimiento del plan de acción europeo en materia de enfermedades raras, a través de

mecanismos de gobernanza transparentes, procedimientos de consulta claros y salvaguardias sólidas en materia de rendición de cuentas;

Or. en

Enmienda 286
Michalis Hadjipantela

Propuesta de Resolución
Apartado 35 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	35 bis. Pide que se evalúe la viabilidad de crear una Agencia Europea de Coordinación de las Enfermedades Raras específica, sobre la base de las funciones existentes del Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA y de las redes europeas de referencia, que sirva de anclaje institucional central para la aplicación del marco de acción en materia de enfermedades raras;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 35 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	35 bis. Apoya, en el contexto del refuerzo de las infraestructuras de las redes europeas de referencia, modelos integrados de cooperación en profundidad entre centros de expertos clínicos pequeños y medianos integrados en los sistemas sanitarios nacionales para reforzar los conocimientos clínicos especializados;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 35 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	35 bis. Apoya que se redoblen los esfuerzos para fomentar la presencia de centros especializados en enfermedades raras en todos los Estados miembros a fin de garantizar un acceso más equitativo a los conocimientos especializados en toda la Unión;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 36

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
36. Alienta el desarrollo de índices de referencia y cuadros de indicadores a escala de la Unión;	36. Alienta el desarrollo de índices de referencia y cuadros de indicadores a escala de la Unión***, evitando al mismo tiempo una carga administrativa indebida y respetando las especificidades nacionales***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 36

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
36. Alienta el desarrollo de índices de referencia ***y*** cuadros de indicadores a escala de la Unión;	36. Alienta el desarrollo de índices de referencia***,*** cuadros de indicadores ***y herramientas de seguimiento*** a escala de la Unión ***para evaluar los avances, detectar lagunas y apoyar el aprendizaje de políticas***;

Or. en

Enmienda 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 36 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	36 bis. Pide a la Comisión que, en cooperación con los Estados miembros, establezca objetivos medibles y sujetos a plazos destinados a reducir las desigualdades transfronterizas en el acceso al diagnóstico, al tratamiento y a la atención de las enfermedades raras en toda la Unión, incluido un apoyo financiero y técnico específico para los Estados miembros con una capacidad de diagnóstico, unos centros especializados o una disponibilidad de tratamiento limitados;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Apartado 37

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
37. Pide que se establezcan mecanismos de evaluación para medir el	37. Pide que se establezcan mecanismos de evaluación para medir ***los***

impacto socioeconómico y el ahorro de costes;	***resultados sanitarios***, el impacto socioeconómico y el ahorro de costes ***derivados de la mejora del diagnóstico, el tratamiento y la asistencia***;

Or. en

Enmienda 293
Ondřej Dostál

Propuesta de Resolución
Apartado 37 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	37 bis. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que refuercen la cooperación con terceros países en el ámbito de las enfermedades raras, con vistas a compartir las enseñanzas extraídas, intercambiar mejores prácticas, promover la investigación conjunta y el intercambio de datos, y mejorar la colaboración en materia de diagnóstico, tratamiento y atención a los pacientes, con el fin de mejorar el acceso a las terapias de enfermedades raras y reducir las desigualdades para los pacientes en todo el mundo;

Or. en

Enmienda 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 37 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	37 bis. Pide a la Comisión que proponga, y al Consejo que adopte, una recomendación del Consejo sobre un plan de acción en materia de enfermedades raras;

Or. en

Enmienda 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propuesta de Resolución
Apartado 38 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	38 bis. Pide a la Comisión que incluya en el marco financiero plurianual posterior a 2027 (2028-2034) una financiación asignada destinada a apoyar a los pacientes y las familias con enfermedades raras, con el fin de garantizar el acceso al tratamiento de todos los pacientes con enfermedades raras, especialmente aquellos con necesidades médicas no satisfechas, garantizando una verdadera solidaridad en la Unión;

Or. en

Enmienda 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que el acto legislativo que se adopte debe establecer un marco de acción europeo integral y vinculante en materia de enfermedades raras con el fin de abordar la fragmentación, las desigualdades y las ineficiencias en el diagnóstico, el tratamiento, la coordinación de la investigación y la infraestructura de datos en toda la Unión.	***suprimido***

Or. el

Enmienda 297
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que ***el acto legislativo que se adopte*** debe ***establecer*** un marco de acción europeo integral ***y vinculante*** en materia de enfermedades raras ***con el fin de*** abordar la fragmentación, las desigualdades y las ineficiencias en el diagnóstico, el tratamiento, la coordinación de la investigación y la infraestructura de datos en toda la Unión.	El Parlamento Europeo considera que ***la Comisión*** debe ***presentar, sin demora indebida, una propuesta de recomendación del Consejo en el ámbito de las enfermedades raras, que establezca*** un marco de acción europeo integral en materia de enfermedades raras***, con vistas a*** abordar la fragmentación, las desigualdades y las ineficiencias en el diagnóstico, el tratamiento, la coordinación de la investigación y la infraestructura de datos en toda la Unión.

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que el acto legislativo que se adopte debe establecer un marco de acción europeo integral ***y vinculante*** en materia de enfermedades raras con el fin de abordar la fragmentación, las desigualdades y las ineficiencias en el diagnóstico, el tratamiento, la coordinación de la investigación y la infraestructura de datos en toda la Unión.	El Parlamento Europeo considera que el acto legislativo que se adopte debe establecer un marco de acción europeo integral***, coordinado y no vinculante*** en materia de enfermedades raras ***basado en la cooperación entre los Estados miembros*** con el fin de abordar la fragmentación, las desigualdades y las ineficiencias en el diagnóstico, el tratamiento, la coordinación de la investigación y la infraestructura de datos en toda la Unión.

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que el acto legislativo que se adopte debe establecer un marco de acción europeo integral y vinculante en materia de enfermedades raras con el fin de abordar la fragmentación, las desigualdades y las ineficiencias en el diagnóstico, el tratamiento, la coordinación de la investigación y la infraestructura de datos en toda la Unión.	El Parlamento Europeo considera que el acto legislativo que se adopte debe establecer un marco de acción europeo integral y vinculante en materia de enfermedades raras con el fin de abordar la fragmentación, ***el volumen de pacientes y datos,*** las desigualdades y las ineficiencias en el diagnóstico, el tratamiento, la coordinación de la investigación y la infraestructura de datos en toda la Unión.

Or. en

Enmienda 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que ***el acto legislativo*** que se adopte debe establecer un marco de acción europeo integral y vinculante en materia de enfermedades raras con el fin de abordar la fragmentación, las desigualdades y las ineficiencias en el diagnóstico, el tratamiento, la coordinación de la investigación y la infraestructura de datos en toda la Unión.	El Parlamento Europeo considera que ***la recomendación*** que se adopte debe establecer un marco de acción europeo integral y vinculante en materia de enfermedades raras con el fin de abordar la fragmentación, las desigualdades y las ineficiencias en el diagnóstico, el tratamiento, la coordinación de la investigación y la infraestructura de datos en toda la Unión.

Or. en

Enmienda 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – parte introductoria

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que ***el acto legislativo*** que se adopte deberá:	El Parlamento Europeo considera que ***la recomendación*** que se adopte deberá:

Or. en

Enmienda 302
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– establecer un marco coherente de la Unión que abarque el diagnóstico precoz, la coordinación del cribado, el acceso a medicamentos y terapias avanzadas, la cooperación en materia de investigación, las infraestructuras interoperables de datos, los itinerarios asistenciales integrados, los mecanismos de gobernanza y los sistemas de seguimiento;	– establecer un marco coherente de la Unión que ***aborde todo el abanico de necesidades no satisfechas de las personas que sufren enfermedades raras, centrándose en acciones con un claro valor añadido de la Unión,*** que abarque el diagnóstico precoz, la coordinación del cribado, el acceso a medicamentos y terapias avanzadas, la cooperación en materia de investigación, las infraestructuras interoperables de datos, los itinerarios asistenciales integrados, ***la participación de los pacientes, la inclusión en la sociedad de las personas que sufren enfermedades raras y sus familias,*** los mecanismos de gobernanza y los sistemas de seguimiento***. El marco está respaldado por resultados medibles que son supervisados y evaluados periódicamente por un organismo multilateral y una financiación adecuada con cargo al presupuesto de la Unión***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– establecer un marco coherente de la Unión que abarque el diagnóstico precoz, la coordinación del cribado, el acceso a medicamentos y terapias avanzadas, la cooperación en materia de investigación, las infraestructuras interoperables de datos, los itinerarios asistenciales integrados, los mecanismos de gobernanza y los sistemas de seguimiento;	– establecer un marco coherente de la Unión que abarque el diagnóstico precoz, la coordinación del cribado, el acceso a medicamentos y terapias avanzadas, la cooperación en materia de investigación, las infraestructuras interoperables de datos, los itinerarios asistenciales integrados, los mecanismos de gobernanza***, los nuevos modelos de cooperación*** y los sistemas de seguimiento;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– establecer un marco coherente de la Unión que abarque el diagnóstico precoz, la coordinación del cribado, el acceso a medicamentos y terapias avanzadas, la cooperación en materia de investigación, las infraestructuras interoperables de datos, los itinerarios asistenciales integrados, los mecanismos de gobernanza y los sistemas de seguimiento;	– establecer un marco coherente de la Unión que abarque el diagnóstico precoz, la coordinación del cribado, el acceso a medicamentos y terapias avanzadas, la cooperación en materia de investigación, las infraestructuras interoperables de datos, los itinerarios asistenciales integrados ***y centrados en el paciente***, los mecanismos de gobernanza y los sistemas de seguimiento;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– establecer un marco coherente de la Unión que abarque el diagnóstico precoz, la coordinación del cribado, el acceso a medicamentos y terapias avanzadas, la cooperación en materia de investigación, las infraestructuras interoperables de datos, los itinerarios asistenciales integrados, los mecanismos de gobernanza y los sistemas de seguimiento;	– establecer un marco coherente de la Unión que abarque el diagnóstico precoz, la coordinación del cribado, el acceso a medicamentos y terapias avanzadas, ***producto sanitarios,*** la cooperación en materia de investigación, las infraestructuras interoperables de datos, los itinerarios asistenciales integrados, los mecanismos de gobernanza y los sistemas de seguimiento;

Or. en

Enmienda 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– establecer un marco coherente de la Unión ***que abarque el*** diagnóstico ***precoz, la*** coordinación del cribado, ***el*** acceso a medicamentos y terapias avanzadas, la cooperación en materia de investigación, las infraestructuras interoperables de datos***,*** los ***itinerarios*** asistenciales integrados***, los mecanismos de gobernanza y los sistemas de seguimiento***;	– establecer un marco coherente de la Unión ***destinado a alcanzar los siguientes objetivos: un*** diagnóstico ***más rápido, una*** coordinación ***más amplia*** del cribado ***neonatal***, ***un mejor*** acceso a medicamentos y terapias avanzadas, la cooperación en materia de investigación, infraestructuras de datos interoperables ***y*** los ***modelos*** asistenciales integrados;

Or. el

Enmienda 307
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 1 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– el marco europeo guiará la aplicación de planes y estrategias nacionales coherentes, garantizando que todas las medidas estén diseñadas para reflejar la continuidad con los planes y estrategias nacionales en materia de enfermedades raras y ofrecer mejoras medibles en los resultados para los pacientes, incluida la reducción de los retrasos en el diagnóstico, el aumento de la esperanza de vida, la mejora de la calidad de vida y la reducción de la carga socioeconómica;

Or. en

Enmienda 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– establecer principios comunes y ***obligaciones*** de coordinación para garantizar la interoperabilidad de los registros de enfermedades raras**,** la compatibilidad con el Espacio Europeo de Datos de Salud ***y el intercambio estructurado de datos reales entre los Estados miembros***;	– establecer principios comunes y ***objetivos*** de coordinación para garantizar la interoperabilidad de los registros de enfermedades raras ***y*** la compatibilidad con el Espacio Europeo de Datos de Salud;

Or. el

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

– establecer principios comunes y obligaciones de coordinación para garantizar la interoperabilidad de los registros de enfermedades raras***, la compatibilidad con el Espacio Europeo de Datos de Salud y el intercambio estructurado de*** datos reales ***entre*** los Estados miembros;	– establecer principios comunes y obligaciones de coordinación para garantizar la interoperabilidad de los registros de enfermedades raras ***basados en*** datos reales***, con un enfoque descentralizado y federado que garantice que*** los Estados miembros ***mantengan el pleno control sobre los datos sanitarios y su uso***;

Or. en

Enmienda 310
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– establecer principios comunes y obligaciones de coordinación para garantizar la interoperabilidad de los registros de enfermedades raras, la compatibilidad con el Espacio Europeo de Datos de Salud y el intercambio estructurado de datos reales entre los Estados miembros;	– establecer principios comunes y obligaciones de coordinación para garantizar ***la adopción de los códigos ORPHAcodes,*** la interoperabilidad de los registros de enfermedades raras, la compatibilidad con el Espacio Europeo de Datos de Salud y el intercambio estructurado de datos reales entre los Estados miembros;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 2 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– garantizar que no se establezca ningún almacenamiento centralizado de datos sanitarios sensibles a escala de la Unión y que todo intercambio de datos

	esté sujeto al consentimiento explícito, informado y libre otorgado por el paciente;

Or. en

Enmienda 312
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– fortalecer y reforzar estructuralmente la base jurídica de las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia) y el liderazgo de la Comisión, incluida la financiación sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza más claros;	– fortalecer y reforzar estructuralmente la base jurídica de las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia) y el liderazgo de la Comisión, incluida la financiación sostenible de la Unión***, a saber mediante el apoyo del FEC y el apoyo complementario de otros elementos del plan de colaboración nacional y regional, en particular centrándose en los Estados miembros y las regiones que se enfrentan a déficits estructurales de capacidad,*** y unos mecanismos de gobernanza más claros;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– fortalecer y ***reforzar estructuralmente la base jurídica de*** las redes europeas de referencia ***(redes europeas de referencia) y el liderazgo de***	– fortalecer y ***apoyar el desarrollo de*** las redes europeas de referencia ***como herramientas complementarias de los centros especializados nacionales, sin***

la Comisión, incluida la financiación sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza ***más claros***;	***sustituir las estructuras sanitarias nacionales ni crear*** mecanismos de gobernanza ***centralizados***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– fortalecer y reforzar estructuralmente la base jurídica de las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia) y el liderazgo de la Comisión, incluida la financiación sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza más claros;	– fortalecer y reforzar estructuralmente la base jurídica de las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia)***, al tiempo que se integran eficazmente en todos los sistemas de salud,*** y el liderazgo de la Comisión, incluida la financiación sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza más claros;

Or. en

Enmienda 315
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– fortalecer y reforzar estructuralmente la base jurídica de las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia) ***y el liderazgo de la Comisión***, incluida la financiación sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza más claros;	– fortalecer y reforzar estructuralmente la base jurídica de las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia), incluida la financiación ***segura y*** sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza más claros;

Or. en

Enmienda 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– fortalecer y reforzar estructuralmente ***la base jurídica de*** las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia) y el liderazgo de la Comisión, incluida la financiación sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza más claros;	– fortalecer y reforzar estructuralmente las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia) y el liderazgo de la Comisión, incluida la financiación sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza más claros;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– fortalecer y reforzar estructuralmente ***la base jurídica de*** las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia) y el liderazgo de la Comisión, incluida la financiación sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza más claros;	– fortalecer y reforzar estructuralmente las redes europeas de referencia (redes europeas de referencia) y el liderazgo de la Comisión, incluida la financiación sostenible de la Unión y unos mecanismos de gobernanza más claros;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

– ***introducir un mecanismo*** de seguimiento ***e información a escala de la Unión, que incluya*** indicadores ***comunes y objetivos medibles, para evaluar los avances en la reducción de los retrasos en el diagnóstico, la mejora del acceso equitativo al tratamiento y la mejora de la cooperación transfronteriza***;	– ***fomentar el desarrollo de herramientas e*** indicadores de seguimiento ***voluntarios, evitando al mismo tiempo una carga administrativa excesiva y respetando las especificidades nacionales***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– introducir un mecanismo de seguimiento e información a escala de la Unión, que incluya indicadores comunes y objetivos medibles, para evaluar los avances en la reducción de los retrasos en el diagnóstico, la mejora del acceso equitativo ***al*** tratamiento y la mejora de la cooperación transfronteriza;	– introducir un mecanismo de seguimiento e información a escala de la Unión, que incluya indicadores comunes y objetivos medibles, para evaluar los avances en la reducción de los retrasos en el diagnóstico, la mejora del acceso equitativo ***a diferentes métodos de*** tratamiento y la mejora de la cooperación transfronteriza;

Or. en

Enmienda 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– ***introducir un mecanismo*** de seguimiento e información a escala de la Unión, que incluya indicadores comunes y objetivos medibles, para evaluar los avances en la reducción de los retrasos en el diagnóstico, la mejora del acceso	– ***apoyar la armonización*** de seguimiento e información a escala de la Unión, que incluya indicadores comunes y objetivos medibles, para evaluar los avances en la reducción de los retrasos en el diagnóstico, la mejora del acceso

equitativo al tratamiento y la mejora de la cooperación transfronteriza;	equitativo al tratamiento y la mejora de la cooperación transfronteriza;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– proporcionar mecanismos para promover el uso de vías transfronterizas para los medicamentos de terapia avanzada y la ampliación de su desarrollo;	– proporcionar mecanismos para promover el uso de vías transfronterizas para los medicamentos de terapia avanzada y la ampliación de su desarrollo***, así como otros medicamentos y tratamientos que puedan beneficiarse de estas vías***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– proporcionar mecanismos para promover el uso de vías transfronterizas para los medicamentos de terapia avanzada y la ampliación de su desarrollo;	– proporcionar mecanismos para promover el uso de vías transfronterizas ***y procedimientos normalizados a escala de la Unión que los Estados miembros y los pagadores puedan seguir*** para los medicamentos de terapia avanzada y la ampliación de su desarrollo;

Or. en

Enmienda 323
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– proporcionar mecanismos para promover el uso de vías transfronterizas para los medicamentos de terapia avanzada y la ampliación de su desarrollo;	– proporcionar mecanismos para promover el uso de vías transfronterizas ***de asistencia sanitaria, también*** para los medicamentos de terapia avanzada y la ampliación de su desarrollo;

Or. en

Enmienda 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 5 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– aplicar, promover y coordinar la reorientación de medicamentos centrada en el paciente, que ha sido reconocida recientemente como nueva forma de innovación asequible en la Unión, haciendo uso de las disposiciones jurídicas en materia de reorientación de medicamentos para favorecer la generación de conocimientos y el acceso a medicamentos ya disponibles sin necesidad de reintroducirlos en el sistema como nuevo medicamento;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

– promover la apertura de los archivos maestros de tecnología de plataforma, lo que permitirá una investigación más rápida y profunda, al tiempo que se reducen los costes de los avances a través de asociaciones para el desarrollo de ***fondos públicos***;	– promover la apertura de los archivos maestros de tecnología de plataforma, lo que permitirá una investigación más rápida y profunda, al tiempo que se reducen los costes de los avances a través de asociaciones ***público-privadas*** para el desarrollo;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 2 – guion 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– garantizar una consulta estructurada, integrada y periódica a las organizaciones de pacientes, los profesionales sanitarios y la sociedad civil en la gobernanza y la evaluación del marco;	– garantizar una consulta estructurada, integrada y periódica a las organizaciones de pacientes, los profesionales sanitarios y la sociedad civil***, representantes de la industria y asociaciones industriales,*** en la gobernanza y la evaluación del marco;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que el instrumento jurídico adecuado es un reglamento, con el fin de garantizar la aplicación ***uniforme*** de las normas de coordinación, los requisitos de interoperabilidad y los mecanismos de gobernanza en toda la Unión***, lo que evitaría una mayor fragmentación***	El Parlamento Europeo considera que el instrumento jurídico adecuado es un reglamento ***diseñado como un marco flexible que garantice la coordinación, respetando plenamente las competencias de los Estados miembros y evitando una armonización excesiva***, con el fin de garantizar la aplicación ***eficiente*** de las

jurídica y operativa que podría derivarse de una transposición nacional divergente.	normas de coordinación, los requisitos de interoperabilidad y los mecanismos de gobernanza en toda la Unión.

Or. en

Enmienda 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que el instrumento jurídico adecuado es ***un reglamento***, con el fin de ***garantizar la aplicación uniforme de las normas de*** coordinación***, los requisitos de interoperabilidad y los mecanismos de gobernanza en toda la Unión, lo que evitaría una mayor*** fragmentación jurídica y operativa que podría derivarse de ***una transposición nacional divergente***.	El Parlamento Europeo considera que el instrumento jurídico adecuado es ***una recomendación del Consejo***, con el fin de ***apoyar la*** coordinación ***y la armonización de las acciones de los Estados miembros, reduciendo la*** fragmentación jurídica y operativa que podría derivarse de ***normas nacionales divergentes, reconociendo al mismo tiempo que la asistencia sanitaria es una cuestión de competencia nacional***.

Or. en

Enmienda 329
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que ***el instrumento jurídico adecuado es un reglamento, con el fin de garantizar la aplicación uniforme de las normas de coordinación, los requisitos de interoperabilidad y los mecanismos de gobernanza*** en toda la Unión***, lo que evitaría una mayor fragmentación jurídica y operativa que podría derivarse de una transposición nacional divergente***.	El Parlamento Europeo considera que la ***propuesta de Recomendación del Consejo relativa a un plan de acción de la Unión para las enfermedades raras debe respetar las competencias de los Estados miembros en materia de organización y prestación de asistencia sanitaria, con vistas a reforzar los resultados en materia de salud pública*** en toda la Unión.

Or. en

Enmienda 330
Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que el reglamento debe respetar las competencias de los Estados miembros en materia de organización y prestación de asistencia sanitaria, al tiempo que establece mecanismos de cooperación vinculantes y requisitos mínimos de coordinación necesarios para lograr un valor añadido europeo.	***suprimido***

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que el reglamento debe respetar las competencias de los Estados miembros en materia de organización y prestación de asistencia sanitaria, al tiempo que establece mecanismos de cooperación vinculantes y requisitos mínimos de coordinación necesarios para lograr un valor añadido europeo.	El Parlamento Europeo considera que el reglamento debe respetar las competencias de los Estados miembros en materia de organización y prestación de asistencia sanitaria, al tiempo que establece mecanismos ***realistas*** de cooperación vinculantes y requisitos mínimos de coordinación necesarios para lograr un valor añadido europeo.

Or. en

Enmienda 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 1 – párrafo 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que ***el reglamento*** debe respetar las competencias de los Estados miembros en materia de organización y prestación de asistencia sanitaria, al tiempo que ***establece*** mecanismos de cooperación ***vinculantes*** y ***requisitos mínimos de*** coordinación ***necesarios*** para lograr un valor añadido europeo.	El Parlamento Europeo considera que ***la recomendación*** debe respetar las competencias de los Estados miembros en materia de organización y prestación de asistencia sanitaria, al tiempo que ***apoya el establecimiento de*** mecanismos de cooperación y ***una mayor*** coordinación para lograr un valor añadido europeo.

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que el acto legislativo que se adopte deberá garantizar la coherencia entre los objetivos políticos y los mecanismos de ejecución, sobre la base del principio de que la escala y el carácter transfronterizo de las enfermedades raras ***requieren una acción coordinada de la Unión*** de conformidad con la subsidiariedad y la proporcionalidad.	El Parlamento Europeo considera que el acto legislativo que se adopte deberá garantizar la coherencia entre los objetivos políticos y los mecanismos de ejecución, sobre la base del principio de que la escala y el carácter transfronterizo de las enfermedades raras ***se benefician de una mayor cooperación entre los Estados miembros*** de conformidad con la subsidiariedad y la proporcionalidad.

Or. en

Enmienda 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
El Parlamento Europeo considera que ***el acto legislativo*** que se adopte deberá garantizar la coherencia entre los objetivos políticos y los mecanismos de ejecución, sobre la base del principio de que la escala y el carácter transfronterizo de las enfermedades raras requieren una acción coordinada de la Unión de conformidad con la subsidiariedad y la proporcionalidad.	El Parlamento Europeo considera que ***la recomendación*** que se adopte deberá garantizar la coherencia entre los objetivos políticos y los mecanismos de ejecución, sobre la base del principio de que la escala y el carácter transfronterizo de las enfermedades raras requieren una acción coordinada de la Unión de conformidad con la subsidiariedad y la proporcionalidad.

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– estructurarse en torno a seis pilares interdependientes: diagnóstico precoz y preciso; acceso equitativo a tratamientos y terapias avanzadas; coordinación de la investigación e innovación; infraestructura digital y de datos interoperable; itinerarios asistenciales integrados y centrados en el paciente; y gobernanza, seguimiento y financiación;	– estructurarse en torno a seis pilares interdependientes: diagnóstico precoz y preciso; acceso equitativo a tratamientos***, medicamentos huérfanos*** y terapias avanzadas; coordinación de la investigación e innovación; infraestructura digital y de datos interoperable; itinerarios asistenciales integrados y centrados en el paciente; y gobernanza, seguimiento y financiación;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– garantizar que el lugar en el que se encuentran los conocimientos especializados y el lugar en el que reside el paciente no determinen el nivel de acceso al diagnóstico o al tratamiento;	– garantizar que el lugar en el que se encuentran los conocimientos especializados y el lugar en el que reside el paciente no determinen el nivel de acceso al diagnóstico o al tratamiento ***reforzando la integración de las redes europeas de referencia en los sistemas sanitarios nacionales, promoviendo la telemedicina y las herramientas digitales y apoyando enfoques coordinados para el acceso, incluidos los mecanismos de adquisición conjunta y la continuidad de la asistencia en las zonas rurales e insuficientemente atendidas***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– garantizar que el lugar en el que se encuentran los conocimientos especializados y el lugar en el que reside el paciente no ***determinen el nivel de*** acceso al diagnóstico o al tratamiento;	– garantizar que el lugar en el que se encuentran los conocimientos especializados y el lugar en el que reside el paciente no ***limiten el*** acceso al diagnóstico o al tratamiento;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

– reducir los retrasos en el diagnóstico mediante ***principios coordinados sobre*** el cribado de recién nacidos, la convergencia voluntaria de las normas de ensayo genómico y el refuerzo de los mecanismos de derivación transfronteriza para promover la igualdad social y abordar las desventajas sociales para los niños debido a la falta de disponibilidad de programas de diagnóstico precoz y cribado;	– reducir los retrasos en el diagnóstico mediante ***el intercambio de mejores prácticas en*** el cribado de recién nacidos***, basadas en datos científicos y capacidades nacionales***, la convergencia voluntaria de las normas ***y prácticas*** de ensayo genómico y el refuerzo de los mecanismos de derivación transfronteriza para promover la igualdad social y abordar las desventajas sociales para los niños debido a la falta de disponibilidad de programas de diagnóstico precoz y cribado;

Or. en

Enmienda 339
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– reducir los retrasos en el diagnóstico mediante principios coordinados sobre el cribado de recién nacidos, la convergencia voluntaria de las normas de ensayo genómico y el refuerzo de los mecanismos de derivación transfronteriza para promover la igualdad social y abordar las desventajas sociales ***para*** los niños debido a la falta de disponibilidad de programas de diagnóstico precoz y cribado;	– reducir los retrasos en el diagnóstico mediante principios coordinados sobre el cribado de recién nacidos, la convergencia voluntaria de las normas de ensayo genómico y el refuerzo de los mecanismos de derivación transfronteriza***, y apoyo específico de la Unión a los Estados miembros con menor capacidad de detección y diagnóstico,*** para promover la igualdad social y abordar las desventajas sociales ***a las que se enfrentan*** los niños debido a la falta de disponibilidad de programas de diagnóstico precoz y cribado;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– reducir los retrasos en el diagnóstico mediante principios coordinados sobre el cribado de recién nacidos, la convergencia voluntaria de las normas de ensayo genómico y el refuerzo de los mecanismos de derivación transfronteriza para promover la igualdad social ***y*** abordar las ***desventajas*** sociales para los niños debido a la falta de disponibilidad de programas de diagnóstico precoz y cribado;	– reducir los retrasos en el diagnóstico mediante principios coordinados sobre el cribado de recién nacidos, la convergencia voluntaria de las normas de ensayo genómico y el refuerzo de los mecanismos de derivación transfronteriza para promover la igualdad social ***tanto entre los Estados miembros como dentro de ellos y para*** abordar las ***disparidades*** sociales ***y territoriales*** para los niños debido a la falta de disponibilidad de programas de diagnóstico precoz y cribado;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– reducir los retrasos en el diagnóstico mediante principios coordinados sobre ***el*** cribado de recién nacidos, la convergencia voluntaria de las normas de ensayo genómico y el refuerzo de los mecanismos de derivación transfronteriza para promover la igualdad social y abordar las desventajas sociales para los niños debido a la falta de disponibilidad de programas de diagnóstico precoz y cribado;	– reducir los retrasos en el diagnóstico mediante principios coordinados sobre ***la mejora y la normalización del*** cribado de recién nacidos, la convergencia voluntaria de las normas de ensayo genómico y el refuerzo de los mecanismos de derivación transfronteriza para promover la igualdad social y abordar las desventajas sociales para los niños debido a la falta de disponibilidad de programas de diagnóstico precoz y cribado;

Or. en

Enmienda 342

Michele Picaro

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 3 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– garantizar que la evaluación clínica y el uso de enfoques diagnósticos y terapéuticos innovadores impliquen la participación adecuada de profesionales médicos cualificados, a fin de garantizar una interpretación clínica precisa, la seguridad de los pacientes y la integración efectiva de información diagnóstica compleja;

Or. en

Enmienda 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– mejorar el acceso equitativo a los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas mediante la generación coordinada de pruebas, mecanismos voluntarios de adquisición conjunta y el refuerzo de la cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias;	– mejorar el acceso equitativo a los medicamentos huérfanos***, la pediatría*** y las terapias avanzadas mediante la generación coordinada de pruebas, ***un mayor apoyo de la Comisión y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a los*** mecanismos voluntarios de adquisición conjunta ***y a las coaliciones de aquellos dispuestos a entablar negociaciones conjuntas sobre fijación de precios y reembolso, como Beneluxa y el Foro Farmacéutico Nórdico, el apoyo a la puesta en marcha de la iniciativa de International Horizontal Scanning Initiative (IHSI) y el apoyo a su adopción y uso en todos los Estados miembros en lo que respecta a los medicamentos huérfanos y pediátricos, así como a los medicamentos de terapia avanzada,*** y el refuerzo de la cooperación en la evaluación de las tecnologías

sanitarias;

Or. en

Enmienda 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– mejorar el acceso equitativo a los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas mediante la ***generación coordinada*** de pruebas, mecanismos voluntarios de adquisición conjunta y el refuerzo de la cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias;	– mejorar el acceso equitativo a los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas mediante la ***recopilación y el cotejo coordinados*** de pruebas, ***la plena aplicación de las Directivas 2011/24/UE y (UE) 2023/970, las iniciativas de cooperación transfronteriza y seguir reforzando los*** mecanismos voluntarios de adquisición conjunta y el refuerzo de la cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias***. Apoyar medidas para permitir envases armonizados para los medicamentos huérfanos con el fin de facilitar, entre otros factores, la disponibilidad en todos los Estados miembros***;

Or. en

Enmienda 345
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– mejorar el acceso equitativo a los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas mediante la generación coordinada de pruebas, mecanismos voluntarios de adquisición conjunta y el	– mejorar el acceso equitativo a los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas mediante la generación coordinada de pruebas, mecanismos voluntarios de adquisición conjunta y el

refuerzo de la cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias;	refuerzo de la cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias***, así como una mayor transparencia sobre los costes de investigación y desarrollo financiados con contribuciones públicas y los plazos de reembolso***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– mejorar el acceso equitativo a los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas mediante la generación coordinada de pruebas, mecanismos voluntarios ***de*** adquisición conjunta y el refuerzo de la cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias;	– mejorar ***y facilitar*** el acceso equitativo a los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas mediante la generación coordinada de pruebas, mecanismos ***de cooperación*** voluntarios***, incluida la*** adquisición conjunta ***cuando proceda y así lo decidan los Estados miembros,*** y el refuerzo de la cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– integrar los registros y las infraestructuras de datos sobre las enfermedades raras en el Espacio Europeo de Datos de Salud de manera que se garantice la interoperabilidad, la ciberseguridad y el pleno cumplimiento de	– integrar los registros y las infraestructuras de datos sobre las enfermedades raras en el Espacio Europeo de Datos de Salud de manera que se garantice la interoperabilidad, la ciberseguridad y el pleno cumplimiento de

la legislación de la Unión en materia de protección de datos;	la legislación de la Unión en materia de protección de datos***, mediante el uso de sistemas de codificación normalizados como los códigos ORPHAcodes gestionados por Orphanet***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– recordar que algunos Estados miembros comparten importantes obligaciones sanitarias transfronterizas con Estados no pertenecientes a la Unión y que esto no debe reducir, en la medida de lo posible, la capacidad de compartir los datos necesarios para garantizar la plena visibilidad de la prevalencia de enfermedades raras en todo el continente europeo;

Or. en

Enmienda 349
Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– promover la adopción uniforme de los códigos ORPHAcodes;

Or. en

Enmienda 350

Kateřina Konečná

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– reforzar las redes europeas de referencia como centros de conocimientos clínicos, intercambio de datos, formación y coordinación de la investigación, ***garantizando una financiación sostenible y la integración con*** los sistemas ***nacionales***;	– reforzar ***Orphanet y las redes europeas de referencia para mejorar la coordinación y el intercambio de información, incluidos los itinerarios clínicos y las prácticas sanitarias, reforzando al mismo tiempo*** las redes europeas de referencia como centros ***sostenibles y bien integrados*** de conocimientos clínicos, intercambio de datos, formación y coordinación de la investigación, ***tendiendo puentes entre*** los sistemas ***de atención primaria y especializada; promover la continuidad transfronteriza de la asistencia y los servicios de apoyo multidisciplinarios, incluido el apoyo psicosocial y socioeconómico a los pacientes y cuidadores***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– reforzar las redes europeas de referencia como centros de conocimientos clínicos, intercambio de datos, formación y coordinación de la investigación, garantizando una financiación sostenible y la integración con los sistemas nacionales;	– reforzar las redes europeas de referencia como centros de ***formación e investigación, permitiéndoles recopilar y generar sistemáticamente datos reales de alta calidad a través de la recopilación interoperable de datos para apoyar la toma de decisiones reguladoras, los procesos de evaluación de las tecnologías sanitarias y el acceso equitativo a nuevas terapias,*** conocimientos clínicos, intercambio de datos, formación y

	coordinación de la investigación, garantizando una financiación sostenible y la integración con los sistemas nacionales;

Or. en

Enmienda 352
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– reforzar las redes europeas de referencia como centros de conocimientos clínicos, intercambio de datos, formación y coordinación de la investigación, garantizando una financiación sostenible ***y la*** integración con los sistemas nacionales;	– reforzar las redes europeas de referencia como centros de conocimientos clínicos, intercambio de datos, formación y coordinación de la investigación, garantizando una financiación sostenible***, una cobertura geográfica más amplia, vías de derivación más sólidas y una mayor*** integración con los sistemas nacionales***, con un apoyo específico a los Estados miembros infrarrepresentados***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– reforzar las redes europeas de referencia como centros de conocimientos clínicos, intercambio de datos, formación y coordinación de la investigación, garantizando una financiación sostenible y la integración con los sistemas nacionales;	– reforzar las redes europeas de referencia como centros de conocimientos clínicos, intercambio de datos, formación y coordinación de la investigación, garantizando una financiación sostenible y la integración con los sistemas nacionales***, en cooperación con centros especializados nacionales***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 6 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– hacer hincapié en la necesidad de integrar mecanismos de detección y derivación tempranas en los sistemas sanitarios nacionales, mediante el diseño conjunto de vías de las redes europeas de referencia con los Estados miembros para normalizar el reconocimiento temprano en pediatría, incluidas las señales de alerta, los vínculos con los programas de cribado de recién nacidos y los desencadenantes de la atención primaria, junto con la derivación con plazos determinados a centros acreditados y la garantía de la continuidad en todos los niveles locales, regionales y de las RER, con funciones claramente definidas y una financiación sostenible;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 6 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– proporcionar, en el marco de las redes europeas de referencia y bajo la supervisión del Consejo de Estados miembros, el marco organizativo, jurídico y técnico para facilitar el desarrollo de ecosistemas transnacionales en un número limitado de centros de

	enfermedades raras a fin de generar el volumen necesario de datos clínicos y de pacientes, facilitando el desarrollo de conocimientos especializados, investigación y tratamiento innovadores, así como asociaciones de la industria;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– promover la continuidad transfronteriza de los servicios asistenciales y de apoyo multidisciplinar, incluido el apoyo psicosocial y socioeconómico a los pacientes y los cuidadores;	– promover la continuidad transfronteriza de los servicios asistenciales y de apoyo multidisciplinar, incluido el apoyo psicosocial y socioeconómico a los pacientes y los cuidadores***, reduciendo al mismo tiempo la carga administrativa asociada a la asistencia sanitaria transfronteriza y facilitando el reembolso de los costes, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE***;

Or. en

Enmienda 357
Nicolae Ștefănuță
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– promover la continuidad transfronteriza de los servicios asistenciales y de apoyo multidisciplinar, incluido el apoyo psicosocial y	– promover la continuidad transfronteriza de los servicios asistenciales y de apoyo multidisciplinar, incluido el apoyo psicosocial y

socioeconómico a los pacientes y los cuidadores;	socioeconómico a los pacientes y los cuidadores***, así como medidas para apoyar la educación inclusiva, el empleo y la transición a la edad adulta***;

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– establecer y coordinar el desarrollo de un sistema de intercambio transfronterizo de exenciones hospitalarias;	***suprimido***

Or. en

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

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
– establecer y coordinar el desarrollo de un sistema de intercambio transfronterizo de exenciones hospitalarias;	***– apoyar la cooperación voluntaria entre los Estados miembros para facilitar el acceso a terapias de*** exenciones hospitalarias ***en casos justificados***;

Or. en

Enmienda 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Resolución
Anexo I – parte A – recomendación n.º 2 – párrafo 2 – guion 8 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– estudiar la creación de marcos nacionales de reembolso coordinados a escala de la Unión para los tratamientos huérfanos, en particular los medicamentos huérfanos, a fin de garantizar un acceso equitativo, oportuno y coherente para los pacientes en todos los Estados miembros y sus regiones;

Or. en