Euroopan parlamentti
2024-2029

Kansanterveyden valiokunta

2025/2130(INL)

1.4.2026

TARKISTUKSET
1 - 360

Mietintöluonnos
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Harvinaisia sairauksia koskeva EU:n toimintasuunnitelma
(2025/2130(INL))

Tarkistus 1
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 1 viite

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ***225*** artiklan,	– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ***292*** artiklan,

Or. en

Tarkistus 2
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 2 viite

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16***, 114*** ja 168 artiklan,	– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 ja 168 artiklan,

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 5 a viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon harvinaislääkkeistä 16. joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000,

Or. en

Tarkistus 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 5 a viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon 9. syyskuuta 2024 julkaistun Mario Draghin raportin unionin kilpailukyvystä ”The future of European competitiveness”, jäljempänä ’Draghin raportti’,

Or. en

Tarkistus 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 5 b viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon 29. tammikuuta 2025 annetun komission tiedonannon ”EU:n kilpailukykykompassi”,

Or. en

Tarkistus 6
Ondřej Dostál

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 11 a viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21. joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY[6 a],

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

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 12 a viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13. marraskuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007,

Or. en

Tarkistus 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 13 a viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveyden alalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU)

2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta, jäljempänä 'eurooppalainen bioteknologiasäädös',

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 13 a viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveyden alalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta, jäljempänä 'eurooppalainen bioteknologiasäädös',

Or. en

Tarkistus 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 13 b viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta,

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 13 b viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta,

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 15 a viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon 2. heinäkuuta 2025 annetun komission tiedonannon ”Valitse Eurooppa elämäntieteissä: Strategia EU:n nostamiseksi maailman houkuttelevimmaksi toimintaympäristöksi elämäntieteiden aloille vuoteen 2030 mennessä”,

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 17 a viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon Euroopan parlamentin tutkimuspalvelun ja tieteen ja tekniikan tulevaisuuspaneelin (STOA) 23. toukokuuta 2024 julkaiseman raportin harvinaisia sairauksia koskevien usean maan eurooppalaisten yhteistyömallien haasteisiin vastaamisesta,

Or. en

Tarkistus 14
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan 21 a viite (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– ottaa huomioon 11. marraskuuta 2008 julkaistun komission tiedonannon ”Harvinaiset sairaudet: Euroopan haasteet” ja 8. kesäkuuta 2009 annetun neuvoston suosituksen toimista harvinaisten sairauksien alalla,

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan A kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
A. ottaa huomioon, että harvinaisia sairauksia sairastaa unionissa arviolta 27–36 miljoonaa ihmistä ja että tunnistettujen sairauksien määrä kasvaa ***tieteen ottaessa edistysaskelia***;	A. ottaa huomioon, että harvinaisia sairauksia sairastaa unionissa arviolta 27–36 miljoonaa ihmistä ja että tunnistettujen sairauksien määrä kasvaa***, kun edistysaskelet genomiikassa ja kliinisessä***

tutkimuksessa edistävät harvinaisten sairauksien tunnistamista;

Or. en

Tarkistus 16
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan A kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
A. ottaa huomioon, että harvinaisia sairauksia sairastaa unionissa arviolta 27–36 miljoonaa ihmistä ja että tunnistettujen sairauksien määrä kasvaa tieteen ottaessa edistysaskelia;	A. ottaa huomioon, että harvinaisia sairauksia sairastaa unionissa arviolta 27–36 miljoonaa ihmistä ja että tunnistettujen sairauksien määrä kasvaa tieteen ottaessa edistysaskelia; ***ottaa huomioon, että 75 prosenttia harvinaisia sairauksia sairastavista on lapsia;***

Or. en

Tarkistus 17
Sirpa Pietikäinen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan A a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	A a. ottaa huomioon, että noin joka 17. ihmisellä Euroopassa on harvinainen sairaus[1 a], mikä tarkoittaa, että yhdessä tällaiset sairaudet eivät ole harvinaisia vaan merkittävä taakka potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille;
	[1 a] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/.

Or. en

Tarkistus 18
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan B kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
B. ottaa huomioon, että tunnistettuja harvinaisia sairauksia on arviolta 6 000–8 000 ja että vain alle tuhannesta sairaudesta on edes jonkinlaista tieteellistä tutkimusta ja noin 95 prosentille sairauksista ei ole hyväksyttyä hoitoa, mikä tarkoittaa, että lääketieteelliset tarpeet eivät niiden osalta täyty[7];	B. ottaa huomioon, että tunnistettuja harvinaisia sairauksia on arviolta 6 000–8 000 ja että vain alle tuhannesta sairaudesta on edes jonkinlaista tieteellistä tutkimusta ja noin 95 prosentille sairauksista ei ole hyväksyttyä hoitoa, mikä tarkoittaa, että lääketieteelliset tarpeet eivät niiden osalta täyty[7]; ***ottaa huomioon, että tällä hetkellä on myönnetty lupa 154 harvinaislääkkeelle noin 6 000:ta harvinaista sairautta varten;***
[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan B kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
B. ottaa huomioon, että tunnistettuja harvinaisia sairauksia on arviolta 6 000–8 000 ja että vain alle tuhannesta sairaudesta on edes jonkinlaista tieteellistä tutkimusta ja noin 95 prosentille sairauksista ei ole hyväksyttyä hoitoa, mikä tarkoittaa, että lääketieteelliset tarpeet eivät niiden osalta täyty[7];	B. ottaa huomioon, että tunnistettuja harvinaisia sairauksia on arviolta 6 000–8 000 ja että vain alle tuhannesta sairaudesta on edes jonkinlaista tieteellistä tutkimusta ja noin 95 prosentille sairauksista ei ole hyväksyttyä hoitoa ***tai parannuskeinoa***, mikä tarkoittaa, että lääketieteelliset tarpeet eivät niiden osalta

täyty[7];

[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Tarkistus 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan B a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	B a. ottaa huomioon, että terveys on julkinen ja sosiaalinen hyödyke ja perusoikeus; katsoo siksi, että harvinaisia sairauksia sairastaville henkilöille olisi taattava diagnoosin, hoidon, hoivan ja lääkkeiden yhdenvertainen saatavuus yleismaailmallisena sosiaalisena oikeutena kaikkialla unionissa tuloista, asuinpaikasta tai vakuutusasemasta riippumatta; katsoo, että harvinaisia sairauksia koskevalla EU:n toimintasuunnitelmalla olisi osaltaan vähennettävä sosiaalista ja alueellista eriarvoisuutta terveydenhuoltopalvelujen saatavuudessa;

Or. en

Tarkistus 21
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan B a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	B a. ottaa huomioon, että unionin

strategisilla aloitteilla, kuten eurooppalaisella bioteknologiasäädöksellä, voidaan vahvistaa unionin kilpailukykyä, innovointia ja tieteellistä johtajuutta; ottaa huomioon, että nämä aloitteet tarjoavat mahdollisuuden vauhdittaa innovatiivisten hoitojen kehittämistä etenkin potilaille, jotka kärsivät geneettisistä tai harvinaisista sairauksista;

Or. es

Tarkistus 22
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan B a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	B a. ottaa huomioon, että harvinaislääkkeiden korvausaste vaihtelee huomattavasti eri jäsenvaltioissa ja että keskimääräinen taso on 51 prosenttia;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
C. ottaa huomioon, että noin 80 prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, mikä vaikeuttaa entisestään ***niiden varhaista havaitsemista ja diagnosointia***;	C. ottaa huomioon, että noin 80 prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, mikä vaikeuttaa entisestään ***lääkäreiden kykyä havaita ja diagnosoida ne sekä aloittaa hoitokäytännöt mahdollisimman pian***;

Or. en

Tarkistus 24
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
C. ottaa huomioon, että noin 80 prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, mikä vaikeuttaa entisestään niiden varhaista havaitsemista ja diagnosointia;	C. ottaa huomioon, että noin 80 prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, ***erityisesti neurologiset oireet,*** mikä vaikeuttaa entisestään niiden varhaista havaitsemista ja diagnosointia;

Or. en

Tarkistus 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
C. ottaa huomioon, että noin 80 prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, mikä vaikeuttaa entisestään niiden varhaista havaitsemista ja diagnosointia;	C. ottaa huomioon, että noin 80 prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, ***erityisesti neurologiset oireet,*** mikä vaikeuttaa entisestään niiden varhaista havaitsemista ja diagnosointia;

Or. el

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

Päätöslauselmaesitys

Johdanto-osan C kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
C. ottaa huomioon, että noin 80 prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, mikä vaikeuttaa entisestään niiden varhaista havaitsemista ja diagnosointia;	C. ottaa huomioon, että noin 80 prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä***, että monet niistä ilmenevät lapsena*** ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, mikä vaikeuttaa entisestään niiden varhaista havaitsemista ja diagnosointia;

Or. en

Tarkistus 27
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
C. ottaa huomioon, että noin ***80*** prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, mikä vaikeuttaa entisestään niiden varhaista havaitsemista ja diagnosointia;	C. ottaa huomioon, että noin ***72*** prosenttia harvinaisista sairauksista johtuu perimästä ja että näiden sairauksien oireet voivat olla samankaltaisia kuin tavallisissa sairauksissa, mikä vaikeuttaa entisestään niiden varhaista havaitsemista ja diagnosointia;

Or. en

Tarkistus 28
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C a. ottaa huomioon, että Eurostatin tietojen sekä Graafin, Buckleyn ja Skotkon tutkimuksen (European Journal of Human Genetics, 2020) mukaan

vuosina 2011–2015 unionissa syntyi vuosittain noin 8 031 lasta, joilla oli Downin syndrooma, ja että elävänä syntyneiden lasten määrä on laskenut noin 54 prosenttia, mikä johtuu vapaaehtoisista raskaudenkeskeyttämisistä, ja että vuonna 2015 EU:ssa asui arviolta 419 000 henkilöä, jolla on Downin syndrooma; toteaa näiden lukujen osoittavan, että raskaudenaikaiset käytännöt ovat vaikuttaneet merkittävästi väestönkehitykseen; toteaa näin ollen, että Downin syndrooma olisi tunnustettava unionin harvinaisia sairauksia koskevassa tutkimuskehyksessä ja että kliinistä hoitoa, pitkän aikavälin tuloksia, elämänlaatua ja tukijärjestelmiä koskevaa tutkimusta olisi tuettava, jotta voidaan varmistaa niiden ihmisten tasapuolinen osallisuus ja perusteellinen ymmärtäminen, joilla on Downin syndrooma;

Or. es

Tarkistus 29
François-Xavier Bellamy

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C a. ottaa huomioon, että Euroopan unionin toisesta ja kolmannesta määräaikaiskertomuksesta 31. maaliskuuta 2025 antamissaan loppupäätelmissä Yhdistyneiden kansakuntien vammaisten henkilöiden oikeuksien komitea ilmaisi olevansa huolissaan häiriöiden lääketieteellisissä sikiödiagnooseissa vammaisia henkilöitä kohtaan osoitetuista syrjivistä eugeenisista asenteista, jotka koskevat erityisesti henkilöitä, joilla on älyllisiä ja/tai psykososiaalisia häiriöitä, ja

autistisia henkilöitä; ottaa huomioon, että komitea suositteli, että unioni ryhtyy kestäviin toimiin leimautumisen, ableismin ja syrjinnän torjumiseksi sikiödiagnoosissa ja sen varmistamiseksi, että vammaisille henkilöille ja heidän perheilleen annetaan riittävästi tukea;

Or. en

Tarkistus 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C a. ottaa huomioon, että yhteinen terveys -mallin ja eksposomiin perustuvan lähestymistavan mukaisesti harvinaisiin sairauksiin voivat vaikuttaa geneettisten tekijöiden lisäksi myös ympäristölliset, kemialliset, fysikaaliset, biologiset ja sosiaaliset taustatekijät ja kumulatiiviset altistukset koko eliniän ajan, ja katsoo, että ne olisi soveltuvin osin sisällytettävä paremmin tutkimukseen ja näytön tuottamiseen ja otettava siinä kaikilta osin huomioon ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön väliset yhteydet;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C a. ottaa huomioon, että harvinaisia sairauksia sairastavilla potilailla on usein

merkittäviä diagnostisia viiveitä; ottaa huomioon, että keskimääräisen diagnosointiajan arvioidaan olevan noin 4–5 vuotta ja että jopa 25–30 prosenttia potilaista odottaa yli viisi vuotta saadakseen tarkan diagnoosin[1 a];

[1 a] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R, et al., 2024, Time to diagnosis and determinants of diagnostic delays of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey. Eur J Hum Genet. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C a. ottaa huomioon, että merkittävä osa harvinaisista sairauksista on lapsilla ja että ne edellyttävät varhaista diagnoosia, mukautettuja hoitopolkuja ja kohdennettuja tutkimustoimia;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C b kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C b. ottaa huomioon, että toimista

harvinaisten sairauksien alalla 8. kesäkuuta 2009 annettu neuvoston suositus muodostaa toimintapoliittisen peruskehyksen unionin tasolla ja että suositus oli ratkaisevan tärkeä harvinaisia sairauksia koskevan koordinoidun työn käynnistämisessä ja kansallisten suunnitelmien ja strategioiden laatimisen tukemisessa kaikissa jäsenvaltioissa;

Or. en

Tarkistus 34
François-Xavier Bellamy

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C b kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C b. ottaa huomioon, että unionin on vammaisten henkilöiden oikeuksia koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen osapuolena varmistettava, että sen lainsäädännössä ja toimintapolitiikoissa kunnioitetaan, suojellaan ja edistetään kattavasti vammaisten henkilöiden oikeuksia, ihmisarvoa ja yhtäläistä arvoa, myös geeni- ja sikiöteknologian kehittämisessä ja käytössä;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C b kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C b. ottaa huomioon, että huomattavalla osalla ihmisistä, joilla

epäillään harvinaista sairautta, ei ole vahvistettua diagnoosia; katsoo, että diagnosoimattomien potilaiden tarpeisiin vastaaminen edellyttää erityisasiantuntemuksen, kehittyneiden diagnostiikkateknologioiden ja rajatylittävän yhteistyön saatavuuden parantamista kaikkialla unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C c kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C c. ottaa huomioon, että 5. syyskuuta 2014 annetussa komission täytäntöönpanokertomuksessa komission tiedonannosta ”Harvinaiset sairaudet: Euroopan haasteet” ja toimista harvinaisten sairauksien alalla 8. kesäkuuta 2009 annetussa neuvoston suosituksessa tuotiin esiin sekä saavutettua edistystä että jäljellä olevia puutteita ja korostettiin, että unionin tason koordinoituja toimia on ylläpidettävä ja vahvistettava;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C c kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C c. ottaa huomioon, että tekoäly tarjoaa merkittävän mahdollisuuden

tukea harvinaisten sairauksien tarkempaa diagnosointia; katsoo, että sen käyttö voi auttaa vähentämään diagnostista viivettä ja parantamaan monimutkaisten tai diagnosoimattomien tapausten havaitsemista edellyttäen, että sitä kehitetään korkeiden eettisten, oikeudellisten ja tietosuojaan liittyvien normien mukaisesti;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C d kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	C d. ottaa huomioon, että direktiivin 2011/24/EU täytäntöönpanoa koskevassa tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksessa 07/2019 ”Rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvät EU:n toimet: tavoitteet ovat erittäin kunnianhimoisia, mutta hallintoa on parannettava” havaittiin puutteita harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden rajatylittävän terveydenhuollon toiminnassa ja kehotettiin vahvistamaan ja yhdenmukaistamaan harvinaisia sairauksia koskevaa eurooppalaista kehystä;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan C e kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*

C e. ottaa huomioon, että unionilla on keskeinen koordinointitehtävä harvinaisia sairauksia koskevan toimintapolitiikan kehittämisessä ja että unionin jatkuvat toimet ovat olennaisen tärkeitä, jotta jäsenvaltioita voidaan tukea vaikuttavien kansallisten toimintapolitiikkojen suunnittelussa, täytäntöönpanossa ja ylläpitämisessä ja varmistaa samalla johdonmukaisuus, tietämyksen jakaminen ja lisäarvo unionin tasolla;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
E. ottaa huomioon, että unionin nykyisillä harvinaisia sairauksia koskevilla toimilla on tuotettu merkittäviä välineitä***, mutta jäsenvaltioiden välillä ja sisällä on siitäkin huolimatta suuria eroja***;	E. ottaa huomioon, että unionin nykyisillä harvinaisia sairauksia koskevilla toimilla on tuotettu merkittäviä välineitä ***ja aloitteita, muun muassa perustettu eurooppalaisia osaamisverkostoja, kehitetty Orphanet-portaali ja -nimikkeistö, annettu asetus (EY) N:o 141/2000, luotu harvinaisten sairauksien rekisteröinnin eurooppalainen järjestelmä sekä tuettu tutkimusta ja innovointia unionin ohjelmien, kuten Horisontti Eurooppa -puiteohjelman ja harvinaisia sairauksia koskevan eurooppalaisen kumppanuuden, kautta***;

Or. en

Tarkistus 41
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys

Johdanto-osan E kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
E. ottaa huomioon, että unionin nykyisillä harvinaisia sairauksia koskevilla toimilla on tuotettu merkittäviä välineitä, mutta jäsenvaltioiden välillä ja sisällä on siitäkin huolimatta suuria eroja;	E. ottaa huomioon, että unionin nykyisillä harvinaisia sairauksia koskevilla toimilla on tuotettu merkittäviä välineitä, mutta jäsenvaltioiden välillä ja sisällä on siitäkin huolimatta suuria eroja ***varhaisen diagnoosin, seulonnan, genomitestauksen, erikoissairaanhoidon ja innovatiivisten hoitojen saatavuudessa, minkä vuoksi harvinaisia sairauksia sairastavilla henkilöillä on erilaisia terveystuloksia eri puolilla unionia***;

Or. en

Tarkistus 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
E. ottaa huomioon, että unionin nykyisillä harvinaisia sairauksia koskevilla toimilla on tuotettu merkittäviä välineitä, mutta jäsenvaltioiden välillä ja sisällä on siitäkin huolimatta suuria eroja;	E. ottaa huomioon, että unionin nykyisillä harvinaisia sairauksia koskevilla toimilla on tuotettu merkittäviä välineitä, mutta jäsenvaltioiden välillä ja sisällä on siitäkin huolimatta suuria eroja; ***toteaa, että hoidon erot ja eriarvoisuus johtuvat myös sukupuolen ja iän kaltaisista tekijöistä;***

Or. en

Tarkistus 43
Ondřej Dostál

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E a. katsoo, että tosielämässä

harvinaisia sairauksia sairastavien hoitoon pääsy riippuu suurelta osin kansallisista hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksistä; ottaa huomioon, että hinnoittelu ja korvattavuus kuuluvat kansalliseen toimivaltaan, mutta niihin sovelletaan neuvoston direktiivissä 89/105/ETY säädettyjä menettelyvaatimuksia; katsoo, että näiden erojen vuoksi potilaat eivät saa harvinaisiin sairauksiin hoitoa tasapuolisesti kaikkialla unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E a. ottaa huomioon, että viimeaikaisten ja tulevien unionin aloitteiden, muun muassa ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveyden alalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta, jäljempänä 'eurooppalainen bioteknologiasäädös', lääkelainsäädännön tarkistamisen ja ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta, odotetaan parantavaa harvinaisia

sairauksia koskevaa sääntelykehystä, vahvistavan innovointia harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden kehittämisessä ja siihen tehtäviä investointeja, helpottavan kliinisen tutkimuksen tehostamista ja parantavan unionin elämäntieteiden alan kilpailukykyä;

Or. en

Tarkistus 45
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E a. ottaa huomioon, että harvinaisia sairauksia sairastavien omaishoitajilla, joista suurin osa on naisia, on huomattavia taloudellisia, sosiaalisia ja psykologisia rasitteita, ja siksi heitä olisi tuettava terveys-, työllisyys- ja sosiaaliturvapolitiikan koordinoiduilla toimenpiteillä;

Or. en

Tarkistus 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E a. ottaa huomioon, että julkiset ja yksityiset toimijat unionissa tekevät maailman johtavaa tutkimusta harvinaisista sairauksista; katsoo, että tehokas ja joustava sääntelykehys on välttämätön, jotta tämä tutkimus voidaan

muuntaa potilaita hyödyttäviksi hoidoiksi ja terapioiksi;

Or. en

Tarkistus 47
Sirpa Pietikäinen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E a. ottaa huomioon, että yksikään jäsenvaltio ei yksinään voi varmistaa kaikkien harvinaisten sairauksien asianmukaista tunnistamista, diagnosointia ja hoitoa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E b kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E b. ottaa huomioon, että jäsenvaltioiden välillä ja sisällä on edelleen merkittäviä eroja harvinaisten sairauksien alalla, erityisesti diagnosoinnin, erikoissairaanhoitoon pääsyn, harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden saatavuuden sekä kliinisiin tutkimuksiin osallistumisen osalta; ottaa huomioon, että näiden erojen vuoksi terveystulokset eivät ole tasavertaisia ja että ne lisäävät potilaiden ja heidän perheidensä taakkaa sen perusteella, missä he asuvat;

Or. en

Tarkistus 49
Ondřej Dostál

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E b kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E b. ottaa huomioon, että jäsenvaltioiden on tehtävä päätökset lääkkeiden hinnoittelusta 90 päivän kuluessa ja niiden sisällyttämisestä kansallisiin sairausvakuutusjärjestelmiin 90 päivän kuluessa, ottaa huomioon, että näitä määräaikoja ei useinkaan noudateta käytännössä; katsoo, että komission suorittama valvonta ja seuranta on edelleen riittämätöntä, minkä vuoksi potilaiden lääkkeiden saatavuudessa on jatkuvia viivästyksiä kaikkialla unionissa;

Or. en

Tarkistus 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E b kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E b. ottaa huomioon, että harvinaisia sairauksia koskevalla tutkimuksella ja kehityksellä unionissa on monitahoisia haasteita, jotka eroavat muita sairauksia koskevasta tutkimuksesta, kuten pienet potilaspopulaatiot, harvinaisten sairauksien luonnollisen etenemisen vähäinen tuntemus, olemassa olevien tietojen puute ja sääntelyn hajanaisuus jäsenvaltioiden välillä;

Or. en

Tarkistus 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E c kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E c. ottaa huomioon, että unionin elämäntieteiden ala on merkittävä Euroopan kilpailukykyä edistävä tekijä ja tärkeä voimavara harvinaisten sairauksien uusien terapiamuotojen kehittämisessä; katsoo, että kyseinen ala tarvitsee mukautetun ja tehokkaan sääntelykehyksen, joka mahdollistaa innovoinnin tällä alalla ja jossa on asianmukaisesti suunnitellut kannustinrakenteet, mukaan lukien vahvat teollis- ja tekijänoikeudet;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E c kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E c. ottaa huomioon, että harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille aiheutuu huomattava taloudellinen rasite, joka koostuu suorista sairaanhoitokustannuksista, diagnoosiin ja erikoissairaanhoitoon pääsyyn liittyvistä kustannuksista, muun muassa matkoista ja majoituksesta, sekä välillisistä kustannuksista, kuten tulonmenetyksistä ja työmarkkinoille osallistumisen vähenemisestä;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan E d kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	E d. ottaa huomioon, että diagnoosissa, hoitoon pääsyssä ja tutkimukseen osallistumisessa on edelleen myös sukupuolten välisiä eroja, mikä edellyttää entistä osallistavampaa ja sukupuolinäkökulman paremmin huomioon ottavaa lähestymistapaa harvinaisia sairauksia koskeviin käytäntöihin;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan F kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
F. ottaa huomioon, että ***harvinaisten sairauksien tutkimusta*** koskeva eurooppalainen kumppanuus ***on*** merkittävä yhteistyöhanke, joka tuo yhteen kumppaneita eri puolilta unionia edistämään ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa koskevaa tutkimusta;	F. ottaa huomioon, että ***harvinaisia sairauksia*** koskeva eurooppalainen kumppanuus ***ja sen seuraaja ERDERA ovat*** merkittävä yhteistyöhanke, joka tuo yhteen kumppaneita eri puolilta unionia edistämään ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa koskevaa tutkimusta; ***ottaa huomioon, että näitä toimia täydennetään kansainvälisellä yhteistyöllä muun muassa harvinaisten sairauksien kansainvälisessä tutkimusyhtymässä (IRDiRC), joka edistää tutkimuksen painopisteiden yhdenmukaistamista ja tieteellisen kehityksen vauhdittamista maailmanlaajuisesti;***

Or. en

Tarkistus 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan F kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
F. ottaa huomioon, että harvinaisten sairauksien tutkimusta koskeva eurooppalainen kumppanuus ***on merkittävä yhteistyöhanke***, ***joka tuo*** yhteen kumppaneita eri puolilta unionia edistämään ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa koskevaa tutkimusta;	F. ottaa huomioon, että harvinaisten sairauksien tutkimusta koskeva eurooppalainen kumppanuus ***ja aivoterveyttä koskeva eurooppalainen kumppanuus ovat merkittäviä yhteistyöhankkeita***, ***jotka tuovat*** yhteen kumppaneita eri puolilta unionia edistämään ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa koskevaa tutkimusta;

Or. el

Tarkistus 56
Sirpa Pietikäinen

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan F a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	F a. ottaa huomioon, että sairauksien diagnosointiin liittyy edelleen merkittäviä sukupuoleen ja ikään perustuvia eroja ja että naiset ja lapset joutuvat odottamaan tarkkoja diagnooseja huomattavasti kauemmin kuin miehet ja aikuiset; ottaa huomioon, että tutkimustiedot osoittavat, että harvinaisia sairauksia sairastavat naiset odottavat diagnoosia keskimäärin 5,4 vuotta, kun taas miehet joutuvat odottamaan keskimäärin 3,7 vuotta[1 a];
	[1 a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#.

Or. en

Tarkistus 57
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan G kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
G. ottaa huomioon, että kansalaisjärjestöt ovat toistuvasti vaatineet harvinaisia sairauksia koskevaa kattavaa unionin toimintasuunnitelmaa ja vahvistaneet, että hajanaiset kansalliset lähestymistavat rajoittavat hoidon tehokkuutta ja tasapuolisuutta;	G. ottaa huomioon, että kansalaisjärjestöt ***ja muut harvinaisia sairauksia käsittelevän yhteisön sidosryhmät*** ovat toistuvasti vaatineet harvinaisia sairauksia koskevaa kattavaa unionin toimintasuunnitelmaa ja vahvistaneet, että hajanaiset kansalliset lähestymistavat rajoittavat hoidon tehokkuutta ja tasapuolisuutta;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan G kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
G. ottaa huomioon, että kansalaisjärjestöt ovat toistuvasti vaatineet harvinaisia sairauksia koskevaa kattavaa unionin toimintasuunnitelmaa ja vahvistaneet, että hajanaiset kansalliset lähestymistavat rajoittavat hoidon tehokkuutta ja tasapuolisuutta;	G. ottaa huomioon, että kansalaisjärjestöt ***ja potilasjärjestöt sekä lääkeala*** ovat toistuvasti vaatineet harvinaisia sairauksia koskevaa kattavaa unionin toimintasuunnitelmaa ja vahvistaneet, että hajanaiset kansalliset lähestymistavat rajoittavat hoidon tehokkuutta ja ***hoitoon pääsyä sekä*** tasapuolisuutta ***terveystuloksissa***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan H kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
H. ottaa huomioon, että Euroopan parlamentti ***on*** 10. heinäkuuta 2020 antamassaan päätöslauselmassa EU:n kansanterveysstrategiasta covid-19-pandemian jälkeen[8] ***kehottanut*** laatimaan harvinaisia ja laiminlyötyjä sairauksia koskevan EU:n toimintasuunnitelman;	H. ottaa huomioon, että Euroopan parlamentti ***kehotti*** 10. heinäkuuta 2020 antamassaan päätöslauselmassa EU:n kansanterveysstrategiasta covid-19-pandemian jälkeen[8] laatimaan harvinaisia ja laiminlyötyjä sairauksia koskevan EU:n toimintasuunnitelman;
[8] EUVL C 371, 15.9.2021, s. 102.	[8] EUVL C 371, 15.9.2021, s. 102.

Or. en

Tarkistus 60
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan I kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
I. ottaa huomioon, että Euroopan talous- ja sosiaalikomitea kehotti toteuttamaan uusia toimia sellaisen johdonmukaisen kehyksen luomiseksi, joka ohjaa kansallisia politiikkoja ja kannustaa yhteistyöhön myös eurooppalaisten osaamisverkostojen ulkopuolella;	I. ottaa huomioon, että Euroopan talous- ja sosiaalikomitea kehotti toteuttamaan uusia toimia sellaisen johdonmukaisen kehyksen luomiseksi, joka ohjaa kansallisia politiikkoja ja kannustaa yhteistyöhön myös eurooppalaisten osaamisverkostojen ulkopuolella***, ja antoi vuosina 2022 ja 2024 lausuntoja, joissa suositeltiin harvinaisia sairauksia koskevan toimintasuunnitelman laatimista***;

Or. en

Tarkistus 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan I kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
I. ottaa huomioon, että Euroopan talous- ja sosiaalikomitea kehotti toteuttamaan uusia toimia sellaisen johdonmukaisen kehyksen luomiseksi, joka ohjaa kansallisia politiikkoja ja kannustaa yhteistyöhön myös eurooppalaisten osaamisverkostojen ulkopuolella;	I. ottaa huomioon, että Euroopan talous- ja sosiaalikomitea kehotti toteuttamaan uusia toimia sellaisen johdonmukaisen kehyksen luomiseksi, joka ohjaa ***ja yhdenmukaistaa*** kansallisia politiikkoja ja kannustaa yhteistyöhön myös eurooppalaisten osaamisverkostojen ulkopuolella;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan I kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
I. ottaa huomioon, että Euroopan talous- ja sosiaalikomitea kehotti toteuttamaan uusia toimia sellaisen johdonmukaisen kehyksen luomiseksi, joka ohjaa kansallisia politiikkoja ja kannustaa yhteistyöhön myös eurooppalaisten osaamisverkostojen ulkopuolella;	I. ottaa huomioon, että Euroopan talous- ja sosiaalikomitea kehotti toteuttamaan uusia toimia sellaisen johdonmukaisen kehyksen luomiseksi, joka ohjaa kansallisia politiikkoja ja kannustaa yhteistyöhön myös ***olemassa olevien*** eurooppalaisten osaamisverkostojen ulkopuolella;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan I a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	I a. ottaa huomioon, että eurooppalaisilla osaamisverkostoilla on hyvät mahdollisuudet parantaa

	erikoistuneen asiantuntemuksen saatavuutta sekä tukea harvinaisia ja monimutkaisia sairauksia sairastavien potilaiden aiempaa koordinoidumpaa hoitoa; katsoo kuitenkin, että näitä mahdollisuuksia ei ole vielä täysin hyödynnetty, mikä johtuu erityisesti epätasaisesta yhdistämisestä kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin ja järjestelmällisten hoitoonohjausmekanismien puuttumisesta; ottaa huomioon, että käynnissä olevat unionin aloitteet, kuten JARDINin kaltaiset hankkeet, auttavat parantamaan harvinaisia sairauksia koskevien tietojen integrointia, yhteentoimivuutta ja käyttöä kaikkialla unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan J kappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
J. ottaa huomioon, että johdonmukaisella harvinaisia sairauksia koskevalla unionin toimintasuunnitelmalla, johon sisältyy harvinaisten sairauksien toimintakehykseen sovellettavan lainsäädännön käyttöönotto, voitaisiin korjata puutteita ja parantaa koordinointia ja tasapuolisuutta koko hoitopolussa;	*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys

Johdanto-osan J a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	J a. ottaa huomioon, että terveydenhuoltopalvelujen järjestäminen, rahoittaminen ja tarjoaminen kuuluvat edelleen jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan ja että unionin toimilla olisi siksi täydennettävä, tuettava ja koordinoitava kansallisia politiikkoja yhdenmukaistamatta niitä;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan J a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	J a. ottaa huomioon, että Orphanet-portaalissa on unionin tasolla yksilöity yli 880 harvinaisten tautien rekisteriä, mikä kertoo toimintaympäristön hajanaisuudesta, joka johtuu yhteisten standardien, koordinoinnin ja yhteentoimivuuden puutteesta;

Or. en

Tarkistus 67
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K a. ottaa huomioon, että harvinaisia sairauksia koskevan eurooppalaisen poliittisen kehyksen edistäminen tarjoaa tilaisuuden tukea unionin kilpailukykyä

edistämällä tutkimusta, innovointia ja investointeja aloilla, joilla on paljon eurooppalaista lisäarvoa, kuten bioteknologiassa, genomilääketieteessä, pitkälle kehitetyissä terapioissa, terveystietoinfrastruktuureissa ja rajatylittävässä erityisasiantuntemuksessa; katsoo, että tällainen kehys voi auttaa muuntamaan tieteellisen huippuosaamisen taloudelliseksi ja sosiaaliseksi arvoksi, vahvistamaan unionin elämäntieteiden ekosysteemin häiriönsietokykyä ja houkuttelevuutta sekä tuottamaan hyötyä potilaille, terveydenhuoltojärjestelmille ja laajemmalle taloudelle;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K a. katsoo, että eurooppalainen terveysdata-avaruus tarjoaa mahdollisuuden parantaa yhteentoimivuutta, helpottaa turvallista rajatylittävää datan jakamista ja käyttää terveysdataa tutkimukseen ja innovointiin; ottaa huomioon, että Orphanet-portaalista saadaan harvinaisille sairauksille yksilölliset ja ajallisesti vakaat numeeriset tunnisteet, joita sanotaan Orpha-koodeiksi ja jotka sisältävät päänimet ja synonyymit; katsoo, että niiden yhdistäminen kansallisiin tietokantoihin ja rekistereihin parantaisi merkittävästi tietojen standardointia ja yhteentoimivuutta;

Or. en

Tarkistus 69
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K a. ottaa huomioon, että harvinaisten sairauksien varhainen havaitseminen voi parantaa merkittävästi kliinisiä tuloksia, vähentää vältettävissä olevia komplikaatioita ja tukea oikea-aikaista ohjaamista erikoissairaanhoidon väyliin, myös sikiö- ja perinataalijaksojen aikana, jos se on lääketieteellisesti asianmukaista ja se tehdään perusoikeuksia, tietoon perustuvaa suostumusta ja kansallista toimivaltaa kaikilta osin kunnioittaen;

Or. en

Tarkistus 70
Romana Jerković

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K a. ottaa huomioon, että harvinaiset syövät ovat yksi harvinaisten sairauksien suurimmista alaryhmistä unionissa; ottaa huomioon, että kyseisillä potilailla on monia samoja rakenteellisia haasteita kuin muita harvinaisia sairauksia sairastavilla, kuten diagnoosin viivästyminen, rajallinen erikoisasiantuntemus, hajanaiset tutkimustoimet ja innovatiivisten hoitojen rajallinen saatavuus;

Or. en

Tarkistus 71
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K a. ottaa huomioon, että ympäristötekijät, muun muassa altistuminen vaarallisille kemikaaleille, hormonaalisille haitta-aineille ja saastumiselle, voivat lisätä tiettyjä harvinaisia sairauksia ja synnynnäisiä sairauksia ja että unionin harvinaisia sairauksia koskevan toimintakehyksen olisi sen vuoksi oltava johdonmukainen unionin ympäristö-, kemikaali- ja saasteettomuuspolitiikan kanssa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K a. katsoo, että terveystietojen jakamisessa ja käytössä on kaikilta osin kunnioitettava potilaiden oikeuksia, myös nimenomaista suostumusta, ja varmistettava, että jäsenvaltiot säilyttävät määräysvallan alueellaan tuotettuihin arkaluonteisiin terveystietoihin nähden;

Or. en

Tarkistus 73
François-Xavier Bellamy

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K a kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K a. katsoo, että harvinaisia sairauksia koskevissa politiikoissa on vältettävä vahvistamasta vammaisuudesta johtuvaa leimaamista tai kielteisiä käsityksiä vammaisuudesta ja edistettävä vammaisten henkilöiden kokonaisvaltaista osallisuutta ja yhdenvertaista ihmisarvoa yhteiskunnassa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K b kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K b. katsoo, että riittävä rahoitus vuoden 2027 jälkeisestä monivuotisesta rahoituskehyksestä (2028–2034) on olennaisen tärkeää harvinaisten sairauksien tutkimuksen, innovoinnin, datainfrastruktuurin ja hoidon saatavuuden tukemiseksi; ottaa huomioon, että unionin ohjelmilla, myös Horisontti Eurooppa -puiteohjelmalla ja tulevalla Euroopan kilpailukykyrahastolla, odotetaan olevan keskeinen rooli harvinaisten sairauksien alan tutkimusta, kliinistä kehitystä ja innovointia koskevien ekosysteemien tukemisessa;

Or. en

Tarkistus 75

Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K b kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K b. ottaa huomioon, että alueelliset ja kansalliset asiantuntijakeskukset sekä akkreditoidut diagnostiikka- ja genomilaboratoriot ovat keskeisessä asemassa varhaisen havaitsemisen, vahvistavan diagnoosin, geneettisen neuvonnan ja harvinaisten sairauksien erikoissairaanhoidon tasapuolisen saatavuuden varmistamisessa kaikkialla unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Johdanto-osan K b kappale (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	K b. katsoo, että pitkälle kehitettyjen terapioiden, myös genominmuokkaustekniikoiden, kehittämistä on säänneltävä tarkasti, jotta voidaan ehkäistä eettisiä väärinkäytöksiä ja varmistaa, että käyttötavat rajoittuvat hoitotarkoituksiin;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Alaotsikko 1

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Harvinaisia sairauksia koskeva suunnitelmakehys	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 78
Tomislav Sokol

Päätöslauselmaesitys
Alaotsikko 1

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Harvinaisia sairauksia ***koskeva suunnitelmakehys***	Harvinaisia sairauksia ***koskevan eurooppalaisen suunnitelman kehys ja rahoitus***

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua;	1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan ***tiiviissä yhteistyössä potilaiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa*** kattavan***, yhdennetyn ja sitovan*** harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua ***ennaltaehkäisystä ja varhaisesta havaitsemisesta diagnosointiin, hoitoon, hoivaan ja sosiaaliseen osallisuuteen asti ja varmistetaan kaikkien asiaankuuluvien unionin politiikkojen johdonmukaisuus ja johon liitetään tarvittaessa toimenpidepaketti, johon sisältyy***

neuvoston suositus ja kohdennettuja lainsäädäntöehdotuksia selkeästi unionin toimivaltaan kuuluvilla aloilla sekä rahoituksen etenemissuunnitelma ja täytäntöönpanon tulostaulu;

Or. en

Tarkistus 80
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään ***harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua***;	1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään ***harvinaisia sairauksia sairastavien ihmisten kaikkia erilaisia täyttämättömiä tarpeita ja keskitytään toimiin, joilla on selkeää unionin tason lisäarvoa, ja ohjataan samalla johdonmukaisten kansallisten suunnitelmien ja strategioiden täytäntöönpanoa***; ***toteaa, että kehyksellä pyritään takaamaan harvinaista sairautta sairastaville mahdollisuus saada oikea-aikainen ja tarkka diagnoosi ja mahdollisimman laadukasta hoitoa riippumatta siitä, missä päin unionia he asuvat, ja tukemaan heidän osallisuuttaan yhteiskunnassa;***

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua;	1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua***, muun muassa diagnosointia, hoitoon pääsyä, tutkimusta, datainfrastruktuuria ja potilaiden tukea, jotta varmistetaan johdonmukaisuus unionin voimassa olevan lainsäädännön ja aloitteiden kanssa ja tarjotaan tarvittavat rahoitusvälineet sen täytäntöönpanon tukemiseksi***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan ***kattavan*** harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua;	1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan ***vapaaehtoiseen yhteistyöhön perustuvan koordinoidun ja ei-sitovan*** harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua;

Or. en

Tarkistus 83
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*

1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua;	1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua ***koko eliniän ajan***;

Or. en

Tarkistus 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien koko hoitopolkua;	1. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa käsitellään harvinaisten sairauksien hoitopolkua ***henkilön koko elämän ajan***;

Or. el

Tarkistus 85
Tomislav Sokol

Päätöslauselmaesitys
1 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	1 a. tunnustaa kattavien unionin strategisten kehysten, kuten Euroopan syöväntorjuntasuunnitelman ja käynnissä olevien sydän- ja verisuoniterveyttä koskevien aloitteiden, muun muassa sydäntensuojelusuunnitelman, lisäarvon; kehottaa laatimaan unionin terveyspolitiikan yhteydessä harvinaisia sairauksia koskevan kattavan unionin toimintasuunnitelman, jossa asetetaan selkeitä päämääriä, mitattavissa olevia

tavoitteita ja vertailuarvoja, sekä varmistamaan asianmukaisen ja kohdennetun rahoituksen, jotta varmistetaan unionin koordinoitu, tehokas ja tasapuolinen reagointi harvinaisiin sairauksiin;

Or. en

Tarkistus 86
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
1 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	1 a. suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen laajentaa lisäsuojatodistuksen soveltamisalaa pitkälle kehitettyjen terapioiden yhteydessä, jotta kannustetaan investointien tekemistä innovatiivisiin terapioihin ja näiden terapioiden kehittämistä;

Or. es

Tarkistus 87
Tomislav Sokol

Päätöslauselmaesitys
1 b kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	1 b. kehottaa perustamaan unionin rahoituskehyksen yhteydessä harvinaisia sairauksia varten erityisen unionin rahaston, jotta varmistetaan kestävä ja koordinoitu tuki tutkimukseen, varhaiseen diagnosointiin ja yhdenvertaiseen hoitoon pääsyyn kaikissa jäsenvaltioissa; katsoo, että tällaisen rahaston olisi osaltaan vähennettävä

hajanaisuutta ja eroja ja asetettava täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet etusijalle erityisesti erittäin harvinaisten sairauksien osalta; korostaa, että rahastosta olisi tuettava rajatylittävää yhteistyötä, myös eurooppalaisia osaamisverkostoja ja yhteentoimivia datainfrastruktuureja, ja sen olisi toimittava sellaisten selkeiden hallintosääntöjen mukaisesti, joilla varmistetaan avoimuus, kustannustehokkuus sekä potilasjärjestöjen ja kliinisten asiantuntijoiden jäsennelty osallistuminen rahoituksen painopisteiden määrittämiseen;

Or. en

Tarkistus 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
2 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle kehitetyille terapioille;	2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle kehitetyille terapioille; ***kehottaa jäsenvaltioita erityisesti harkitsemaan korvaavia hoitoja, jotka tarjoavat helpotusta harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien potilaille; korostaa, että rajatylittävät hoidot tulisi sisällyttää näihin korvaaviin hoitoihin;***

Or. el

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

Päätöslauselmaesitys
2 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle kehitetyille terapioille;	2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle kehitetyille terapioille***, ja kiinnittämään siinä erityistä huomiota lasten harvinaisiin sairauksiin ja iänmukaisiin hoitoihin sekä vahvistamaan harvinaisten sairauksien hoitoon liittyviä eurooppalaisia tuotantovalmiuksia ulkoisten riippuvuuksien vähentämiseksi***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
2 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle kehitetyille terapioille;	2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille***, harvinaislääkkeille*** ja pitkälle kehitetyille terapioille***, ja ottamaan siinä huomioon nykyiset unionin kehykset ja vireillä olevat lainsäädäntöehdotukset terveysteknologian arvioinnista, yhteishankinnoista ja lääkekannustimista***;

Or. en

Tarkistus 91

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Päätöslauselmaesitys
2 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
2. kehottaa ***luomaan*** mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien ***kohdennettu tuki*** erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle ***kehitetyille terapioille***;	2. kehottaa ***kehittämään tehokkaita, kattavia ja koordinoituja unionin tason*** mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ***ja niihin pääsyä*** ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien ***kohdennetut toimenpiteet*** erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle ***kehitetyn terapian lääkkeille, ja varmistetaan tasapuolinen saatavuus potilaille kaikissa jäsenvaltioissa***;

Or. en

Tarkistus 92
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
2 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle kehitetyille terapioille;	2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle kehitetyille terapioille***, sekä innovatiivisille lääkkeille, joilla vastataan harvinaisia sairauksia koskeviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
2 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle kehitetyille terapioille;	2. kehottaa luomaan mekanismeja, joilla parannetaan ***harvinaislääkkeiden ja erittäin harvinaisten sairauksien lääkkeiden sekä*** hoitojen saatavuutta ja tehdään niistä kohtuuhintaisia, mukaan lukien kohdennettu tuki erittäin harvinaisille sairauksille ja pitkälle kehitetyille terapioille;

Or. en

Tarkistus 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
2 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	2 a. kehottaa jatkamaan lääkkeiden sääntelykehyksen arviointia ja kiinnittämään siinä erityistä huomiota teollis- ja tekijänoikeuksia ja tietosuojaa koskevien säädösten vaikutukseen uusien hoitojen kehittämiseen harvinaisiin sairauksiin;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
2 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	2 a. toteaa, että harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien vähäiset potilasmäärät vaikeuttavat kliinisten tietojen tuottamista, kliinisen asiantuntemuksen kehittämistä,

tutkimusta, innovointia sekä kliinisten tutkimusten tekemistä unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
3 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
3. ***kannustaa strategiseen unionin tason*** tutkimuksen ja innovoinnin ***koordinointiin, jossa tutkimusohjelmat sovitetaan toisiinsa ja resurssit yhdistetään infrastruktuurien yhteiskäyttöä varten***;	3. ***kehottaa vahvistamaan*** tutkimuksen ja innovoinnin ***strategista koordinointia unionin tasolla, muun muassa yhdenmukaistamaan tutkimusohjelmia, yhdistämään taloudellisia ja tieteellisiä resursseja ja vahvistamaan yhteisiä infrastruktuureja vaikutusten maksimoimiseksi ja päällekkäisyyksien välttämiseksi***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
3 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
3. kannustaa strategiseen unionin tason tutkimuksen ja innovoinnin koordinointiin, jossa tutkimusohjelmat sovitetaan toisiinsa ja resurssit yhdistetään infrastruktuurien yhteiskäyttöä varten;	3. kannustaa strategiseen unionin tason tutkimuksen ja innovoinnin koordinointiin, jossa tutkimusohjelmat sovitetaan toisiinsa ja resurssit yhdistetään infrastruktuurien yhteiskäyttöä varten ***kansallisista rajoista riippumatta***;

Or. en

Tarkistus 98

Oliver Schenk

Päätöslauselmaesitys
3 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	3 a. korostaa, että harvinaisten sairauksien hoitojen keskeisiin haasteisiin kuuluvat puutteellinen tieto olosuhteista ja biologisesta alkuperästä ja yleinen tieteellinen ymmärrys; katsoo, että käynnissä olevien aloitteiden huomioon ottamiseksi ja parhaillaan toteutettavan tutkimuksen vaikutuksen maksimoimiseksi harvinaisia sairauksia koskevassa EU:n tutkimusohjelmassa olisi otettava huomioon nykyiset aloitteet, kuten Euroopan harvinaisten sairauksien tutkimusyhteenliittymä (ERDERA);

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
4 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
4. kehottaa luomaan kattavat tukipuitteet potilaille ja heidän perheilleen sekä unionin laajuisen näytön tuottamiselle sosioekonomisista vaikutuksista kiinnittäen huomiota sukupuoleen ja hoivaan liittyvään eriarvoisuuteen;	4. kehottaa luomaan kattavat tukipuitteet potilaille ja heidän perheilleen sekä unionin laajuisen näytön tuottamiselle sosioekonomisista vaikutuksista kiinnittäen huomiota sukupuoleen ja hoivaan liittyvään eriarvoisuuteen ***sekä tunnustamaan samalla, että harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden hoidon kustannukset voivat olla pienempiä kuin hyödyt, jotka saadaan oikean diagnoosin nopeasta tarjoamisesta, oikeiden hoitopolkujen tunnistamisesta ja perheiden, omaishoitajien ja potilaiden itsensä auttamisesta palaamaan työmarkkinoille onnistuneen hoidon tai parantumisen jälkeen***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
4 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
4. kehottaa luomaan kattavat tukipuitteet potilaille ja heidän perheilleen sekä unionin laajuisen näytön tuottamiselle sosioekonomisista vaikutuksista kiinnittäen huomiota sukupuoleen ja hoivaan liittyvään eriarvoisuuteen;	4. kehottaa luomaan kattavat tukipuitteet potilaille ja heidän perheilleen ***ja ottamaan siinä huomioon niiden ihmisten tarpeet, joilla on diagnosoimaton harvinainen sairaus, sekä niiden, joiden sairaus on diagnosoitu, mutta johon ei ole hyväksyttyä hoitoa,*** sekä unionin laajuisen näytön tuottamiselle sosioekonomisista vaikutuksista kiinnittäen huomiota sukupuoleen ja hoivaan liittyvään eriarvoisuuteen;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
4 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
4. kehottaa luomaan ***kattavat tukipuitteet potilaille*** ja heidän ***perheilleen sekä*** unionin ***laajuisen näytön tuottamiselle*** sosioekonomisista vaikutuksista kiinnittäen huomiota sukupuoleen ***ja hoivaan*** liittyvään eriarvoisuuteen;	4. kehottaa luomaan ***kattavia puitteita potilaiden*** ja heidän ***perheidensä tueksi, muun muassa tuottamaan järjestelmällisesti*** unionin ***laajuista näyttöä harvinaisten sairauksien*** sosioekonomisista vaikutuksista***,*** kiinnittäen ***erityistä*** huomiota sukupuoleen liittyvään eriarvoisuuteen***, omaishoidon taakkaan ja sosiaalisen syrjäytymisen riskeihin***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
4 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
4. kehottaa luomaan kattavat tukipuitteet potilaille ja heidän perheilleen sekä unionin laajuisen näytön ***tuottamiselle*** sosioekonomisista vaikutuksista kiinnittäen huomiota sukupuoleen ja hoivaan liittyvään eriarvoisuuteen;	4. kehottaa luomaan kattavat tukipuitteet potilaille ja heidän perheilleen sekä unionin laajuisen näytön ***keräämiselle ja kokoamiselle*** sosioekonomisista vaikutuksista kiinnittäen ***erityistä*** huomiota sukupuoleen ja hoivaan liittyvään eriarvoisuuteen;

Or. en

Tarkistus 103
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
4 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
4. kehottaa luomaan kattavat tukipuitteet potilaille ja heidän perheilleen sekä ***unionin laajuisen*** näytön tuottamiselle sosioekonomisista vaikutuksista kiinnittäen huomiota sukupuoleen ja hoivaan liittyvään eriarvoisuuteen;	4. kehottaa luomaan kattavat tukipuitteet potilaille ja heidän perheilleen ***ja heidän sosiaaliselle osallisuudelleen*** sekä näytön tuottamiselle sosioekonomisista vaikutuksista kiinnittäen huomiota sukupuoleen ja hoivaan liittyvään eriarvoisuuteen;

Or. en

Tarkistus 104
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
4 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*

4 a. korostaa, että harvinaisten sairauksien varhainen ja tarkka diagnosointi on edelleen merkittävä haaste, sillä potilailla on usein pitkiä diagnostisia viiveitä ja virheellisiä diagnooseja; tähdentää näiden sairauksien diagnosoinnin edellyttävän, että siinä on keskeisessä osassa lääketieteen ammattihenkilöstö, jonka kliininen koulutus, eettinen vastuu ja kyky yhdistää monimutkaisia ja hajanaisia tietoja ovat olennaisen tärkeitä hoidon laadun, potilasturvallisuuden ja kehittyneiden diagnostiikkateknologioiden asianmukaisen tulkinnan varmistamiseksi;

Or. en

Tarkistus 105
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
4 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	4 a. korostaa, että on luotava julkisen tuen mekanismeja, joiden avulla voidaan vastata sellaisten perheiden tarpeisiin, joissa on harvinaisesta sairaudesta kärsivä perheenjäsen, ottaen huomioon, että nämä sairaudet edellyttävät usein jatkuvaa ympärivuorokautista hoitoa;

Or. es

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

Päätöslauselmaesitys
5 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*

5. korostaa tarvetta vahvistaa hallintoa ja rajatylittävää koordinointia ***parantamalla*** eurooppalaisten osaamisverkostojen kestävyyttä, integrointia, maantieteellistä kattavuutta ja hoitoonohjauskäytäntöjä sekä ***selvittämällä mekanismeja näiden verkostojen vakaan rahoituksen ja oikeudellisen aseman varmistamiseksi***;	5. korostaa tarvetta vahvistaa hallintoa ja rajatylittävää koordinointia ***ja saatavuutta vahvistamalla*** eurooppalaisten osaamisverkostojen kestävyyttä, integrointia, maantieteellistä kattavuutta ja hoitoonohjauskäytäntöjä sekä ***varmistamalla vakaa ja ennakoitava rahoitus sekä asianmukainen oikeudellinen ja operatiivinen kehys niiden toimintaa varten***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
5 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
5. korostaa tarvetta vahvistaa hallintoa ja rajatylittävää koordinointia parantamalla eurooppalaisten osaamisverkostojen kestävyyttä, integrointia, maantieteellistä kattavuutta ja hoitoonohjauskäytäntöjä sekä selvittämällä mekanismeja näiden verkostojen vakaan rahoituksen ***ja oikeudellisen aseman*** varmistamiseksi;	5. korostaa tarvetta vahvistaa hallintoa ja rajatylittävää koordinointia parantamalla eurooppalaisten osaamisverkostojen kestävyyttä, integrointia ***kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin***, maantieteellistä kattavuutta ja hoitoonohjauskäytäntöjä sekä selvittämällä mekanismeja näiden verkostojen vakaan rahoituksen varmistamiseksi;

Or. en

Tarkistus 108
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
5 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	5 a. kehottaa komissiota vakiinnuttamaan eurooppalaisten osaamisverkostojen laajentamista

koskevien ehdotuspyyntöjen tiheämmän ja ennakoitavamman syklin ja korvaamaan tilapäiset menettelyt avoimella ja säännöllisellä aikataululla; muistuttaa, että laajentamisesta ei ole esitetty uutta ehdotuspyyntöä vuoden 2019 jälkeen; korostaa, että selkeästi määritetty aikataulu on olennaisen tärkeä kansallisten osaamiskeskusten oikea-aikaisen integroinnin kannalta, jolloin voidaan kuroa umpeen kuilu paikallisen asiantuntemuksen ja unionin laajuisen yhteistyön välillä sen varmistamiseksi, että harvinaisia sairauksia sairastavat potilaat saavat erikoissairaanhoitoa ja että lääketieteellisiä näkemyksiä jaetaan ilman hallinnollisia viivästyksiä;

Or. en

Tarkistus 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
5 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	5 a. korostaa, että harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman onnistunut täytäntöönpano edellyttää vahvoja ja häiriönsietokykyisiä kansanterveysjärjestelmiä; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan riittävän ja kestävän julkisen rahoituksen, erikoistuneiden terveydenhuollon ammattilaisten rekrytoinnin ja koulutuksen sekä investoinnit terveydenhuoltoinfrastruktuuriin, diagnostiikkavalmiuksiin ja harvinaisiin sairauksiin erikoistuneisiin keskuksiin;

Or. en

Tarkistus 110
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
5 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	5 a. korostaa tarvetta vahvistaa hallintoa ja rajatylittävää koordinointia parantamalla eurooppalaisten osaamisverkostojen kestävyyttä, integrointia, maantieteellistä kattavuutta ja hoitoonohjauskäytäntöjä sekä selvittämällä mekanismeja näiden verkostojen vakaan rahoituksen ja oikeudellisen aseman varmistamiseksi;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
5 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	5 a. kehottaa vahvistamaan terveydenhuollon ammattilaisten koulutusta ja täydennyskoulutusta genomitesteissä, varhaisessa diagnosoinnissa ja vastasyntyneiden seulonnassa niin, että hyödynnetään eurooppalaisten osaamisverkostojen asemaa koulutuksen ja asiantuntemuksen vaihdon keskuksina sekä valistus- ja koulutusaloitteita;

Or. en

Tarkistus 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys

6 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vauhdittamaan toimia ***harvinaisten sairauksien*** diagnostisen viiveen lyhentämiseksi;	6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vauhdittamaan toimia diagnostisen viiveen lyhentämiseksi ***ja vahvistamaan yhteistyötä harvinaisten sairauksien varhaisessa diagnosoinnissa kaikkialla unionissa muun muassa vaihtamalla vastasyntyneiden seulontaohjelmia koskevia parhaita käytäntöjä, kehittämällä ja käyttämällä vastuullisesti genomidiagnostiikkateknologioita sekä edistämällä yhteisiä ohjeita ja laatustandardeja, joilla pyritään vähentämään harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden diagnostisia viiveitä***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
6 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vauhdittamaan toimia harvinaisten sairauksien diagnostisen viiveen lyhentämiseksi;	6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vauhdittamaan toimia harvinaisten sairauksien diagnostisen viiveen lyhentämiseksi ***dokumentoimalla kansallisia hyviä käytäntöjä, helpottamalla jäsenvaltioiden välistä tiedonvaihtoa, vahvistamalla kansallisissa rekistereissä ja tietokannoissa olevien tietojen digitalisointia ja yhteentoimivuutta muun muassa käyttämällä yhdenmukaistettuja koodausjärjestelmiä***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
6 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vauhdittamaan toimia harvinaisten sairauksien diagnostisen viiveen lyhentämiseksi;	6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vauhdittamaan toimia harvinaisten sairauksien diagnostisen viiveen lyhentämiseksi ***muun muassa asettamalla mitattavissa olevia tavoitteita, parantamalla varhaisia hoitoonohjauskäytäntöjä ja vahvistamalla erikoistuneen asiantuntemuksen saatavuutta kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
6 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita ***vauhdittamaan toimia*** harvinaisten sairauksien ***diagnostisen viiveen lyhentämiseksi***;	6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita ***lyhentämään huomattavasti*** harvinaisten sairauksien ***diagnostisia viiveitä muun muassa laatimalla mitattavissa olevia indikaattoreita, vertailuarvoja ja ohjeellisia aikatauluja niin, että diagnoosi voidaan mahdollisuuksien mukaan saada vuoden kuluessa***;

Or. en

Tarkistus 116
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
6 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vauhdittamaan toimia harvinaisten sairauksien diagnostisen viiveen lyhentämiseksi;	6. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vauhdittamaan toimia harvinaisten sairauksien diagnostisen viiveen lyhentämiseksi ***jyrkästi ja tehostamaan koordinoituja toimia jäsenvaltioiden välillä***;

Or. en

Tarkistus 117
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
6 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	6 a. korostaa, että on tärkeää varmistaa syntymästä alkaen varhaislapsuudessa toteutettavat kokonaisvaltaiset hoidot ja toimet, joihin osallistuu puhe- ja fysioterapeuttien kaltaisia asiantuntijoita, jotta voidaan vastata täysipainoisesti harvinaisista sairauksista kärsivien potilaiden kehitystarpeisiin;

Or. es

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

Päätöslauselmaesitys
6 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*

6 a. kannustaa jäsenvaltioita laatimaan jäsenneltyjä diagnostiikkakäytäntöjä, mukaan lukien varhaiset hoitoonohjausmekanismit ja monialainen arviointi, jotta voidaan välttää potilaiden diagnosoinnin pitkittyminen;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
6 b kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	6 b. korostaa perusterveydenhuollon ammattilaisten keskeistä roolia harvinaisten sairauksien varhaisessa tunnistamisessa ja kehottaa vahvistamaan perusterveydenhuollon koulutus-, tietoisuus- ja tukivälineitä;

Or. en

Tarkistus 120
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;	7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita ***ja vertailuarvoja*** vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa; ***katsoo, että jäsenvaltioiden, joilla on rakenteellisia haasteita, olisi saatava kohdennettua***

taloudellista tukea, jotta ne voivat edistyä vertailuarvon saavuttamisessa;

Or. en

Tarkistus 121
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään ***yhteisiä periaatteita*** vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista ***varten***, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;	7. kehottaa kehittämään vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa***, ja laatimaan harvinaisten sairauksien diagnostiikkaa koskevan unionin etenemissuunnitelman, johon sisältyy ihmisille diagnosoinnin jälkeen terveydenhuoltojärjestelmissä annettava tuki sekä silloin, kun diagnoosi on saatu että silloin, kun sairautta ei ole diagnosoitu***;

Or. en

Tarkistus 122
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;	7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa***, myös sikiö- ja perinataalivaiheissa, kun havaitseminen on lääketieteellisesti asianmukaista, ja varmistamaan erikoistuneiden diagnostisten palvelujen***

saatavuuden alueellisten tai kansallisten keskusten ja akkreditoitujen laboratorioiden kautta;

Or. en

Tarkistus 123
Michalis Hadjipantela

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ***ja*** varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;	7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ***varten muun muassa unionin ohjeilla, joissa vahvistetaan yhdenmukaistettu ensiluokkainen vastasyntyneiden seulontaa käsittelevä unionin paneeli ja määrätään sen säännöllisestä uudelleentarkastelusta uusien hyväksyttyjen hoitojen perusteella, sekä*** varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ***ja*** varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;	7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ***varten muun muassa unionin ohjeilla, joissa vahvistetaan yhdenmukaistettu ensiluokkainen vastasyntyneiden seulontaa käsittelevä unionin paneeli ja määrätään sen säännöllisestä uudelleentarkastelusta uusien***

hyväksyttyjen hoitojen perusteella, sekä varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;

Or. en

Tarkistus 125
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ***ja*** varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;	7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ***varten muun muassa unionin ohjeilla, joissa vahvistetaan yhdenmukaistettu esimerkillinen vastasyntyneiden seulontaa käsittelevä unionin paneeli ja määrätään sen säännöllisestä uudelleentarkastelusta uusien hyväksyttyjen hoitojen perusteella, sekä*** varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;	7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, ***myös tarvittaessa yhdenmukaistamaan testauskäytäntöjä,*** jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa***, myös jäsenvaltioiden***

sisällä;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;	7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita ***ja vähimmäiskriteereitä*** vastasyntyneiden ***ja sikiöiden*** seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen ***ja lisätä saatavuuden yhdenvertaisuutta*** kaikkialla unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään ***yhteisiä periaatteita*** vastasyntyneiden ***seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa***;	7. kehottaa ***jäsenvaltioita*** kehittämään ***tai vahvistamaan tieteelliseen näyttöön perustuvia kansallisia*** vastasyntyneiden ***seulontaohjelmia ja varmistamaan samalla, että unionin tason koordinointi pysyy vapaaehtoisena ja että siinä kunnioitetaan kansallista toimivaltaa***;

Or. en

Tarkistus 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
7 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
7. kehottaa kehittämään yhteisiä periaatteita vastasyntyneiden seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;	7. kehottaa kehittämään yhteisiä ***näyttöön perustuvia*** periaatteita vastasyntyneiden ***tehokasta*** seulontaa ja varhaista havaitsemista varten, jotta voidaan puuttua sosiaaliseen ja alueelliseen eriarvoisuuteen kaikkialla unionissa;

Or. en

Tarkistus 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Päätöslauselmaesitys
7 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	7 a. katsoo, että jos lääke on nimetty harvinaislääke, komission ja jäsenvaltioiden olisi sallittava pakkausselosteen asettaminen saataville ainoastaan sähköisessä muodossa ja sallittava tarkistetun direktiivin 2001/83/EY 54 artiklassa lueteltujen merkintöjen esittäminen ainoastaan yhdellä unionin virallisista kielistä; katsoo lisäksi, että olisi toteutettava toimenpiteitä pakkausten niin sanotun sinisen laatikon jäsenvaltiokohtaisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tai virtaviivaistamiseksi, jotta helpotetaan pakkausten käyttöä useassa maassa ja jotta harvinaislääkkeitä voidaan kuljettaa tehokkaasti jäsenvaltioiden välillä;

Or. en

Tarkistus 131
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
7 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	7 a. pitää tärkeänä varmistaa, että geneettinen ja raskaudenaikainen seulonta toteutetaan täysin vammaisten henkilöiden oikeuksista tehdyn yleissopimuksen mukaisten Euroopan unionin velvoitteiden sekä vammaisten henkilöiden oikeuksien komitean suositusten mukaisesti pyrkien erityisesti ehkäisemään syrjiviä tai eugeenisia käytäntöjä;

Or. es

Tarkistus 132
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
8 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
8. kehottaa luomaan unionin koordinointimekanismin seulontaohjelmien ja diagnostisten polkujen yhdenmukaistamiseksi ja vahvistamiseksi kaikkialla Euroopassa;	8. kehottaa luomaan unionin koordinointimekanismin seulontaohjelmien ja diagnostisten polkujen yhdenmukaistamiseksi ja vahvistamiseksi kaikkialla Euroopassa***, mukaan lukien tuki alueellisille ja kansallisille osaamiskeskuksille, erikoistuneille laboratorioille ja diagnostiikkapalvelujen rajatylittävälle saatavuudelle***;

Or. en

Tarkistus 133
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
8 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
8. kehottaa luomaan unionin koordinointimekanismin seulontaohjelmien ja diagnostisten polkujen yhdenmukaistamiseksi ja vahvistamiseksi kaikkialla Euroopassa;	8. kehottaa luomaan unionin koordinointimekanismin seulontaohjelmien ja diagnostisten polkujen yhdenmukaistamiseksi ja vahvistamiseksi kaikkialla Euroopassa***, mukaan lukien yhteiset hoitoonohjauskäytännöt, laatukriteerit ja tuki jäsenvaltioille, joilla on heikommat diagnostiset valmiudet***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
8 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
8. kehottaa luomaan unionin koordinointimekanismin seulontaohjelmien ja diagnostisten polkujen ***yhdenmukaistamiseksi*** ja ***vahvistamiseksi kaikkialla Euroopassa***;	8. kehottaa luomaan unionin ***tason*** koordinointimekanismin seulontaohjelmien ja diagnostisten polkujen ***yhdenmukaistamisen*** ja ***vahvistamisen tukemiseksi kaikissa jäsenvaltioissa***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
8 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
8. kehottaa ***luomaan unionin koordinointimekanismin seulontaohjelmien ja diagnostisten polkujen yhdenmukaistamiseksi ja vahvistamiseksi kaikkialla Euroopassa***;	8. kehottaa ***jäsenvaltioita tekemään vapaaehtoista yhteistyötä parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi seulontaohjelmissa ja diagnostisissa poluissa***;

Or. en

Tarkistus 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
8 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
8. ***kehottaa luomaan unionin koordinointimekanismin seulontaohjelmien ja diagnostisten polkujen yhdenmukaistamiseksi ja vahvistamiseksi kaikkialla Euroopassa;***	8. ***ottaa huomioon harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien esiintymismäärät, jotka voivat vaihdella alueittain;***

Or. el

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

Päätöslauselmaesitys
8 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	8 a. katsoo, että harvinaisten sairauksien hoitojen keskeisiin haasteisiin kuuluvat puutteellinen tieto olosuhteista ja biologisesta alkuperästä ja yleinen tieteellinen ymmärrys; katsoo, että erilaisten parhaillaan toteutettavien aloitteiden huomioon ottamiseksi ja parhaillaan toteutettavan tutkimuksen ja resurssien vaikutuksen maksimoimiseksi harvinaisia sairauksia koskevassa EU:n tutkimusohjelmassa olisi otettava huomioon nykyiset aloitteet, kuten Euroopan harvinaisten sairauksien tutkimusyhteenliittymä (ERDERA), ja sen olisi perustuttava niihin;

Or. en

Tarkistus 138
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
8 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	8 a. kannustaa vaihtamaan parhaita käytäntöjä harvinaisten sairauksien seulonnan ja varhaisen havaitsemisen strategioista, muun muassa kohdennetuista seulontaohjelmista, ja korostaa, että on tärkeää tunnistaa varhaiset merkit ja oireet eri lääketieteen aloilla, kuten pediatriassa, neurologiassa, dermatologiassa, aineenvaihduntaan liittyvässä lääketieteessä ja oftalmologiassa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
9 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
9. ***kannattaa*** genomiteknologian ja kehittyneiden diagnoositeknologioiden, etälääketieteen ja digitaalisten välineiden ***käytön lisäämistä***, mikä helpottaa rajatylittävää diagnosointia;	9. ***kehottaa laajentamaan*** genomiteknologian ja kehittyneiden diagnoositeknologioiden, etälääketieteen ja digitaalisten välineiden ***käyttöä***, mikä helpottaa rajatylittävää diagnosointia***, ja kehottaa antamaan tällaisia teknologioita tasapuolisesti saataville jäsenvaltioissa ja niiden sisällä sekä seuraamaan järjestelmällisesti eriarvoisuutta saatavuudessa ja täytäntöönpanossa***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
9 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
9. kannattaa genomiteknologian ja kehittyneiden diagnoositeknologioiden, etälääketieteen ja digitaalisten välineiden käytön lisäämistä, ***mikä*** helpottaa rajatylittävää diagnosointia;	9. kannattaa genomiteknologian ja kehittyneiden diagnoositeknologioiden, ***muun muassa seuraavan sukupolven sekvensoinnin, multiomiikkamallien ja muiden erikoistuneiden diagnostiikkavälineiden sekä*** etälääketieteen ja digitaalisten välineiden käytön lisäämistä, ***jotta voidaan tehdä oikea-aikainen diagnoosi ja*** helpottaa rajatylittävää diagnosointia;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
9 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
9. kannattaa genomiteknologian ja kehittyneiden diagnoositeknologioiden, etälääketieteen ja digitaalisten välineiden käytön lisäämistä, ***mikä*** helpottaa rajatylittävää diagnosointia;	9. kannattaa genomiteknologian ja kehittyneiden diagnoositeknologioiden, etälääketieteen ja digitaalisten välineiden***, myös perusterveydenhuollon ammattilaisten käytettävissä olevien päätöksentekoa tukevien välineiden*** käytön lisäämistä ***varhaisen havaitsemisen ja hoitoonohjauksen helpottamiseksi***, ***jotta voidaan*** helpottaa rajatylittävää diagnosointia;

Or. en

Tarkistus 142
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
9 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
9. kannattaa genomiteknologian ja kehittyneiden diagnoositeknologioiden, etälääketieteen ja digitaalisten välineiden käytön lisäämistä, ***mikä*** helpottaa rajatylittävää diagnosointia;	9. kannattaa genomiteknologian ja kehittyneiden diagnoositeknologioiden, etälääketieteen ja digitaalisten välineiden käytön lisäämistä, ***jotta voidaan*** helpottaa ***nopeampaa ja tarkempaa*** rajatylittävää diagnosointia ***asetusten (EU) 2024/1689, (EU) 2016/679 ja (EU) 2025/327 mukaisesti***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
9 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
9. kannattaa genomiteknologian ***ja kehittyneiden diagnoositeknologioiden***, etälääketieteen ja digitaalisten välineiden käytön lisäämistä, mikä helpottaa rajatylittävää ***diagnosointia***;	9. kannattaa genomiteknologian***, kehittyneen diagnosoinnin***, etälääketieteen ja digitaalisten välineiden käytön lisäämistä, mikä ***varmistaa yhdenvertaisen saatavuuden ja*** helpottaa rajatylittävää ***yhteistyötä diagnosoinnissa ja kliinisessä päätöksenteossa***;

Or. en

Tarkistus 144
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
9 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	9 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita edistämään alueellisten ja kansallisten harvinaisten sairauksien

diagnostiikkakeskusten ja akkreditoitujen laboratorioiden kehittämistä ja vahvistamista, myös valmiuksia genomi- ja sikiötestaukseen, jotta varmistetaan oikea-aikainen ja tasapuolinen varhaisen diagnoosin saatavuus kaikkialla unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
9 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	9 a. kannustaa kehittämään ja käyttämään vastuullisesti tekoälyvälineitä harvinaisten sairauksien diagnosoinnin tukemiseksi, jotta voidaan vähentää diagnostisia viiveitä ja parantaa tarkkuutta samalla, kun varmistetaan korkeat eettiset, oikeudelliset ja tietosuojaa koskevat normit;

Or. en

Tarkistus 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
9 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	9 a. yleislääkärien, ensiapulääkärien ja sairaanhoitajien harvinaisia sairauksia koskevan tietoisuuden ja erikoiskoulutuksen lisääminen ja samalla hoitoonohjauksen vahvistaminen erikoissairaanhoitoon;

Or. el

Tarkistus 147
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
9 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	9 a. kehottaa lisäämään yleislääkärien, ensiapulääkärien ja sairaanhoitajien harvinaisia sairauksia koskevaa tietoisuutta ja erikoiskoulutusta ja vahvistamaan samalla hoitoonohjausta erikoissairaanhoitoon ja lisäämään potilaiden yhteisöjen vaikutusmahdollisuuksia;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
9 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	9 a. kehottaa parantamaan geneettisen ja kehittyneen diagnostisen testauksen saatavuutta jäsenvaltioissa kliinisen tarpeen ja tieteellisen näytön perusteella;

Or. en

Tarkistus 149
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
9 b kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	9 b. antaa tunnustusta rajatylittävää asiantuntemusta ja verkostoja kokoavien eurooppalaisten osaamisverkostojen työlle ja kehottaa vahvistamaan niiden roolia eurooppalaisen terveysdata-avaruuden täytäntöönpanossa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
9 b kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	9 b. kehottaa vahvistamaan terveydenhuollon ammattilaisten, erityisesti lastenlääkäreiden ja perusterveydenhuollon ammattilaisten, koulutusta ja valistusta harvinaisten sairauksien varhaisen tunnistamisen parantamiseksi;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
10 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
10. ***korostaa tarvetta vahvistaa*** terveydenhuollon menetelmien arviointia ja harvinaisten sairauksien ***hoidoista*** saadun näytön arviointia koskevaa unionin tason koordinointia;	10. ***kehottaa vahvistamaan*** terveydenhuollon menetelmien arviointia ja harvinaisten sairauksien ***terapioista*** saadun näytön arviointia koskevaa unionin tason koordinointia***, mukaan lukien lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, digitaaliset terveysratkaisut ja muut asiaankuuluvat***

teknologiat tai menettelyt, ja ottamaan siinä huomioon pieniin potilaspopulaatioihin ja rajallisiin kliinisiin tietoihin liittyvät erityishaasteet;

Or. en

Tarkistus 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
10 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
10. korostaa tarvetta vahvistaa terveydenhuollon menetelmien arviointia ja harvinaisten sairauksien hoidoista saadun näytön arviointia koskevaa unionin tason koordinointia;	10. korostaa tarvetta vahvistaa terveydenhuollon menetelmien arviointia ja harvinaisten sairauksien hoidoista saadun näytön arviointia koskevaa unionin tason koordinointia; ***ottaen huomioon, että kliiniset todisteet eivät välttämättä tue helpotusta tarjoavia hoitoja, mutta ne voivat tästä huolimatta parantaa potilaiden elämänlaatua;***

Or. el

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

Päätöslauselmaesitys
10 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
10. korostaa tarvetta vahvistaa terveydenhuollon menetelmien arviointia ja harvinaisten sairauksien hoidoista saadun näytön arviointia koskevaa unionin tason koordinointia;	10. korostaa tarvetta vahvistaa terveydenhuollon menetelmien arviointia ja harvinaisten sairauksien hoidoista saadun näytön arviointia koskevaa unionin tason koordinointia ***panemalla asetus (EU) 2021/2282 täytäntöön***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
10 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
10. korostaa tarvetta ***vahvistaa*** terveydenhuollon menetelmien arviointia ja harvinaisten sairauksien hoidoista saadun näytön arviointia koskevaa unionin tason koordinointia;	10. korostaa tarvetta ***edistää ja rahoittaa*** terveydenhuollon menetelmien arviointia ja harvinaisten sairauksien hoidoista saadun näytön arviointia koskevaa unionin tason koordinointia;

Or. en

Tarkistus 155
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
10 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	10 a. kehottaa soveltamaan täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden käsitettä myös tilanteisiin, joissa olemassa olevalla hoidolla ei paranneta sairautta mutta voidaan kuitenkin vähitellen parantaa merkittävästi potilaan elämänlaatua, toimintakykyä tai kliinistä hallintaa, kuten Vyjuvek dystrofisen epidermolysis bullosan tapauksessa;

Or. es

Tarkistus 156
Tomislav Sokol

Päätöslauselmaesitys
10 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	10 a. kannattaa voimakkaasti

harvinaislääkkeiden sisällyttämistä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden määritelmään, joka perustuu ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista, koska näin parannettaisiin niiden saatavuutta, saavutettavuutta ja kohtuuhintaisuutta kaikkialla unionissa, erityisesti harvinaisia ja erittäin harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden osalta;

Or. en

Tarkistus 157
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
10 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	10 a. kehottaa tehostamaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä harvinaisten sairauksien hoitojen, myös harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden, oikea-aikaisessa saatavuudessa olevien erojen vähentämiseksi; korostaa, että on varmistettava, että potilaat saavat asianmukaisia hoitoa ja erikoissairaanhoitoa ilman aiheetonta viivytystä kaikkialla unionissa;

Or. en

Tarkistus 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Päätöslauselmaesitys
11 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön ***tuottamista***, yhteishankintoja ja solidaarisuuteen perustuvia lähestymistapoja;	11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön ***keräämistä ja kokoamista, direktiivien 2011/24/EU ja (EU) 2023/970 kattavaa täytäntöönpanoa sekä rajatylittävää yhteistyötä koskevia aloitteita; kehottaa lisäksi toteuttamaan toimia, joilla harvinaislääkkeille saadaan yhdenmukainen pakkaus, jotta voidaan helpottaa saatavuutta jäsenvaltioissa***, yhteishankintoja ja solidaarisuuteen perustuvia lähestymistapoja ***ja varmistaa siten parhaat mahdolliset tulokset harvinaisia sairauksia sairastaville ihmisille***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
11 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista***,*** yhteishankintoja ***ja solidaarisuuteen perustuvia lähestymistapoja***;	11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista ***ja harvinaislääkkeiden*** yhteishankintoja***, kuten ehdotetaan ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista, sekä muita vapaaehtoisen yhteistyön muotoja, jotta voidaan parantaa harvinaisten sairauksien hoidon saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta***;

Or. en

Tarkistus 160
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
11 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista, yhteishankintoja ja solidaarisuuteen perustuvia lähestymistapoja;	11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista, yhteishankintoja ja solidaarisuuteen perustuvia lähestymistapoja ***sekä direktiivin 2011/24/EU kattavaa täytäntöönpanoa***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
11 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
11. kehottaa jäsenvaltioita ***tukemaan*** vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista, yhteishankintoja ja solidaarisuuteen ***perustuvia lähestymistapoja***;	11. kehottaa jäsenvaltioita ***osallistumaan*** vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista, ***toimintamalleja, neuvotteluja ja*** yhteishankintoja ***koskeviin aloitteisiin*** ja solidaarisuuteen ***perustuviin lähestymistapoihin, erityisesti kalliiden hoitojen osalta***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
11 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista***, yhteishankintoja ja solidaarisuuteen perustuvia lähestymistapoja***;	11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista ***ja säilyttämään samalla täyden kansallisen toimivallan hinnoittelu-, korvattavuus- ja hankintapäätöksissä***;

Or. en

Tarkistus 163
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
11 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista, ***yhteishankintoja*** ja solidaarisuuteen perustuvia lähestymistapoja;	11. kehottaa jäsenvaltioita ***ja komissiota*** tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista, ***yhteisneuvotteluja ja -hankintoja*** ja solidaarisuuteen perustuvia lähestymistapoja;

Or. en

Tarkistus 164
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
11 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista***, yhteishankintoja ja solidaarisuuteen perustuvia lähestymistapoja***;	11. kehottaa jäsenvaltioita tukemaan vapaaehtoista yhteistä kliinisen tutkimusnäytön tuottamista;

Or. en

Tarkistus 165
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
11 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	11 a. kehottaa varmistamaan, että harvinaisista sairauksista kärsiville potilaille tarjotaan tehokkaita kohtuullisia mukautuksia, joihin sisältyy lääketieteellisen hoidon lisäksi myös olennaisia välineitä ja tukea, kuten erikoissänkyjä, pyörätuoleja, proteeseja ja muita tarvittavia laitteita; katsoo, että näitä olisi pidettävä olennaisena osana terveydenhoitoa;

Or. es

Tarkistus 166
Sirpa Pietikäinen

Päätöslauselmaesitys
11 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	11 a. kehottaa perustamaan jäsenvaltioiden tuella harvinaislääkkeitä koskevan eurooppalaisen yhteishankintamekanismin, jotta varmistetaan kaikille potilaille oikea-aikainen ja tasapuolinen pääsy tehokkaisiin hoitoihin ja edistetään innovointia ja uusien hoitojen kehittämistä unionissa;

Or. en

Tarkistus 167
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
11 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	11 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita perustamaan EU:n strategisen reservin ja yhteiset varastointimekanismit olennaisia harvinaislääkkeitä ja erikoishoitoja varten, jotta estetään pulat ja taataan, että ketään potilasta ei jätetä ilman hoitoa toimitusketjun haavoittuvuuksien vuoksi;

Or. en

Tarkistus 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Päätöslauselmaesitys
12 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
12. kannustaa luomaan räätälöityjä sääntelykehyksiä ja kannustimia erittäin harvinaisia sairauksia ja pitkälle kehitettyjä terapioita varten;	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Päätöslauselmaesitys
12 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
12. kannustaa luomaan räätälöityjä sääntelykehyksiä ***ja kannustimia*** erittäin ***harvinaisia sairauksia*** ja pitkälle ***kehitettyjä terapioita varten***;	12. kannustaa luomaan räätälöityjä sääntelykehyksiä***, muun muassa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevan sairaalapoikkeuksen, testausympäristöjä ja kannustinkehyksiä,***

mukaan lukien mukautuvat ja joustavat lähestymistavat erittäin ***harvinaisiin sairauksiin*** ja pitkälle ***kehitettyihin terapioihin, ja säilyttämään samalla korkeat turvallisuus-, laatu- ja tehokkuusvaatimukset***;

Or. en

Tarkistus 170
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
12 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
12. kannustaa luomaan räätälöityjä sääntelykehyksiä ja kannustimia erittäin harvinaisia sairauksia ja pitkälle kehitettyjä terapioita varten;	12. kannustaa luomaan räätälöityjä sääntelykehyksiä ja kannustimia erittäin harvinaisia sairauksia ja pitkälle kehitettyjä terapioita varten***, erityisesti sellaisia harvinaislääkkeitä ja pitkälle kehitettyjä terapioita varten, joissa markkinoiden hajanaisuus aiheuttaa huomattavia eroja saatavuudessa***;

Or. en

Tarkistus 171
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
12 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
12. kannustaa luomaan räätälöityjä sääntelykehyksiä ja kannustimia erittäin harvinaisia sairauksia ja pitkälle kehitettyjä terapioita varten;	12. kannustaa luomaan räätälöityjä sääntelykehyksiä ja kannustimia erittäin harvinaisia sairauksia ja pitkälle kehitettyjä terapioita varten***, mukaan lukien innovatiiviset lääkkeet ja läpimurtohoidot***;

Or. en

Tarkistus 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
12 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
12. kannustaa luomaan räätälöityjä sääntelykehyksiä ja kannustimia erittäin harvinaisia sairauksia ja pitkälle kehitettyjä terapioita varten;	12. kannustaa luomaan räätälöityjä sääntelykehyksiä ja ***voimakkaampia*** kannustimia***, myös teollis- ja tekijänoikeuksien avulla,*** erittäin harvinaisia sairauksia ja pitkälle kehitettyjä terapioita varten;

Or. en

Tarkistus 173
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
12 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	12 a. korostaa, että innovatiivisten diagnostisten ja terapeuttisten lähestymistapojen kliinisellä arvioinnilla ja käytöllä olisi varmistettava pätevien lääketieteen ammattilaisten asianmukainen osallistuminen, jotta taataan täsmällinen kliininen tulkinta, potilasturvallisuus ja monimutkaisten diagnostisten tietojen tehokas integrointi;

Or. en

Tarkistus 174
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
12 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	12 a. kehottaa vahvistamaan jäsennellyn koulutuksen avulla terveydenhuollon ammattilaisten valmiuksia tunnistaa harvinaisten sairauksien varhaisia merkkejä, muun muassa lasten ja aikuisten yleisten sairauksien ja mahdollisten harvinaisten sairauksien välisiä yhteyksiä, perus- ja erikoissairaanhoidossa diagnostisten viivästysten vähentämiseksi;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
13 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
13. kannattaa avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden ja hinnoittelukomponenttien osalta, kun se on mahdollista;	13. kannattaa avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden ja hinnoittelukomponenttien osalta, kun se on mahdollista***, samalla kun turvataan kaupallisesti arkaluonteiset tiedot ja varmistetaan jatkuvat kannustimet innovointiin***;

Or. en

Tarkistus 176
Ondřej Dostál

Päätöslauselmaesitys
13 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
13. kannattaa avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden ja hinnoittelukomponenttien osalta, kun se on	13. kannattaa avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden ja hinnoittelukomponenttien osalta, kun se on

mahdollista;	mahdollista***, samalla kun noudatetaan EU:n lainsäädännössä vahvistettuja hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten aikatauluja***;

Or. en

Tarkistus 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Päätöslauselmaesitys
13 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
13. kannattaa avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden ***ja*** hinnoittelukomponenttien osalta***, kun se on mahdollista***;	13. kannattaa ***soveltuvin osin*** avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden***,*** hinnoittelukomponenttien ***ja korvattavuusehtojen*** osalta ***oikeudenmukaisen saatavuuden ja tietoon perustuvan päätöksenteon tukemiseksi***;

Or. en

Tarkistus 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
13 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
13. kannattaa avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden ja hinnoittelukomponenttien osalta, kun se on mahdollista;	13. kannattaa avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden ja hinnoittelukomponenttien osalta, kun se on ***asianmukaista ja*** mahdollista;

Or. en

Tarkistus 179
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys

13 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
13. kannattaa avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden ***ja hinnoittelukomponenttien*** osalta***, kun se on mahdollista***;	13. kannattaa avoimuuden lisäämistä hoidon saatavuuden osalta;

Or. en

Tarkistus 180
Sirpa Pietikäinen

Päätöslauselmaesitys
13 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	13 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan direktiivin 2011/24/EU tehokkaan täytäntöönpanon, jotta taataan potilaiden mahdollisuus saada erikoistunutta hoitoa muissa jäsenvaltioissa, jos tällaista hoitoa ei ole saatavilla heidän vakuutusjäsenvaltiossaan;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
13 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	13 a. kehottaa lisäämään harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden hinnoittelun avoimuutta, jotta varmistetaan kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys ja niiden oikeudenmukainen

saatavuus potilaille;

Or. en

Tarkistus 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
14 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
14. kehottaa seuraamaan järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn, niiden korvauskäsittelyjen kestoon ja hoitojen saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta eri jäsenvaltioissa;	14. kehottaa seuraamaan järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn, niiden korvauskäsittelyjen kestoon ja hoitojen saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta eri jäsenvaltioissa***, erityisesti rajatylittävää terveydenhuoltoa koskien***; ***kehottaa jäsenvaltioita asettamaan ensisijaiseksi kyseiset harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien korvaavat hoidot;***

Or. el

Tarkistus 183
Michalis Hadjipantela

Päätöslauselmaesitys
14 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
14. kehottaa seuraamaan järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn, niiden korvauskäsittelyjen kestoon ja hoitojen saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta eri jäsenvaltioissa;	14. kehottaa seuraamaan järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn, niiden korvauskäsittelyjen kestoon***, direktiivien 2011/24/EU ja (EU) 2023/970 kattavaan täytäntöönpanoon*** ja hoitojen saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta eri jäsenvaltioissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
14 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
14. kehottaa ***seuraamaan järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn, niiden korvauskäsittelyjen kestoon ja hoitojen saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta eri jäsenvaltioissa***;	14. kehottaa ***lisäämään avoimuutta ja yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä, jotta vähennetään perusteettomia eroja harvinaisten sairauksien hyväksyttyyn hoitoon pääsyssä kaikkialla unionissa samalla, kun korvattavuuspäätöksissä säilytetään kansallinen toimivalta***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
14 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
14. kehottaa seuraamaan järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn, niiden korvauskäsittelyjen kestoon ja ***hoitojen saatavuuteen*** liittyvää eriarvoisuutta ***eri jäsenvaltioissa***;	14. kehottaa seuraamaan järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn, niiden korvauskäsittelyjen kestoon ja ***direktiivien 2011/24/EU ja (EU) 2023/970 kattavaan täytäntöönpanoon*** liittyvää eriarvoisuutta;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
14 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
14. kehottaa seuraamaan	14. kehottaa seuraamaan

järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn, niiden korvauskäsittelyjen kestoon ja hoitojen saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta eri jäsenvaltioissa;	järjestelmällisesti ***hyväksyttyjen lääkkeiden saatavuuteen,*** hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn, niiden korvauskäsittelyjen kestoon ja hoitojen saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta eri jäsenvaltioissa ***ja niiden sisällä***;

Or. en

Tarkistus 187
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
14 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
14. kehottaa seuraamaan järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn***, niiden korvauskäsittelyjen kestoon*** ja hoitojen saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta eri jäsenvaltioissa;	14. kehottaa seuraamaan järjestelmällisesti hyväksyttyihin hoitoihin pääsyyn ja hoitojen saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta eri jäsenvaltioissa;

Or. en

Tarkistus 188
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
14 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	14 a. kehottaa vahvistamaan Euroopan lääkeviraston roolia näytön tuottamisen koordinoinnissa, myös pienten potilaspopulaatioiden osalta, tehostamaan luvan myöntämisen jälkeistä tietojen keruuta ja helpottamaan nopeutettuja, tasapuolisia ja oikea-aikaisia tapoja saada harvinaisiin sairauksiin hoitoa kaikissa jäsenvaltioissa;

Or. en

Tarkistus 189
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
14 b kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	14 b. kehottaa terveyshätätilanteiden valmiusviranomaista osallistumaan tarvittaessa harvinaisten sairauksien kriittisten hoitojen ja pitkälle kehitettyjen terapioiden saatavuuden ja tasapuolisen jakautumisen varmistamiseen muun muassa valmiussuunnittelun, koordinoinnin ja tarvittaessa yhteishankintojen tukemisen avulla;

Or. en

Tarkistus 190
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
15 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	15 a. kehottaa vahvistamaan unionin tason koordinointia, jotta voidaan tukea innovatiivisten lääkkeiden oikea-aikaista, tasapuolista ja kestävää saatavuutta harvinaisia sairauksia varten, muun muassa yhteisen näytön tuottamisen, varhaisen saatavuuden väylien ja jäsenvaltioiden välisen vapaaehtoisen yhteistyön avulla;

Or. en

Tarkistus 191
Nicolae Ștefănuță

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
15 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	15 a. kehottaa komissiota varmistamaan, että harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tutkimukseen myönnettävään julkiseen rahoitukseen liitetään ehdot, joilla varmistetaan kohtuuhintaisuus, saavutettavuus, saatavuus ja oikeudenmukainen julkinen tuotto kaikissa jäsenvaltioissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
16 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
16. peräänkuuluttaa unionin laajuista harvinaisten sairauksien tutkimusstrategiaa, joka on sovitettu yhteen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman rahoituksen kanssa;	16. peräänkuuluttaa unionin laajuista harvinaisten sairauksien tutkimusstrategiaa, joka on sovitettu yhteen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman rahoituksen kanssa ***ja joka perustuu olemassa oleviin aloitteisiin ja välineisiin, muun muassa Euroopan harvinaisten sairauksien tutkimusyhteenliittymään (ERDERA), eurooppalaisiin osaamisverkostoihin (ERN), harvinaisten sairauksien kansainväliseen tutkimusyhtymään (IRDiRC) ja innovatiiviseen terveysaloitteeseen, ja varmistaa niiden koordinoinnin päällekkäisyyksien välttämiseksi***;

Or. en

Tarkistus 193
Oliver Schenk

Päätöslauselmaesitys
16 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
16. peräänkuuluttaa unionin laajuista harvinaisten sairauksien tutkimusstrategiaa, joka on sovitettu yhteen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman rahoituksen kanssa;	16. peräänkuuluttaa unionin laajuista harvinaisten sairauksien tutkimusstrategiaa, joka on sovitettu yhteen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman rahoituksen kanssa ***ja joka perustuu olemassa oleviin aloitteisiin ja välineisiin, erityisesti Euroopan harvinaisten sairauksien tutkimusyhteenliittymään (ERDERA) ja eurooppalaisiin osaamisverkostoihin, ja varmistaa koordinoinnin niiden kanssa***;

Or. en

Tarkistus 194
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
16 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
16. peräänkuuluttaa unionin laajuista harvinaisten sairauksien tutkimusstrategiaa, ***joka on sovitettu yhteen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman rahoituksen kanssa***;	16. peräänkuuluttaa unionin laajuista harvinaisten sairauksien tutkimusstrategiaa, ***jota tuetaan unionin talousarviosta ja ohjelmista ja joka perustuu Euroopan harvinaisten sairauksien tutkimusyhteenliittymän strategiseen tutkimus- ja innovointiohjelmaan***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
16 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
16. ***peräänkuuluttaa*** unionin ***laajuista*** harvinaisten sairauksien ***tutkimusstrategiaa***, joka on sovitettu yhteen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman ***rahoituksen*** kanssa;	16. ***kehottaa laatimaan*** unionin ***laajuisen*** harvinaisten sairauksien ***tutkimus- ja innovaatiostrategian***, joka on sovitettu yhteen ***unionin rahoitusohjelmien, muun muassa*** Horisontti Eurooppa -puiteohjelman ***ja sen seuraajien*** kanssa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
16 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
16. peräänkuuluttaa unionin laajuista harvinaisten sairauksien tutkimusstrategiaa, joka on sovitettu yhteen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman rahoituksen kanssa;	16. peräänkuuluttaa unionin laajuista harvinaisten sairauksien tutkimusstrategiaa, joka on sovitettu yhteen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman rahoituksen kanssa***, mukaan lukien lasten harvinaisten sairauksien tutkimista koskevat erityiset rahoitusvirrat***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
16 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	16 a. kehottaa Euroopan kilpailukykyrahaston ja vuoden 2027 jälkeisen monivuotisen rahoituskehyksen (2028–2034) yhteydessä myöntämään rakenteellista, ennakoitavaa ja pitkäaikaista rahoitusta harvinaisten

sairauksien koko terveyden arvoketjulle tutkimuksesta ja innovoinnista hallintoon, terveydenhuollon tarjoamiseen, digitalisaatioon ja lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden terveysteknologioiden saatavuuteen asti;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
16 b kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	16 b. korostaa, että unionin rahoitusvälineissä on nimenomaisesti tuettava monialaisia terveysalan painopisteitä, mukaan lukien ilmastonmuutoksen vaikutus terveyteen, pitkän aikavälin kestävyys ja eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittäminen, sekä digitaalisten terveysinfrastruktuurien, erityisesti eurooppalaisen terveysdata-avaruuden, edistämistä ja uusien teknologioiden, kuten tekoälyn, käyttöönottoa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
16 c kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	16 c. kehottaa tekemään kiireellisiä ja kestäviä investointeja biopankkien, rekisterien, 1+ Million Genomes -aloitteen ja kansallisten tutkimusinfrastruktuurien

yhteenliittämisen ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi, jotta voidaan luoda täysin toimiva yleiseurooppalainen harvinaisten sairauksien tutkimus- ja innovaatioekosysteemi, jota tuetaan vakaalla ja jatkuvalla rahoituksella;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
17 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
17. kannustaa yhdistämään tutkimusinfrastruktuureja ***ja*** biopankkeja;	17. kannustaa yhdistämään ***ja verkottamaan*** tutkimusinfrastruktuureja***,*** biopankkeja ***ja data-alustoja unionin tasolla ja varmistamaan niiden saatavuuden, yhteentoimivuuden ja pitkän aikavälin kestävyyden***;

Or. en

Tarkistus 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
17 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	17 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita tukemaan ja vahvistamaan julkisia ja voittoa tavoittelemattomia tutkimuslaitoksia, yliopistoja ja julkisia tuotantolaitoksia, jotka osallistuvat harvinaisten sairauksien lääkkeiden ja hoitojen kehittämiseen ja tuotantoon, jotta voidaan monipuolistaa tarjontaa, vahvistaa strategista riippumattomuutta ja vähentää liiallista riippuvuutta erittäin keskittyneistä tai oligopolistisista

lääkemarkkinoista;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
17 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	17 a. kehottaa lisäämään investointeja unionin biolääketieteellisiin tutkimusvalmiuksiin, myös julkisiin laboratorioihin, sairaaloihin ja yliopistoihin, jotta innovatiivisten hoitojen kehittämisessä voidaan vähentää riippuvuutta kolmansista maista;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
18 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
18. kannattaa tutkimussuunnitelmien ***koordinointia*** päällekkäisyyksien välttämiseksi;	18. kannattaa ***koordinoitujen*** tutkimussuunnitelmien ***kehittämistä unionin tasolla vaikutusten maksimoimiseksi ja*** päällekkäisyyksien välttämiseksi;

Or. en

Tarkistus 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys

18 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	18 a. kehottaa komissiota varmistamaan, että kaikkiin unionin rahoitusta tai julkista rahoitusta saaviin harvinaisia sairauksia koskeviin tutkimus-, kehitys- ja innovointihankkeisiin sovelletaan sitovia sosiaalisia ja hinnoittelua koskevia ehtoja, muun muassa oikeudenmukaista ja avointa hinnoittelua, kohtuuhintaisuutta julkisten terveydenhuoltojärjestelmien osalta ja tutkimusdatan, tulosten ja julkisesti rahoitetun henkisen omaisuuden avointa saatavuutta, jotta voidaan maksimoida julkinen arvo ja saatavuus potilaille;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
18 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	18 a. kehottaa sisällyttämään silloin, kun se on tieteellisesti merkityksellistä, ympäristö- ja työperäistä altistumista ja sosiaalisia taustatekijöitä koskevat tiedot harvinaisten sairauksien tutkimuskohortteihin, rekistereihin ja tosielämän näytön tuottamiseen täysin tietosuojasääntöjä noudattaen, jotta voidaan lisätä ymmärrystä sairauksien syntymisestä, vakavuudesta, etenemisestä ja tulosten eriarvoisuudesta;

Or. en

Tarkistus 206

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

Päätöslauselmaesitys
19 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
19. kehottaa lisäämään potilaiden osallistumista tutkimushallintoon;	19. kehottaa lisäämään potilaiden osallistumista tutkimushallintoon ***muun muassa keräämällä järjestelmällisesti potilaiden raportoimia tietoja, jotta sairauden oireita ja potilaiden tarpeita voidaan ymmärtää entistä yksityiskohtaisemmin***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
19 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
19. kehottaa ***lisäämään potilaiden osallistumista*** tutkimushallintoon;	19. kehottaa ***ottamaan potilaat ja potilasjärjestöt järjestelmällisesti ja mielekkäästi mukaan*** tutkimushallintoon***, painopisteiden asettamiseen ja arviointiprosesseihin***;

Or. en

Tarkistus 208
András Tivadar Kulja

Päätöslauselmaesitys
19 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
19. kehottaa lisäämään potilaiden osallistumista tutkimushallintoon;	19. kehottaa lisäämään potilaiden osallistumista tutkimushallintoon; ***kehottaa hyödyntämään siinä muun muassa tosielämän kokemuksia ja potilaiden***

raportoimia tuloksia;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
19 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
19. kehottaa lisäämään potilaiden osallistumista tutkimushallintoon;	19. kehottaa lisäämään potilaiden osallistumista tutkimushallintoon ***heidän potilasjärjestöjensä johdolla***;

Or. en

Tarkistus 210
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
19 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	19 a. kehottaa lisäämään harvinaisten sairauksien ympäristöön liittyvien taustatekijöiden tutkimusta ja seurantaa, mukaan lukien altistuminen vaarallisille kemikaaleille, hormonaalisille haitta-aineille ja teollisuuden aiheuttamalle saastumiselle;

Or. en

Tarkistus 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Päätöslauselmaesitys
20 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
20. kehottaa ***lisäämään*** julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia, ***joissa keskitytään täyttämättömiin tarpeisiin***;	20. kehottaa ***kehittämään*** julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia, ***joihin liittyy saavutettavuutta ja kohtuuhintaisuutta koskevia ehtoja ja joiden kohteena ovat harvinaisten sairauksien alalla täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
20 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
20. kehottaa lisäämään julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia, joissa keskitytään täyttämättömiin tarpeisiin;	20. kehottaa lisäämään julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia, joissa keskitytään täyttämättömiin tarpeisiin***, samalla kun varmistetaan avoimuus, julkinen valvonta ja tuloksena olevien innovaatioiden oikeudenmukainen saatavuus***;

Or. en

Tarkistus 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Päätöslauselmaesitys
20 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	20 a. kehottaa kiinnittämään aiempaa enemmän huomiota lasten erittäin harvinaisiin sairauksiin, jotka ovat täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden kriittinen ala, koska niiden esiintyvyys on erittäin alhainen, kliininen

vaikutus on vakava ja tutkimustoimet ja investoinnit tehokkaiden hoitojen kehittämiseen ovat riittämättömiä; toteaa, että nämä olosuhteet aiheuttavat innovoinnille erityisiä haasteita, samoin kuin pienet potilaspopulaatiot, kliininen heterogeenisyys ja rajalliset kaupalliset kannustimet; korostaa siksi, että tarvitaan oikeasuhteisia sääntelyyn ja rahoitukseen liittyviä sekä tieteellisiä tukitoimenpiteitä, joilla helpotetaan hoitojen kehittämistä sairastuneille lapsille ja heidän pääsyään niihin;

Or. en

Tarkistus 214
Ondřej Dostál

Päätöslauselmaesitys
20 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	20 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan, että harvinaisiin sairauksiin ja lääketutkimukseen liittyvät julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet perustuvat oikeudenmukaiseen ja avoimeen hallintotapaan ja että julkiset investoinnit tuottavat julkista arvoa estämällä tilanteet, joissa viranomaiset vastaavat ensisijaisesti investoinneista ja riskeistä, kun taas voitot yksityistetään, ja edistämällä julkisen rahoituksen tasapuolista tuottoa, kohtuuhintaista hinnoittelua ja potilaiden saatavilla olevia tuloksia;

Or. en

Tarkistus 215
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
20 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	20 a. korostaa, että on tärkeää edistää perheiden välisiä tukiverkostoja tarjoamalla ihmisille mahdollisuuksia tavata ja tukea toisiaan niin, että he voivat jakaa kokemuksia, lieventää diagnoosiin liittyvää emotionaalista taakkaa, sekä tarjota käytännön ohjausta arjen järjestämiseen realistisella tavalla sairauden kanssa elettäessä;

Or. es

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

Päätöslauselmaesitys
21 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
21. kannattaa unionin rahoituksen antamista translaatiotutkimukselle ***ja*** kliiniselle tutkimukselle;	21. kannattaa unionin rahoituksen antamista translaatiotutkimukselle***,*** kliiniselle tutkimukselle ***ja täytäntöönpanotutkimukselle tieteellisten löydösten, prekliinisen tutkimuksen ja potilaiden saatavuuden välisen kuilun kuromiseksi umpeen***;

Or. en

Tarkistus 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
21 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
21. kannattaa unionin rahoituksen ***antamista translaatiotutkimukselle*** ja	21. kannattaa unionin rahoituksen ***hyödyntämistä translaatiotutkimuksessa***

kliiniselle tutkimukselle;	ja ***kliinisessä tutkimuksessa***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
21 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
21. kannattaa unionin rahoituksen antamista ***translaatiotutkimukselle*** ja kliiniselle tutkimukselle;	21. kannattaa unionin rahoituksen antamista ***kansainväliselle*** ja kliiniselle tutkimukselle;

Or. en

Tarkistus 219
Ondřej Dostál

Päätöslauselmaesitys
21 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	21 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan, että julkisesti rahoitettu kansainvälinen ja kliininen tutkimus takaa julkisen omistuksen, oikeudenmukaisen tuoton ja kohtuuhintaisen saatavuuden, ja estämään julkisesti rahoitettujen innovaatioiden yksityistämisen ja julkisista terveydenhuoltojärjestelmistä rahoitettujen hoitojen liian korkean hinnoittelun;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
22 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
22. vaatii parantamaan ***rajatylittävien kliinisten tutkimusten*** koordinointia;	22. vaatii parantamaan ***kliinisten tutkimusten rajatylittävää*** koordinointia ***kaikkialla unionissa, mukaan lukien hallinnollisten menettelyjen yksinkertaistaminen ja saatavuuden parantaminen potilaiden kannalta***; ***kehottaa erityisesti laatimaan oikeasuhteisia ja joustavia kliinisiä kehityspolkuja harvinaisia ja erittäin harvinaisia sairauksia varten virtaviivaistamalla tarvittaessa vaatimuksia alentamatta sääntelystandardeja, jotta helpotetaan tutkimuksen muuntamista kliinisiin käyttötarkoituksiin ja vältetään kohtuuttomat rasitteet, jotka voivat haitata hoitojen kehittämistä hyvin pienille potilaspopulaatioille, ja parannetaan siten potilaiden mahdollisuuksia saada hoitoa kyseisiin sairauksiin;***

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
22 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	22 a. odottaa ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveyden alalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta, jäljempänä ’eurooppalainen bioteknologiasäädös’,

esitettyjen toimenpiteiden parantavan harvinaisia sairauksia koskevien rajatylittävien ja monikansallisten kliinisten tutkimusten toimintaa; toteaa, että näillä toimenpiteillä pyritään helpottamaan entistä joustavampaa ja tehokkaampaa tutkimusta muun muassa oikeasuhteisten sääntelyvaatimusten, käytäntöjen muutosten joustavan käsittelyn, lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai diagnostiikkaa koskevien yhdistettyjen tutkimusten tukemisen ja innovatiivisten välineiden käytön avulla samalla, kun ylläpidetään potilasturvallisuuden, tietojen laadun ja viranomaisvalvonnan korkeita standardeja;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
22 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	22 a. kehottaa toteuttamaan toimenpiteitä harvinaisia sairauksia koskevien kliinisten tutkimusten hallinnollisten menettelyjen yksinkertaistamiseksi unionissa, jotta voidaan lisätä unionin houkuttelevuutta biolääketieteelliseen innovointiin ja nopeuttaa potilaiden pääsyä innovatiivisiin hoitoihin;

Or. en

Tarkistus 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys

23 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
23. pyytää asettamaan mitattavissa olevia tavoitteita tutkimusyhteistyölle ja sen tuotoksille;	***Poistetaan.***

Or. el

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

Päätöslauselmaesitys
23 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
23. pyytää asettamaan mitattavissa olevia tavoitteita tutkimusyhteistyölle ***ja*** sen tuotoksille;	23. pyytää asettamaan mitattavissa olevia tavoitteita ***ja indikaattoreita*** tutkimusyhteistyölle***,*** sen tuotoksille ***ja vaikutuksille unionin tasolla***;

Or. en

Tarkistus 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
23 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	23 a. suhtautuu myönteisesti ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveyden alalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta, jäljempänä ’eurooppalainen bioteknologiasäädös’, kehottaa keskittymään jatkuvasti entistä

tehokkaamman sääntelykehyksen luomiseen unionin elämäntieteiden alalle, aikataulujen lyhentämiseen ja kannustimien lisäämiseen innovatiivisten hoitojen jatkotutkimukseen, kehittämiseen ja tuotantoon unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
23 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	23 a. kehottaa vahvistamaan Euroopan tieteellistä johtoasemaa harvinaisten sairauksien tutkimuksessa ja varmistamaan, että strategiset tutkimusinfrastruktuurit pysyvät EU:n valvonnassa;

Or. en

Tarkistus 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
23 b kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	23 b. kannustaa jäsenvaltioita virtaviivaistamaan ja lyhentämään sääntelyprosesseja, jotta harvinaisten sairauksien hoitojen tutkimusta ja kehittämistä voidaan tukea, erityisesti kliinisten tutkimusten osalta;

Or. en

Tarkistus 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
24 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja;	24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja; ***kehottaa komissiota tukemaan sellaisten harvinaisia sairauksia koskevien eurooppalaisten potilasrekistereiden kehittämistä, yhteentoimivuutta ja pitkän aikavälin kestävyyttä, jotka perustuvat yhteisiin normeihin, joilla varmistetaan potilaiden tietoon perustuva suostumus ja vankat takeet henkilötietojen suojaamiseksi, ja joiden tavoitteena on parantaa tutkimusvalmiuksia, lisätä tietämystä harvinaisista sairauksista ja helpottaa uusien diagnostiikka- ja hoitomenetelmien kehittämistä;***

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
24 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja;	24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja***, jotta varmistetaan Orpha-koodien johdonmukainen yhdistäminen rekistereihin ja terveydenhuoltojärjestelmiin***;

Or. en

Tarkistus 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
24 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja;	24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja ***sekä hyödyntämään jo olemassa olevien rekisterien mahdollisuuksia jäsenvaltioissa***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
24 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja;	24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja***, mukaan lukien harvinaisten sairauksien rekisteröinnin eurooppalainen järjestelmä***;

Or. en

Tarkistus 232
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
24 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja;	24. kehottaa varmistamaan harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien täyden yhteentoimivuuden ja kehittämään edelleen tietojen jakamista ja harvinaisia sairauksia koskevien rekisterien infrastruktuureja***, kuten biopankkeja***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
25 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
25. kannattaa harvinaisia sairauksia koskevien tietojen siirtämistä osaksi asetuksella (EU) 2025/327 perustettuun eurooppalaiseen terveystietoaluetta ja katsoo tämän olevan olennainen vaihe terveystietoalueen käyttöönotossa;	25. kannattaa harvinaisia sairauksia koskevien tietojen siirtämistä osaksi asetuksella (EU) 2025/327 perustettuun eurooppalaiseen terveystietoaluetta ja katsoo tämän olevan olennainen vaihe terveystietoalueen käyttöönotossa ***edellyttäen, että se ei johda arkaluonteisten terveystietojen keskitettyyn tallentamiseen unionin tasolla ja että siinä kunnioitaan täysin potilaiden oikeuksia, myös nimenomaista suostumusta***;

Or. en

Tarkistus 234
Sirpa Pietikäinen

Päätöslauselmaesitys
25 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	25 a. kannustaa käyttämään harvinaisten sairauksien hoidossa tehokkaasti eurooppalaista terveysdata-avaruutta, myös terveystietojen vastuullista jakamista ja toissijaista käyttöä, diagnoosin, hoidon ja tutkimustulosten parantamiseksi noudattaen kaikilta osin tietosuojaa ja eettisiä normeja;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
26 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
26. kannustaa standardoitujen koodausjärjestelmien järjestelmälliseen käyttöön;	26. kannustaa standardoitujen koodausjärjestelmien järjestelmälliseen käyttöön***, kuten Orphanet-portaalissa ylläpidettyjen Orpha-koodien, joissa on jo yksilöity yli 22 000 päänimeä ja synonyymiä ja joille on annettu yksilölliset ja ajallisesti vakaat numeeriset tunnisteet, jotka voidaan helposti yhdistää kansallisiin rekistereihin ja tietokantoihin tietojen standardoinnin, vertailukelpoisuuden ja yhteentoimivuuden parantamiseksi***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
26 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
26. kannustaa standardoitujen koodausjärjestelmien järjestelmälliseen käyttöön;	26. kannustaa standardoitujen koodausjärjestelmien***, myös Orpha-koodien,*** järjestelmälliseen käyttöön ***harvinaisten sairauksien tunnistamisen, näkyvyyden ja vertailtavuuden parantamiseksi jäsenvaltioissa***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
26 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
26. kannustaa standardoitujen koodausjärjestelmien järjestelmälliseen käyttöön;	26. kannustaa ***harvinaisia sairauksia koskevien*** standardoitujen koodausjärjestelmien ***ja yhteisten tietovaatimusten*** järjestelmälliseen käyttöön ***kaikissa jäsenvaltioissa***;

Or. en

Tarkistus 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
26 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
26. kannustaa ***standardoitujen koodausjärjestelmien järjestelmälliseen käyttöön***;	26. kannustaa ***käyttämään kaikissa jäsenvaltioissa järjestelmällisesti unionin tarjoamaa ja rahoittamaa yhteistä koodausjärjestelmää***;

Or. en

Tarkistus 239

Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Päätöslauselmaesitys
26 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
26. kannustaa standardoitujen koodausjärjestelmien järjestelmälliseen käyttöön;	26. kannustaa standardoitujen koodausjärjestelmien järjestelmälliseen käyttöön ***kaikissa jäsenvaltioissa***;

Or. en

Tarkistus 240
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
26 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
26. kannustaa ***standardoitujen koodausjärjestelmien*** järjestelmälliseen käyttöön;	26. kannustaa ***Orpha-koodien*** järjestelmälliseen käyttöön;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
27 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
27. kehottaa toteuttamaan harvinaisia sairauksia koskevan yhdistetyn eurooppalaisen tietoverkon yhtenä eurooppalaisen terveystietoalueen käyttöönoton vaiheena;	27. kehottaa toteuttamaan harvinaisia sairauksia koskevan yhdistetyn eurooppalaisen tietoverkon yhtenä eurooppalaisen terveystietoalueen käyttöönoton vaiheena ***hajautetun ja yhdistetyn rakenteen perusteella ja varmistamaan, että jäsenvaltiot valvovat tietojen saatavuutta ja käyttöä***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
27 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
27. kehottaa toteuttamaan harvinaisia sairauksia koskevan ***yhdistetyn*** eurooppalaisen tietoverkon yhtenä eurooppalaisen terveystietoalueen käyttöönoton vaiheena;	27. kehottaa toteuttamaan harvinaisia sairauksia koskevan eurooppalaisen tietoverkon yhtenä eurooppalaisen terveystietoalueen käyttöönoton vaiheena ***ja hyödyntämään siinä olemassa olevien unionin infrastruktuureja, muun muassa harvinaisten sairauksien rekisteröinnin eurooppalaista järjestelmää***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
27 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
27. kehottaa ***toteuttamaan*** harvinaisia sairauksia koskevan yhdistetyn eurooppalaisen tietoverkon ***yhtenä eurooppalaisen terveystietoalueen käyttöönoton*** vaiheena;	27. kehottaa ***kehittämään*** harvinaisia sairauksia koskevan yhdistetyn eurooppalaisen tietoverkon***, joka mahdollistaa turvallisen ja tehokkaan rajatylittävän pääsyn tietoihin unionin tason tietojen integroinnin ensimmäisenä*** vaiheena;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
27 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	27 a. kannattaa eurooppalaisen kehyksen luomista harvinaisia sairauksia koskevien tietojen hallinnointia varten ja tietojen saatavuutta, uudelleenkäyttöä ja hallintaa koskevien sääntöjen yhdenmukaistamista eri jäsenvaltioissa; katsoo, että tähän kehykseen on sisällyttävä avoimet mekanismit tutkimuksen saatavuutta varten, potilaiden merkityksellinen osallistuminen sekä saumaton koordinointi rekistereiden, genomitietokantojen ja kliinisten tietoinfrastruktuurien välillä;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
28 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
28. kannustaa toteuttamaan suojattua rajatylittävää tietojen jakamista***, jossa noudatetaan yksityisyyden suojaa koskevia sääntöjä***;	28. kannustaa toteuttamaan suojattua ***ja yhteentoimivaa*** rajatylittävää tietojen jakamista ***kliinistä käyttöä ja tutkimustarkoituksia varten ja varmistamaan siinä unionin tietosuoja- ja yksityisyyssääntöjen, erityisesti asetuksen (EU) 2016/679, noudattaminen kaikilta osin***; ***korostaa vankkojen hallintokehysten, korkeiden tietoturvastandardien ja yksityisyyttä suojelevien teknologioiden käytön merkitystä, mukaan lukien pseudonymisointi ja anonymisointi, potilaiden oikeuksien turvaamiseksi; tähdentää, että on varmistettava avoimuus, tietoon perustuva suostumus ja potilaiden luottamus samalla, kun helpotetaan terveystietojen toissijaista käyttöä tutkimukseen ja innovointiin***

erityisesti harvinaisten sairauksien alalla;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
28 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
28. kannustaa toteuttamaan suojattua rajatylittävää tietojen jakamista, jossa noudatetaan yksityisyyden suojaa koskevia sääntöjä;	28. kannustaa toteuttamaan suojattua rajatylittävää tietojen jakamista, jossa noudatetaan ***tietosuojaa ja*** yksityisyyden suojaa koskevia sääntöjä***, jotta voidaan vahvistaa potilaiden luottamusta heidän terveystietojensa käyttöön***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
28 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
28. kannustaa toteuttamaan suojattua rajatylittävää tietojen jakamista, ***jossa noudatetaan yksityisyyden suojaa koskevia sääntöjä***;	28. kannustaa toteuttamaan suojattua rajatylittävää tietojen jakamista, ***johon sovelletaan potilaan nimenomaista, tietoon perustuvaa ja vapaaehtoisesti annettavaa suostumusta ja tiukimpia tietosuojanormeja***;

Or. en

Tarkistus 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys

28 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	28 a. kehottaa antamaan selkeitä ohjeita digitaalisten välineiden ja tekoälyn käytöstä harvinaisia sairauksia koskevassa tutkimuksessa, kehittämisessä, seulonnassa, seurannassa ja hoidossa; kehottaa lisäksi arvioimaan mahdollisuuksia käyttää tekoälyä innovoinnin tukena;

Or. en

Tarkistus 249
Sirpa Pietikäinen

Päätöslauselmaesitys
28 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	28 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vahvistamaan kansainvälistä yhteistyötä ja vastavuoroista oppimista terveystieteiden ja lääketieteellisen teknologian alalla muun muassa ottamalla oppia kolmansista maista, jotta voidaan edistää innovointia, parantaa terveydenhuollon tarjontaa ja lisätä unionin maailmanlaajuista kilpailukykyä terveydenhuoltoalalla;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
29 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
29. kehottaa antamaan unionin tason ohjeita integroiduista ja monialaisista hoitopoluista;	29. kehottaa antamaan unionin tason ohjeita integroiduista ja monialaisista hoitopoluista ***ja varmistamaan perusterveydenhuollon ammattilaisten integroinnin terveydenhuoltojärjestelmään keskeisinä yhteyshenkilöinä***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
29 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
29. kehottaa ***antamaan*** unionin tason ohjeita integroiduista ***ja*** monialaisista hoitopoluista;	29. kehottaa ***laatimaan*** unionin tason ohjeita integroiduista***,*** monialaisista ***ja potilaslähtöisistä*** hoitopoluista***, jotka kattavat koko eliniän***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
29 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
29. kehottaa antamaan unionin tason ohjeita ***integroiduista*** ja monialaisista hoitopoluista;	29. kehottaa antamaan unionin tason ohjeita ***kokonaisvaltaisista, potilaslähtöisistä*** ja monialaisista hoitopoluista ***harvinaisia sairauksia sairastaville ihmisille***;

Or. en

Tarkistus 253
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
29 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
29. kehottaa ***antamaan unionin tason ohjeita integroiduista ja monialaisista hoitopoluista***;	29. kehottaa ***parantamaan hoidon jatkuvuuden osalta rajatylittävää terveydenhuoltoa ja jatkuvuutta lapsista aikuisiin asti***;

Or. en

Tarkistus 254
Victor Negrescu

Päätöslauselmaesitys
29 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	29 a. korostaa, että harvinaisia sairauksia koskevissa politiikoissa on varmistettava hoidon jatkuvuus koko eliniän ajan, mukaan lukien asianmukainen seuranta, valvonta ja koordinointi lasten ja aikuisten palvelujen välillä, sekä otettava huomioon monien harvinaisten sairauksien krooninen ja etenevä luonne;

Or. en

Tarkistus 255
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
29 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	29 a. tukee koordinoitujen, potilaslähtöisten hoitopolkujen luomista,

myös psykososiaalisen ja mielenterveyden tuen saatavuutta erityisesti henkilöille, joilla on monimutkaisia, toimintakykyä haittaavia tai pitkäaikaisia sairauksia, jotka edellyttävät pitkälle erikoistunutta ja koordinoitua hoitoa;

Or. en

Tarkistus 256
Sirpa Pietikäinen

Päätöslauselmaesitys
29 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	29 a. korostaa, että on tärkeää varmistaa potilasjärjestöjen kestävä ja avoin rahoitus ja tunnustaa niiden keskeinen rooli edunvalvonnassa, valistuksessa, tiedonkeruussa ja tukipalveluissa erityisesti harvinaisten sairauksien alalla;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
29 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	29 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita edistämään mielenterveystuen sisällyttämistä sellaisten potilaiden hoitopolkuihin, joilla on diagnosoitu harvinainen sairaus, erityisesti niiden potilaiden osalta, joiden sairauteen ei ole vaikuttavaa hoitoa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
29 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	29 a. kehottaa kehittämään mukautettuja hoitopolkuja harvinaisia sairauksia sairastaville lapsille, muun muassa koordinoitua pediatrista hoitoa, perheiden tukemista ja hoidon jatkamista aikuisuudessa;

Or. en

Tarkistus 259
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
30 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
30. ***kannustaa*** tunnustamaan perheisiin ja hoitajiin kohdistuvat sosioekonomiset vaikutukset;	30. ***kehottaa*** tunnustamaan perheisiin ja hoitajiin kohdistuvat sosioekonomiset vaikutukset ***ja kehottaa antamaan perheille ja omaishoitajille kattavaa tukea, muun muassa taloudellista tukea, sosiaalista suojelua, sijaispalveluja ja psykologista tukea***; ***korostaa, että tuloksellisuusindikaattoreilla olisi onnistuneen politiikan keskeisenä indikaattorina seurattava potilaiden sosioekonomisen hyvinvoinnin lisäksi myös hoitajia;***

Or. en

Tarkistus 260

Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
30 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
30. kannustaa tunnustamaan perheisiin ja hoitajiin kohdistuvat sosioekonomiset vaikutukset;	30. kannustaa tunnustamaan perheisiin ja hoitajiin kohdistuvat sosioekonomiset vaikutukset; ***korostaa, että harvinaisten sairauksien sosiaalinen ulottuvuus on sisällytettävä kaikilta osin asiaankuuluviin unionin politiikkoihin, muun muassa sosiaaliseen suojeluun, koulutukseen ja työllisyyteen liittyviin politiikkoihin, ja kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita kehittämään toimenpiteitä, joilla tuetaan potilaita ja heidän perheitään jokapäiväisessä elämässä ja varmistetaan yhtäläiset mahdollisuudet, sosiaalinen osallisuus sekä pääsy koulutukseen ja laadukkaisiin työpaikkoihin;***

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
30 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
30. kannustaa tunnustamaan perheisiin ja hoitajiin kohdistuvat sosioekonomiset vaikutukset;	30. kannustaa tunnustamaan ***ja arvioimaan järjestelmällisesti potilaisiin,*** perheisiin ja hoitajiin ***harvinaisten sairauksien vuoksi*** kohdistuvat sosioekonomiset vaikutukset***, mukaan lukien taloudelliset vaikeudet ja työllisyyden esteet***;

Or. en

Tarkistus 262

Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
30 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
30. kannustaa tunnustamaan perheisiin ja hoitajiin kohdistuvat sosioekonomiset vaikutukset;	30. kannustaa tunnustamaan perheisiin ja hoitajiin kohdistuvat sosioekonomiset vaikutukset ***ja kehottaa jäsenvaltioita tarvittaessa myöntämään vammaiskortin***;

Or. el

Tarkistus 263
Margarita de la Pisa Carrión

Päätöslauselmaesitys
30 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	30 a. kehottaa tunnustamaan täysimääräisesti perheiden keskeisen roolin harvinaisista sairauksista kärsivien henkilöiden hoidossa sekä kehittämään toimenpiteitä sen varmistamiseksi, ettei tämä vastuu aiheuta taloudellista, työllisyyteen liittyvää tai sosiaalista haittaa;

Or. es

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

Päätöslauselmaesitys
30 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	30 a. tuo esiin harvinaisia sairauksia sairastavista potilaista huolehtivien perheiden raskaan sosiaalisen ja

taloudellisen taakan ja kehottaa jäsenvaltioita vahvistamaan omaishoitajien tukimekanismeja, muun muassa taloudellista tukea, sosiaalisen suojelun saatavuutta ja mukautettuja hoivapalveluja;

Or. en

Tarkistus 265
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
30 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	30 a. kehottaa kohtelemaan harvinaisia sairauksia sairastavia henkilöitä ensisijaisena haavoittuvassa asemassa olevana ryhmänä vammaisuutta, koulutusta, työllisyyttä ja sosiaalista osallisuutta koskevissa unionin ja jäsenvaltioiden politiikoissa;

Or. en

Tarkistus 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
30 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	30 a. toteaa, että sukupuolten eriarvoisuuden torjumiseksi hoidossa tarvitaan lisätoimia; kehottaa toteuttamaan toimenpiteitä harvinaisia sairauksia sairastavien naisten diagnosoinnin ja hoidon parantamiseksi;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
31 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
31. kannattaa työkyvyttömyyden arviointia ***sellaisilla yhdenmukaistetuilla periaatteilla, jotka perustuvat toimintakykyyn kohdistuviin vaikutuksiin***;	31. kannattaa ***toimintakykyyn kohdistuviin vaikutuksiin perustuvaa*** työkyvyttömyyden arviointia ***koskevien parhaiden käytäntöjen vaihtoa niin, että samalla kunnioitetaan täysin kansallisia järjestelmiä ja vältetään pakollista yhdenmukaistamista***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
31 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
31. kannattaa työkyvyttömyyden arviointia ***sellaisilla yhdenmukaistetuilla periaatteilla, jotka perustuvat toimintakykyyn kohdistuviin vaikutuksiin***;	31. kannattaa ***yhdenmukaistettujen periaatteiden kehittämistä toimintakykyyn kohdistuviin vaikutuksiin perustuvaa*** työkyvyttömyyden arviointia ***varten niin, että varmistetaan sosiaalisten oikeuksien ja etuuksien oikeudenmukainen ja johdonmukainen saatavuus***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
32 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
32. vaatii parantamaan hoidon rajatylittävää jatkuvuutta;	32. vaatii parantamaan hoidon rajatylittävää jatkuvuutta ***direktiivillä 2011/24/EU perustetun kehyksen ja eurooppalaisten osaamisverkostojen asiantuntemuksen perusteella***; ***kehottaa vähentämään hallinnollisia rasitteita ja kustannuksia, joita tästä voi aiheutua potilaille ja heidän perheilleen;***

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
32 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
32. vaatii parantamaan hoidon rajatylittävää jatkuvuutta;	32. vaatii parantamaan hoidon rajatylittävää jatkuvuutta***, muun muassa lääkemääräysten, hoitosuunnitelmien ja kliinisen asiantuntemuksen tunnustamista eri jäsenvaltioissa***;

Or. en

Tarkistus 271
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
32 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
32. vaatii parantamaan ***hoidon*** rajatylittävää jatkuvuutta;	32. vaatii parantamaan rajatylittävää ***terveydenhuoltoa ja*** jatkuvuutta ***lapsista aikuisten hoitoon***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
32 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	32 a. korostaa, että on tärkeää edistää sosiaalista osallisuutta, muun muassa harvinaisia sairauksia sairastavien henkilöiden yhtäläistä pääsyä koulutukseen, työllisyyteen ja sosiaaliturvajärjestelmiin;

Or. en

Tarkistus 273
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
33 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
33. kehottaa ***laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan*** unionin ***toimintasuunnitelman, jossa on selkeät välitavoitteet ja jossa vahvistetaan strateginen etenemissuunnitelma kaikkien harvinaisia sairauksia koskevan politiikan pilareiden osalta***;	33. kehottaa ***komissiota esittämään ilman aiheetonta viivytystä ja SEUT-sopimuksen 292 artiklan perusteella ehdotuksen neuvoston suositukseksi harvinaisia sairauksia koskevasta*** unionin ***toimintasuunnitelmasta SEUT-sopimuksen 168 artiklan mukaisesti erityisesti tukemalla ja täydentämällä jäsenvaltioiden toimia sekä kunnioittaen kaikilta osin niiden toimivaltaa terveydenhuoltopalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisessä ja tarjoamisessa, jotta kansanterveystuloksia voidaan vahvistaa kaikkialla unionissa***;

Or. en

Tarkistus 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
33 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
33. kehottaa ***laatimaan*** kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa on selkeät välitavoitteet ja jossa vahvistetaan strateginen etenemissuunnitelma kaikkien harvinaisia sairauksia koskevan politiikan pilareiden osalta;	33. kehottaa ***komissiota edelleen selventämään seuraavassa monivuotisessa rahoituskehyksessä mahdollisia toimenpiteitä, jotka on erityisesti kohdennettu harvinaisiin ja erittäin harvinaisiin sairauksiin; kehottaa komissiota arvioimaan unionin täydentävän ja*** kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman ***merkittävyyttä***, jossa on selkeät välitavoitteet ja jossa vahvistetaan strateginen etenemissuunnitelma kaikkien harvinaisia sairauksia koskevan politiikan pilareiden osalta;

Or. el

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

Päätöslauselmaesitys
33 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
33. kehottaa laatimaan kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa on selkeät välitavoitteet ja jossa vahvistetaan strateginen etenemissuunnitelma kaikkien harvinaisia sairauksia koskevan politiikan pilareiden osalta;	33. kehottaa laatimaan ***joustavuuden, toissijaisuusperiaatteen ja kansallisen täytäntöönpanon pohjalta*** kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa on selkeät välitavoitteet ja jossa vahvistetaan strateginen etenemissuunnitelma kaikkien harvinaisia sairauksia koskevan politiikan pilareiden osalta;

Or. en

Tarkistus 276

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Päätöslauselmaesitys
33 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
33. kehottaa ***laatimaan*** kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa on selkeät välitavoitteet ja jossa vahvistetaan strateginen etenemissuunnitelma ***kaikkien harvinaisia sairauksia koskevan politiikan pilareiden osalta***;	33. kehottaa ***hyväksymään*** kattavan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman, jossa on selkeät välitavoitteet***, aikataulut ja vastuualueet*** ja jossa vahvistetaan ***johdonmukainen*** strateginen etenemissuunnitelma ***kaikilla politiikanaloilla***;

Or. en

Tarkistus 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
33 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	33 a. kehottaa luomaan harvinaisia sairauksia sairastavien eurooppalaisen kortin tunnistamisvälineeksi, jonka tavoitteena on parantaa hoitoa erityisesti hätätilanteissa ja jossa esitetään elintärkeitä diagnoositietoja ja Orpha-koodien avulla koodattuja erityistarpeita; katsoo, että kortin kattava standardointi unionissa korjaa hoidon puutteita, vähentää diagnostisia viiveitä hätätilanteissa sekä parantaa potilaiden ja lääkintäryhmien välistä viestintää ja lisää siten potilaiden vaikutusmahdollisuuksia, edistää turvallisuutta ja varmistaa, että ensihoidon ammattilaiset pystyvät välittömästi tunnistamaan sairauden ja sen tarpeet;

Or. en

Tarkistus 278
Sirpa Pietikäinen

Päätöslauselmaesitys
33 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	33 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita selvittämään sellaisen harvinaisia sairauksia koskevan erityisen unionin rahaston perustamista, jolla pyritään tukemaan rajatylittävää pääsyä erikoissairaanhoitoon, vähentämään päällekkäisiä toimia tutkimuksen ja hoidon alalla ja tehostamaan rajatylittävää yhdenvertaisuutta niin, että potilaat saavat parasta mahdollista saatavilla olevaa hoitoa kaikkialla unionissa, ja varmistamaan siten resurssien tehokkaamman ja potilaslähtöisemmän käytön;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
33 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	33 a. kehottaa ottamaan potilasjärjestöt mukaan harvinaisia sairauksia koskevan unionin toimintasuunnitelman suunnitteluun, täytäntöönpanoon ja arviointiin sekä varmistamaan niiden osallistumisen hallintorakenteisiin ja unionin tason vertailuarvojen ja tulostaulujen kehittämiseen;

Or. en

Tarkistus 280
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
33 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	33 a. korostaa, että unionin harvinaisten sairauksien toimintakehyksen keskeiset tavoitteet, vertailuarvot ja päämäärät olisi määriteltävä itse säädöksessä eikä ensisijaisesti delegoiduilla säädöksillä demokraattisen vastuuvelvollisuuden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi;

Or. en

Tarkistus 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
34 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	34 a. kannustaa kehittämään kansallisia huippuyksiköitä Euroopan innovaatio- ja teknologiainstituutin osaamis- ja innovaatioyhteisöille koko unionin alueella;

Or. el

Tarkistus 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
35 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
35. ***kannattaa eurooppalaisten***	35. ***korostaa eurooppalaisten***

osaamisverkostojen infrastruktuurin ja sääntelyn vahvistamista, jotta koordinointi- ja johtamisvastuu säilyy komissiolla;	***osaamisverkostojen ratkaisevaa roolia harvinaisten sairauksien diagnosoinnin ja hoidon sekä niitä koskevan tietämyksen jakamisen parantamisessa kaikkialla unionissa; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan niiden kestävän ja pitkäjänteisen rahoituksen, vahvistamaan niiden toimintavalmiuksia ja edistämään niiden tehokasta yhdistämistä kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
35 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
35. kannattaa eurooppalaisten osaamisverkostojen infrastruktuurin ja ***sääntelyn*** vahvistamista, jotta koordinointi- ja ***johtamisvastuu*** säilyy komissiolla;	35. kannattaa eurooppalaisten osaamisverkostojen infrastruktuurin ja ***kapasiteetin*** vahvistamista, jotta koordinointi- ja ***johtamistehtävä*** säilyy ***rajatylittävässä yhteistyössä*** komissiolla:

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
35 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
35. kannattaa eurooppalaisten osaamisverkostojen ***infrastruktuurin ja sääntelyn*** vahvistamista***, jotta koordinointi- ja johtamisvastuu säilyy komissiolla***;	35. kannattaa eurooppalaisten osaamisverkostojen ***hallintokehyksen, myös niiden infrastruktuurin, koordinointivalmiuksien ja pitkän aikavälin kestävyyden,*** vahvistamista ***komission johdolla***;

Or. en

Tarkistus 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
35 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	35 a. kehottaa takaamaan potilasjärjestöjen, omaishoitajien, terveydenhuollon ammattilaisten ja tutkijoiden jäsennellyn ja mielekkään osallistumisen harvinaisia sairauksia koskevan eurooppalaisen toimintasuunnitelman suunnitteluun, täytäntöönpanoon ja seurantaan avointen hallintomekanismien, selkeiden kuulemismenettelyjen ja vahvojen vastuuvelvollisuutta koskevien takeiden avulla;

Or. en

Tarkistus 286
Michalis Hadjipantela

Päätöslauselmaesitys
35 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	35 a. kehottaa arvioimaan mahdollisuutta perustaa erityinen Euroopan harvinaisten sairauksien koordinointivirasto Euroopan lääkeviraston harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean ja eurooppalaisten osaamisverkostojen nykyisten tehtävien pohjalta niin, että se toimisi keskeisenä institutionaalisena tukikohtana harvinaisten sairauksien toimintakehyksen täytäntöönpanossa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
35 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	35 a. tukee eurooppalaisten osaamisverkostojen infrastruktuurien vahvistamisen yhteydessä kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin kuuluvien pienten ja keskisuurten kliinisten asiantuntijakeskusten välisiä perusteellisia yhdennettyjä yhteistyömalleja kliinisen asiantuntemuksen vahvistamiseksi;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
35 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	35 a. kannattaa lisätoimia harvinaisia sairauksia käsittelevien asiantuntijakeskusten toiminnan vahvistamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan aiempaa tasapuolisempi erityisasiantuntemuksen saatavuus kaikkialla unionissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
36 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
36. kannustaa kehittämään unionin tason viitearvoja ja tulostauluja;	36. kannustaa kehittämään unionin tason viitearvoja ja tulostauluja ***niin, että vältetään kohtuutonta hallinnollista rasitusta ja kunnioitetaan kansallisia erityispiirteitä***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
36 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
36. kannustaa kehittämään unionin tason viitearvoja ***ja*** tulostauluja;	36. kannustaa kehittämään unionin tason viitearvoja***,*** tulostauluja ***ja seurantavälineitä edistymisen arvioimiseksi, puutteiden tunnistamiseksi ja politiikkaoppimisen tukemiseksi***;

Or. en

Tarkistus 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
36 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	36 a. kehottaa komissiota asettamaan yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa mitattavissa olevia ja aikasidonnaisia tavoitteita, joilla pyritään vähentämään rajatylittävää eriarvoisuutta harvinaisten sairauksien diagnosoinnissa, hoidossa ja hoivassa kaikkialla unionissa, mukaan

lukien kohdennettu taloudellinen ja tekninen tuki jäsenvaltioille, joilla on vähän diagnostisia valmiuksia tai erikoistuneita keskuksia tai hoidon saatavuus on heikkoa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
37 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
37. kehottaa ***ottamaan käyttöön*** arviointimekanismeja, joilla mitataan sosioekonomisia vaikutuksia ja kustannussäästöjä;	37. kehottaa ***perustamaan*** arviointimekanismeja, joilla mitataan ***terveystuloksia,*** sosioekonomisia vaikutuksia ja kustannussäästöjä***, joita saadaan diagnosoinnin, hoidon ja hoivan paranemisen ansiosta***;

Or. en

Tarkistus 293
Ondřej Dostál

Päätöslauselmaesitys
37 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	37 a. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita vahvistamaan yhteistyötä kolmansien maiden kanssa harvinaisten sairauksien alalla, jotta voidaan jakaa saatuja kokemuksia, vaihtaa parhaita käytäntöjä, edistää yhteistä tutkimusta ja tietojen jakamista sekä tehostaa diagnoosia, hoitoa ja hoivaa koskevaa yhteistyötä harvinaisten sairauksien hoitoon pääsyn parantamiseksi ja potilaiden eriarvoisuuden vähentämiseksi kaikkialla maailmassa;

Or. en

Tarkistus 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
37 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	37 a. kehottaa komissiota ehdottamaan neuvoston suositusta harvinaisia sairauksia koskevasta toimintasuunnitelmasta ja neuvostoa antamaan sen;

Or. en

Tarkistus 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Päätöslauselmaesitys
38 a kohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	38 a. kehottaa komissiota sisällyttämään vuoden 2027 jälkeiseen monivuotiseen rahoituskehykseen (2028–2034) erityisen rahoituksen harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden ja heidän perheidensä tukemiseksi, jotta varmistetaan kaikkien harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden, erityisesti niiden, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, pääsy hoitoon ja siten varmistetaan aito solidaarisuus unionissa;

Or. en

Tarkistus 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävällä säädöksellä olisi perustettava kattava ja sitova harvinaisia sairauksia koskeva eurooppalainen toimintakehys, jolla puututaan diagnosointiin, hoitoon, tutkimuksen koordinointiin ja datainfrastruktuuriin liittyvään hajanaisuuteen, eriarvoisuuteen ja tehottomuuteen eri puolilla unionia;	***Poistetaan.***

Or. el

Tarkistus 297
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että ***hyväksyttävällä säädöksellä*** olisi ***perustettava*** kattava ja sitova harvinaisia sairauksia koskeva eurooppalainen toimintakehys, jolla puututaan diagnosointiin, hoitoon, tutkimuksen koordinointiin ja datainfrastruktuuriin liittyvään hajanaisuuteen, eriarvoisuuteen ja tehottomuuteen eri puolilla unionia;	Euroopan parlamentti katsoo, että ***komission*** olisi ***ilman aiheetonta viivytystä annettava ehdotus harvinaisia sairauksia koskevaksi neuvoston suositukseksi, jolla perustetaan*** kattava ja sitova harvinaisia sairauksia koskeva eurooppalainen toimintakehys, jolla puututaan diagnosointiin, hoitoon, tutkimuksen koordinointiin ja datainfrastruktuuriin liittyvään hajanaisuuteen, eriarvoisuuteen ja tehottomuuteen eri puolilla unionia;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys

Liite I – A osa – suositus 1 – 1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävällä säädöksellä olisi perustettava kattava ja ***sitova*** harvinaisia sairauksia koskeva eurooppalainen toimintakehys, jolla puututaan diagnosointiin, hoitoon, tutkimuksen koordinointiin ja datainfrastruktuuriin liittyvään hajanaisuuteen, eriarvoisuuteen ja tehottomuuteen eri puolilla unionia;	Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävällä säädöksellä olisi perustettava kattava***, koordinoitu*** ja ***ei-sitova jäsenvaltioiden väliseen yhteistyöhön perustuva*** harvinaisia sairauksia koskeva eurooppalainen toimintakehys, jolla puututaan diagnosointiin, hoitoon, tutkimuksen koordinointiin ja datainfrastruktuuriin liittyvään hajanaisuuteen, eriarvoisuuteen ja tehottomuuteen eri puolilla unionia;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävällä säädöksellä olisi perustettava kattava ja sitova harvinaisia sairauksia koskeva eurooppalainen toimintakehys, jolla puututaan diagnosointiin, hoitoon, tutkimuksen koordinointiin ja datainfrastruktuuriin liittyvään hajanaisuuteen, eriarvoisuuteen ja tehottomuuteen eri puolilla unionia;	Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävällä säädöksellä olisi perustettava kattava ja sitova harvinaisia sairauksia koskeva eurooppalainen toimintakehys, jolla puututaan diagnosointiin, hoitoon, tutkimuksen koordinointiin ja datainfrastruktuuriin liittyvään hajanaisuuteen, ***potilaiden ja tietojen määrään,*** eriarvoisuuteen ja tehottomuuteen eri puolilla unionia;

Or. en

Tarkistus 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävällä ***säädöksellä*** olisi perustettava kattava ja sitova harvinaisia sairauksia koskeva eurooppalainen toimintakehys, jolla puututaan diagnosointiin, hoitoon, tutkimuksen koordinointiin ja datainfrastruktuuriin liittyvään hajanaisuuteen, eriarvoisuuteen ja tehottomuuteen eri puolilla unionia;	Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävällä ***suosituksella*** olisi perustettava kattava ja sitova harvinaisia sairauksia koskeva eurooppalainen toimintakehys, jolla puututaan diagnosointiin, hoitoon, tutkimuksen koordinointiin ja datainfrastruktuuriin liittyvään hajanaisuuteen, eriarvoisuuteen ja tehottomuuteen eri puolilla unionia;

Or. en

Tarkistus 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – johdantokappale

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävällä ***säädöksellä*** olisi	Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävällä ***suosituksella*** olisi

Or. en

Tarkistus 302
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 1 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– perustettava johdonmukainen unionin kehys, joka kattaa varhaisen diagnosoinnin, seulonnan koordinoinnin, lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden saatavuuden, tutkimusyhteistyön, yhteentoimivat datainfrastruktuurit, integroidut hoitopolut, hallintomekanismit ja seurantajärjestelmät***;***	– perustettava johdonmukainen unionin kehys, ***jolla puututaan kaikenlaisiin harvinaisia sairauksia sairastavien täyttämättömiin tarpeisiin ja keskitytään toimiin, jolla on selkeä unionin tason lisäarvo, ja*** joka kattaa varhaisen diagnosoinnin, seulonnan koordinoinnin, lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden saatavuuden, tutkimusyhteistyön, yhteentoimivat

	datainfrastruktuurit, integroidut hoitopolut, ***potilaiden osallistumisen, harvinaisia sairauksia sairastavien ja heidän perheidensä integroinnin yhteiskuntaan,*** hallintomekanismit ja seurantajärjestelmät***. Kehystä tuetaan mitattavissa olevilla tuotoksilla, joita usean sidosryhmän elin seuraa ja arvioi säännöllisesti, sekä riittävällä rahoituksella unionin talousarviosta;***

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 1 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– perustettava johdonmukainen unionin kehys, joka kattaa varhaisen diagnosoinnin, seulonnan koordinoinnin, lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden saatavuuden, tutkimusyhteistyön, yhteentoimivat datainfrastruktuurit, integroidut hoitopolut, hallintomekanismit ja seurantajärjestelmät;	– perustettava johdonmukainen unionin kehys, joka kattaa varhaisen diagnosoinnin, seulonnan koordinoinnin, lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden saatavuuden, tutkimusyhteistyön, yhteentoimivat datainfrastruktuurit, integroidut hoitopolut, hallintomekanismit***, uudet yhteistyömallit*** ja seurantajärjestelmät;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 1 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– perustettava johdonmukainen unionin kehys, joka kattaa varhaisen diagnosoinnin, seulonnan koordinoinnin, lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen	– perustettava johdonmukainen unionin kehys, joka kattaa varhaisen diagnosoinnin, seulonnan koordinoinnin, lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen

terapioiden saatavuuden, tutkimusyhteistyön, yhteentoimivat datainfrastruktuurit, integroidut hoitopolut, hallintomekanismit ja seurantajärjestelmät;	terapioiden saatavuuden, tutkimusyhteistyön, yhteentoimivat datainfrastruktuurit, integroidut ***ja potilaslähtöiset*** hoitopolut, hallintomekanismit ja seurantajärjestelmät;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 1 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– perustettava johdonmukainen unionin kehys, joka kattaa varhaisen diagnosoinnin, seulonnan koordinoinnin, lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden saatavuuden, tutkimusyhteistyön, yhteentoimivat datainfrastruktuurit, integroidut hoitopolut, hallintomekanismit ja seurantajärjestelmät;	– perustettava johdonmukainen unionin kehys, joka kattaa varhaisen diagnosoinnin, seulonnan koordinoinnin, lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden saatavuuden, ***lääkinnälliset laitteet,*** tutkimusyhteistyön, yhteentoimivat datainfrastruktuurit, integroidut hoitopolut, hallintomekanismit ja seurantajärjestelmät;

Or. en

Tarkistus 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 1 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– perustettava johdonmukainen unionin kehys, ***joka kattaa varhaisen diagnosoinnin***, seulonnan koordinoinnin, lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden ***saatavuuden***, ***tutkimusyhteistyön***, yhteentoimivat datainfrastruktuurit***,*** integroidut ***hoitopolut, hallintomekanismit ja seurantajärjestelmät***;	– perustettava johdonmukainen unionin kehys, ***jolla pyritään saavuttamaan seuraavat tavoitteet: nopeampi diagnoosi***, ***laajempi vastasyntyneiden*** seulonnan ***koordinointi***, ***parempi*** lääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden ***saatavuus***, ***tutkimusyhteistyö***, yhteentoimivat datainfrastruktuurit ***ja*** integroidut ***hoitomallit***;

Or. el

Tarkistus 307
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 1 a luetelmakohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– EU:n kehys ohjaa johdonmukaisten kansallisten suunnitelmien ja strategioiden täytäntöönpanoa ja varmistaa, että kaikki toimenpiteet suunnitellaan siten, että niissä otetaan huomioon jatkuvuus harvinaisia sairauksia koskevien kansallisten suunnitelmien ja strategioiden kanssa ja että niillä saadaan aikaan mitattavissa olevia parannuksia potilaiden tuloksiin, muun muassa diagnostisen viiveen lyheneminen, elinajanodotteen piteneminen, elämänlaadun paraneminen ja sosioekonomisen taakan pieneneminen;

Or. en

Tarkistus 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 2 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava yhteiset periaatteet ja ***koordinointivelvoitteet***, jotta varmistetaan harvinaisten sairauksien rekisterien yhteensopivuus eurooppalaisen terveystietoalueen kanssa ***ja todellisissa olosuhteissa saadun näytön jäsennelty vaihto jäsenvaltioiden välillä***;	– vahvistettava yhteiset periaatteet ja ***koordinointitavoitteet***, jotta varmistetaan harvinaisten sairauksien rekisterien yhteensopivuus eurooppalaisen terveystietoalueen kanssa:

Or. el

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 2 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava yhteiset periaatteet ja koordinointivelvoitteet, jotta varmistetaan harvinaisten sairauksien rekisterien ***yhteensopivuus eurooppalaisen terveystietoalueen kanssa ja todellisissa olosuhteissa saadun*** näytön ***jäsennelty vaihto jäsenvaltioiden välillä***;	– vahvistettava yhteiset periaatteet ja koordinointivelvoitteet, jotta varmistetaan harvinaisten sairauksien rekisterien ***yhteentoimivuus tosielämän*** näytön ***perusteella, hajautetulla ja yhdistetyllä toimintamallilla, jolla varmistetaan, että jäsenvaltiot voivat edelleen valvoa täysin terveystietoja ja niiden käyttöä***;

Or. en

Tarkistus 310
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 2 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava yhteiset periaatteet ja koordinointivelvoitteet, jotta varmistetaan harvinaisten sairauksien rekisterien yhteensopivuus eurooppalaisen terveystietoalueen kanssa ja todellisissa olosuhteissa saadun näytön jäsennelty vaihto jäsenvaltioiden välillä;	– vahvistettava yhteiset periaatteet ja koordinointivelvoitteet, jotta varmistetaan ***Orpha-koodien käyttöönotto ja*** harvinaisten sairauksien rekisterien yhteensopivuus eurooppalaisen terveystietoalueen kanssa ja todellisissa olosuhteissa saadun näytön jäsennelty vaihto jäsenvaltioiden välillä;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys

Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 2 a luetelmakohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– varmistettava, että arkaluonteisia terveystietoja ei tallenneta keskitetysti unionin tasolla ja että tietojen yhteiskäyttö edellyttää potilaiden nimenomaista, tietoista ja vapaaehtoista suostumusta;

Or. en

Tarkistus 312
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen oikeusperustaa ja komission johtajuutta ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit;	– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen oikeusperustaa ja komission johtajuutta ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus***, erityisesti kilpailukykyrahaston tuella ja täydentävällä tuella muista kumppanuussuunnitelman osista, muun muassa kohdentamalla sitä rakenteellisten valmiuksien puutteista kärsiville jäsenvaltioille ja alueille,*** ja selkeämmät hallintomekanismit,

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava eurooppalaisten	– vahvistettava ***ja tuettava***

osaamisverkostojen ***oikeusperustaa ja komission johtajuutta ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit***;	eurooppalaisten osaamisverkostojen ***kehittämistä kansallisia osaamiskeskuksia täydentävinä välineinä korvaamatta kansallisia terveydenhuoltorakenteita tai luomatta keskitettyjä hallintomekanismeja***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen oikeusperustaa ja komission johtajuutta ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit;	– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen oikeusperustaa ja komission johtajuutta ja lujitettava niiden rakennetta ***sekä yhdistettävä ne samalla tehokkaasti koko terveydenhuoltojärjestelmiin***, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit;

Or. en

Tarkistus 315
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen oikeusperustaa ***ja komission johtajuutta*** ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit;	– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen oikeusperustaa ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien ***varma ja*** kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit;

Or. en

Tarkistus 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava ***eurooppalaisten osaamisverkostojen oikeusperustaa*** ja komission johtajuutta ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit;	– vahvistettava ***eurooppalaisia osaamisverkostoja*** ja komission johtajuutta ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava ***eurooppalaisten osaamisverkostojen oikeusperustaa*** ja komission johtajuutta ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit;	– vahvistettava eurooppalaisia osaamisverkostoja ja komission johtajuutta ja lujitettava niiden rakennetta, mukaan lukien kestävä unionin rahoitus ja selkeämmät hallintomekanismit;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 4 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– ***otettava käyttöön unionin tason seuranta- ja raportointimekanismi, mukaan lukien yhteiset indikaattorit ja mitattavissa olevat tavoitteet, jolla***	– ***kannustettava kehittämään vapaaehtoisia seurantavälineitä ja indikaattoreita niin, että samalla vältetään liiallista hallinnollista rasitusta ja***

arvioidaan edistymistä diagnostisen viiveen lyhentämisessä, hoidon saatavuuden tasapuolisuuden parantamisessa ja rajatylittävän yhteistyön tehostamisessa;	***kunnioitetaan kansallisia erityispiirteitä***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 4 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– otettava käyttöön unionin tason seuranta- ja raportointimekanismi, mukaan lukien yhteiset indikaattorit ja mitattavissa olevat tavoitteet, jolla arvioidaan edistymistä diagnostisen viiveen lyhentämisessä, ***hoidon*** saatavuuden tasapuolisuuden parantamisessa ja rajatylittävän yhteistyön tehostamisessa;	– otettava käyttöön unionin tason seuranta- ja raportointimekanismi, mukaan lukien yhteiset indikaattorit ja mitattavissa olevat tavoitteet, jolla arvioidaan edistymistä diagnostisen viiveen lyhentämisessä, ***erilaisten hoitomenetelmien*** saatavuuden tasapuolisuuden parantamisessa ja rajatylittävän yhteistyön tehostamisessa;

Or. en

Tarkistus 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 4 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– ***otettava käyttöön*** unionin tason ***seuranta- ja raportointimekanismi***, mukaan lukien yhteiset indikaattorit ja mitattavissa olevat tavoitteet, jolla arvioidaan edistymistä diagnostisen viiveen lyhentämisessä, hoidon saatavuuden tasapuolisuuden parantamisessa ja rajatylittävän yhteistyön tehostamisessa;	– ***tuettava*** unionin tason ***seurannan ja raportoinnin yhdenmukaistamista***, mukaan lukien yhteiset indikaattorit ja mitattavissa olevat tavoitteet, jolla arvioidaan edistymistä diagnostisen viiveen lyhentämisessä, hoidon saatavuuden tasapuolisuuden parantamisessa ja rajatylittävän yhteistyön tehostamisessa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 5 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– tarjottava mekanismeja, joilla edistetään mahdollisuuksia hyödyntää pitkälle kehitetyssä terapiassa ***käytettävien*** lääkkeitä rajatylittävästi ja laajentaa niiden kehittämistä;	– tarjottava mekanismeja, joilla edistetään mahdollisuuksia hyödyntää pitkälle kehitetyssä terapiassa ***käytettäviä*** lääkkeitä rajatylittävästi ja laajentaa niiden kehittämistä***, sekä muita lääkkeitä ja hoitoja, jotka voivat hyötyä näistä mahdollisuuksista***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 5 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– tarjottava mekanismeja, joilla edistetään mahdollisuuksia hyödyntää pitkälle kehitetyssä terapiassa ***käytettävien*** lääkkeitä rajatylittävästi ja laajentaa niiden kehittämistä;	– tarjottava mekanismeja, joilla edistetään ***jäsenvaltioiden ja maksajien*** mahdollisuuksia hyödyntää ***standardoidussa unionin laajuisessa menettelyssä*** pitkälle kehitetyssä terapiassa ***käytettäviä*** lääkkeitä rajatylittävästi ja laajentaa niiden kehittämistä;

Or. en

Tarkistus 323
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 5 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– tarjottava mekanismeja, joilla edistetään mahdollisuuksia hyödyntää pitkälle kehitetyssä terapiassa ***käytettävien*** lääkkeitä rajatylittävästi ja laajentaa niiden kehittämistä;	– tarjottava mekanismeja, joilla edistetään mahdollisuuksia hyödyntää ***terveydenhuoltoa, myös*** pitkälle kehitetyssä terapiassa ***käytettäviä*** lääkkeitä rajatylittävästi ja laajentaa niiden kehittämistä;

Or. en

Tarkistus 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 5 b luetelmakohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– toteutettava, edistettävä ja koordinoitava sellaisten potilaslähtöisten lääkkeiden käyttöä uuteen tarkoitukseen, jotka on äskettäin tunnustettu unionissa uudeksi kohtuuhintaisen innovaation muodoksi ja joissa hyödynnetään lääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamista koskevia säännöksiä jo saatavilla olevan tietämyksen tuottamisen ja lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi ilman, että sitä tarvitsee tuoda takaisin järjestelmään uutena lääkkeenä;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 6 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– edistettävä alustateknologian kantatiedostojen avoimuutta, mikä	– edistettävä alustateknologian kantatiedostojen avoimuutta, mikä

mahdollistaa nopeamman ja laajemman tutkimustoiminnan ja alentaa samalla kehityskustannuksia ***julkisrahoitteisten*** kehittämiskumppanuuksien muodossa;	mahdollistaa nopeamman ja laajemman tutkimustoiminnan ja alentaa samalla kehityskustannuksia ***julkisen ja yksityisen sektorin välisten*** kehittämiskumppanuuksien muodossa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 2 kohta – 7 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– varmistettava potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten ja kansalaisyhteiskunnan jäsennelty, sisäänrakennettu ja säännöllinen kuuleminen kehyksen hallinnoinnissa ja arvioinnissa;	– varmistettava potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten***,*** kansalaisyhteiskunnan ja ***toimialan edustajien sekä toimialajärjestöjen*** jäsennelty, sisäänrakennettu ja säännöllinen kuuleminen kehyksen hallinnoinnissa ja arvioinnissa;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 3 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että asianmukainen säädösmuoto on asetus, jotta voidaan taata koordinointistandardien, yhteentoimivuusvaatimusten ja hallintomekanismien ***yhdenmukainen*** soveltaminen kaikkialla unionissa ***ja siten estää se, että oikeudellinen ja käytännön toimiin liittyvä hajanaisuus mahdollisesti lisääntyy toisistaan poikkeavien kansallisten täytäntöönpanotoimien***	Euroopan parlamentti katsoo, että asianmukainen säädösmuoto on asetus, ***joka on suunniteltu joustavaksi kehykseksi ja jolla varmistetaan koordinointi niin, että jäsenvaltioiden toimivaltaa kunnioitetaan kaikilta osin ja vältetään liiallinen yhdenmukaistaminen,*** jotta voidaan taata koordinointistandardien, yhteentoimivuusvaatimusten ja hallintomekanismien ***tehokas*** soveltaminen

vuoksi.

kaikkialla unionissa.

Or. en

Tarkistus 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 3 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että asianmukainen säädösmuoto on ***asetus***, jotta voidaan ***taata koordinointistandardien, yhteentoimivuusvaatimusten ja hallintomekanismien yhdenmukainen soveltaminen kaikkialla unionissa ja siten estää se, että oikeudellinen*** ja käytännön toimiin ***liittyvä hajanaisuus mahdollisesti lisääntyy toisistaan poikkeavien kansallisten täytäntöönpanotoimien*** vuoksi.	Euroopan parlamentti katsoo, että asianmukainen säädösmuoto on ***neuvoston suositus***, jotta voidaan ***tukea jäsenvaltioiden toimien koordinointia ja yhdenmukaistamista, vähentää poikkeavista kansallisista standardeista mahdollisesti johtuvaa oikeudellista*** ja käytännön toimiin ***liittyvää hajanaisuutta sekä toteaa, että terveydenhuolto kuuluu kansalliseen toimivaltaan***.

Or. en

Tarkistus 329
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 3 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että ***asianmukainen säädösmuoto on asetus, jotta voidaan taata koordinointistandardien, yhteentoimivuusvaatimusten ja hallintomekanismien yhdenmukainen soveltaminen*** kaikkialla unionissa ***ja siten estää se, että oikeudellinen ja käytännön toimiin liittyvä hajanaisuus mahdollisesti lisääntyy toisistaan poikkeavien***	Euroopan parlamentti katsoo, että ***ehdotuksessa neuvoston suositukseksi harvinaisia sairauksia koskevasta unionin toimintasuunnitelmasta olisi kunnioitettava jäsenvaltioiden toimivaltaa terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa kansanterveyden tulosten vahvistamiseksi*** kaikkialla unionissa.

kansallisten täytäntöönpanotoimien vuoksi.

Or. en

Tarkistus 330
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 4 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että asetuksessa olisi kunnioitettava jäsenvaltioiden toimivaltaa terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa ja vahvistettava samalla sitovat yhteistyömekanismit ja koordinointia koskevat vähimmäisvaatimukset, jotka ovat tarpeen eurooppalaisen lisäarvon saavuttamiseksi.	***Poistetaan.***

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 4 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että asetuksessa olisi kunnioitettava jäsenvaltioiden toimivaltaa terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa ja vahvistettava samalla sitovat yhteistyömekanismit ja koordinointia koskevat vähimmäisvaatimukset, jotka ovat tarpeen eurooppalaisen lisäarvon saavuttamiseksi.	Euroopan parlamentti katsoo, että asetuksessa olisi kunnioitettava jäsenvaltioiden toimivaltaa terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa ja vahvistettava samalla ***realistiset*** sitovat yhteistyömekanismit ja koordinointia koskevat vähimmäisvaatimukset, jotka ovat tarpeen eurooppalaisen lisäarvon saavuttamiseksi.

Or. en

Tarkistus 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 1 – 4 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että ***asetuksessa*** olisi kunnioitettava jäsenvaltioiden toimivaltaa terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa ja ***vahvistettava*** samalla ***sitovat yhteistyömekanismit*** ja ***koordinointia koskevat vähimmäisvaatimukset, jotka ovat tarpeen*** eurooppalaisen lisäarvon saavuttamiseksi.	Euroopan parlamentti katsoo, että ***suosituksessa*** olisi kunnioitettava jäsenvaltioiden toimivaltaa terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa ja ***tuettava*** samalla ***yhteistyömekanismien perustamista*** ja ***koordinoinnin lisäämistä*** eurooppalaisen lisäarvon saavuttamiseksi.

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävässä säädöksessä olisi varmistettava toimintapoliittisten tavoitteiden ja täytäntöönpanomekanismien välinen johdonmukaisuus siitä lähtökohdasta, että harvinaisten sairauksien mittakaava ja rajatylittävä luonne ***edellyttävät koordinoituja unionin toimia*** toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti.	Euroopan parlamentti katsoo, että hyväksyttävässä säädöksessä olisi varmistettava toimintapoliittisten tavoitteiden ja täytäntöönpanomekanismien välinen johdonmukaisuus siitä lähtökohdasta, että harvinaisten sairauksien mittakaava ja rajatylittävä luonne ***hyötyvät jäsenvaltioiden välisen yhteistyön tehostamisesta*** toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 334

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 1 kohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
Euroopan parlamentti katsoo, että ***hyväksyttävässä säädöksessä*** olisi varmistettava toimintapoliittisten tavoitteiden ja täytäntöönpanomekanismien välinen johdonmukaisuus siitä lähtökohdasta, että harvinaisten sairauksien mittakaava ja rajatylittävä luonne edellyttävät koordinoituja unionin toimia toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti.	Euroopan parlamentti katsoo, että ***suosituksessa*** olisi varmistettava toimintapoliittisten tavoitteiden ja täytäntöönpanomekanismien välinen johdonmukaisuus siitä lähtökohdasta, että harvinaisten sairauksien mittakaava ja rajatylittävä luonne edellyttävät koordinoituja unionin toimia toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti.

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 1 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– sovellettava kuuden toisistaan riippuvaisen pilarin rakennetta: varhainen ja tarkka diagnosointi; hoitojen ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolinen saatavuus; tutkimuksen koordinointi ja innovointi; yhteentoimiva data- ja digi-infrastruktuuri; integroidut ja potilaskeskeiset hoitopolut sekä hallinto, seuranta ja rahoitus;	– sovellettava kuuden toisistaan riippuvaisen pilarin rakennetta: varhainen ja tarkka diagnosointi; hoitojen***,*** ***harvinaislääkkeiden*** ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolinen saatavuus; tutkimuksen koordinointi ja innovointi; yhteentoimiva data- ja digi-infrastruktuuri; integroidut ja potilaskeskeiset hoitopolut sekä hallinto, seuranta ja rahoitus;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 2 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– varmistettava, että diagnoosin tai hoidon saatavuuden tasoa ei määritä se, missä asiantuntemusta on tai missä potilas asuu;	– varmistettava, että diagnoosin tai hoidon saatavuuden tasoa ei määritä se, missä asiantuntemusta on tai missä potilas asuu***, vahvistamalla eurooppalaisten osaamisverkostojen yhdistämistä kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin, edistämällä etälääketieteen ja digitaalisten välineiden käyttöä ja tukemalla yhteensovitettuja lähestymistapoja, mukaan lukien yhteishankintamekanismit ja hoidon jatkuvuus maaseutualueilla ja alueilla, joilla palvelujen saatavuus on heikko***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 2 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– varmistettava, että diagnoosin tai hoidon ***saatavuuden tasoa*** ei ***määritä*** se, missä asiantuntemusta on tai missä potilas asuu;	– varmistettava, että diagnoosin tai hoidon ***saatavuutta*** ei ***rajoita*** se, missä asiantuntemusta on tai missä potilas asuu;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*

– lyhennettävä diagnostista viivettä ***yhdenmukaistamalla*** vastasyntyneiden ***seulontaa koskevat periaatteet***, lähentämällä genomitestauksen standardeja vapaaehtoisesti ja vahvistamalla rajatylittäviä hoitoonohjausmekanismeja, jotta voidaan edistää sosiaalista tasa-arvoa ja poistaa sosiaaliset haitat, joita lapsille aiheutuu siitä, että varhaista diagnosointia ja seulontaohjelmia ei ole saatavilla;	– lyhennettävä diagnostista viivettä ***vaihtamalla parhaita käytäntöjä*** vastasyntyneiden ***seulonnasta tieteellisen näytön ja kansallisten valmiuksien perusteella***, lähentämällä genomitestauksen standardeja ***ja käytäntöjä*** vapaaehtoisesti ja vahvistamalla rajatylittäviä hoitoonohjausmekanismeja, jotta voidaan edistää sosiaalista tasa-arvoa ja poistaa sosiaaliset haitat, joita lapsille aiheutuu siitä, että varhaista diagnosointia ja seulontaohjelmia ei ole saatavilla;

Or. en

Tarkistus 339
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– lyhennettävä diagnostista viivettä yhdenmukaistamalla vastasyntyneiden seulontaa koskevat periaatteet, lähentämällä genomitestauksen standardeja vapaaehtoisesti ja vahvistamalla rajatylittäviä hoitoonohjausmekanismeja, jotta voidaan edistää sosiaalista tasa-arvoa ja poistaa sosiaaliset haitat, joita ***lapsille aiheutuu siitä***, että varhaista diagnosointia ja seulontaohjelmia ei ole saatavilla;	– lyhennettävä diagnostista viivettä yhdenmukaistamalla vastasyntyneiden seulontaa koskevat periaatteet, lähentämällä genomitestauksen standardeja vapaaehtoisesti ja vahvistamalla rajatylittäviä hoitoonohjausmekanismeja ***sekä kohdentamalla unionin tukea jäsenvaltioille, joilla on heikompi seulonta- ja diagnosointikapasiteetti***, jotta voidaan edistää sosiaalista tasa-arvoa ja poistaa sosiaaliset haitat, joita ***lapsilla on siksi***, että varhaista diagnosointia ja seulontaohjelmia ei ole saatavilla;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys

Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– lyhennettävä diagnostista viivettä yhdenmukaistamalla vastasyntyneiden seulontaa koskevat periaatteet, lähentämällä genomitestauksen standardeja vapaaehtoisesti ja vahvistamalla rajatylittäviä hoitoonohjausmekanismeja, jotta voidaan edistää sosiaalista tasa-arvoa ja poistaa sosiaaliset ***haitat***, joita lapsille aiheutuu siitä, että varhaista diagnosointia ja seulontaohjelmia ei ole saatavilla;	– lyhennettävä diagnostista viivettä yhdenmukaistamalla vastasyntyneiden seulontaa koskevat periaatteet, lähentämällä genomitestauksen standardeja vapaaehtoisesti ja vahvistamalla rajatylittäviä hoitoonohjausmekanismeja, jotta voidaan edistää sosiaalista tasa-arvoa ***sekä jäsenvaltioiden välillä että niiden sisällä*** ja poistaa sosiaaliset ***ja alueelliset erot***, joita lapsille aiheutuu siitä, että varhaista diagnosointia ja seulontaohjelmia ei ole saatavilla;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 3 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– lyhennettävä diagnostista viivettä yhdenmukaistamalla vastasyntyneiden seulontaa koskevat periaatteet, lähentämällä genomitestauksen standardeja vapaaehtoisesti ja vahvistamalla rajatylittäviä hoitoonohjausmekanismeja, jotta voidaan edistää sosiaalista tasa-arvoa ja poistaa sosiaaliset haitat, joita lapsille aiheutuu siitä, että varhaista diagnosointia ja seulontaohjelmia ei ole saatavilla;	– lyhennettävä diagnostista viivettä yhdenmukaistamalla vastasyntyneiden ***tehostettua ja standardoitua*** seulontaa koskevat periaatteet, lähentämällä genomitestauksen standardeja vapaaehtoisesti ja vahvistamalla rajatylittäviä hoitoonohjausmekanismeja, jotta voidaan edistää sosiaalista tasa-arvoa ja poistaa sosiaaliset haitat, joita lapsille aiheutuu siitä, että varhaista diagnosointia ja seulontaohjelmia ei ole saatavilla;

Or. en

Tarkistus 342
Michele Picaro

Päätöslauselmaesitys

Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 3 a luetelmakohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– varmistettava, että innovatiivisten diagnostisten ja terapeuttisten lähestymistapojen kliiniseen arviointiin ja käyttöön osallistuu asianmukaisesti päteviä lääketieteen ammattilaisia, jotta taataan täsmällinen kliininen tulkinta, potilasturvallisuus ja monimutkaisten diagnostisten tietojen tehokas integrointi;

Or. en

Tarkistus 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 4 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– parannettava harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolista saatavuutta koordinoidun näytön tuottamisen***, vapaaehtoisten yhteishankintamekanismien*** ja terveysteknologian arviointia ***koskevan tehostetun yhteistyön avulla***;	– parannettava harvinaislääkkeiden***, pediatrian*** ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolista saatavuutta koordinoidun näytön tuottamisen ***avulla, lisättävä komission ja Euroopan lääkeviraston (EMA) tukea vapaaehtoisille yhteishankintamekanismeille ja yhteisiin hinnoittelu- ja korvausneuvotteluihin halukkaille koalitioille, kuten Beneluxalle ja Nordic Pharmaceutical Forumille, tuettava IHSI-aloitteen (International Horizontal Scanning Initiative) saattamista saataville ja tuettava sen käyttöönottoa ja käyttöä kaikissa jäsenvaltioissa harvinaislääkkeiden ja lastenlääkkeiden sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta*** ja ***tehostettava*** terveysteknologian arviointia ***koskevaa yhteistyötä***;

Or. en

Tarkistus 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 4 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– parannettava harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolista saatavuutta koordinoidun näytön ***tuottamisen,*** vapaaehtoisten yhteishankintamekanismien ja terveysteknologian ***arviointia koskevan tehostetun yhteistyön avulla***;	– parannettava harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolista saatavuutta koordinoidun näytön ***keräämisen ja kokoamisen, direktiivien 2011/24/EU ja (EU) 2023/970 kattavan täytäntöönpanon ja rajatylittävien yhteistyöaloitteiden avulla, ja vahvistettava entisestään*** vapaaehtoisten yhteishankintamekanismien ja terveysteknologian ***arviointimenettelyjä koskevaa tehostettua yhteistyötä; tuettava toimia, joilla mahdollistetaan harvinaislääkkeiden yhdenmukaistetut pakkaukset, jotta muun muassa helpotetaan saatavuutta kaikissa jäsenvaltioissa***;

Or. en

Tarkistus 345
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 4 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– parannettava harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolista saatavuutta koordinoidun näytön tuottamisen**,** vapaaehtoisten yhteishankintamekanismien ja terveysteknologian arviointia koskevan tehostetun yhteistyön avulla;	– parannettava harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolista saatavuutta koordinoidun näytön tuottamisen**,** vapaaehtoisten yhteishankintamekanismien ja terveysteknologian arviointia koskevan tehostetun yhteistyön avulla ***sekä parannettava julkisilla rahoitusosuuksilla tuettujen tutkimus- ja kehittämiskustannusten sekä korvausaikataulujen avoimuutta***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 4 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– parannettava harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolista saatavuutta koordinoidun näytön tuottamisen, vapaaehtoisten ***yhteishankintamekanismien*** ja terveysteknologian arviointia koskevan tehostetun yhteistyön avulla;	– parannettava ***ja helpotettava*** harvinaislääkkeiden ja pitkälle kehitettyjen terapioiden tasapuolista saatavuutta koordinoidun näytön tuottamisen, vapaaehtoisten ***yhteistyömekanismien, myös yhteishankintojen, kun se on soveltuvaa ja jäsenvaltiot niin päättävät,*** ja terveysteknologian arviointia koskevan tehostetun yhteistyön avulla;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 5 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– siirrettävä harvinaisten sairauksien rekisterit ja datainfrastruktuurit osaksi eurooppalaista terveystietoaluetta siten, että varmistetaan yhteentoimivuus, kyberturvallisuus ja unionin tietosuojalainsäädännön noudattaminen kaikilta osin;	– siirrettävä harvinaisten sairauksien rekisterit ja datainfrastruktuurit osaksi eurooppalaista terveystietoaluetta siten, että varmistetaan yhteentoimivuus, kyberturvallisuus ja unionin tietosuojalainsäädännön noudattaminen kaikilta osin ***käyttämällä standardoituja koodausjärjestelmiä, kuten Orphanetin ylläpitämiä Orpha-koodeja***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 5 a luetelmakohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– muistettava, että tietyt jäsenvaltiot jakavat merkittäviä rajat ylittäviä terveysvelvoitteita EU:n ulkopuolisten maiden kanssa ja että mahdollisuuksien mukaan se ei saisi heikentää kykyä jakaa tietoja, joita tarvitaan harvinaisten sairauksien esiintyvyyden täydellisen näkyvyyden varmistamiseksi koko Euroopan mantereella;

Or. en

Tarkistus 349
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 5 a luetelmakohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– edistettävä Orpha-koodien yhdenmukaista käyttöönottoa;

Or. en

Tarkistus 350
Kateřina Konečná

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 6 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen asemaa kliinisen asiantuntemuksen, tiedonvaihdon, koulutuksen ja tutkimuksen koordinoinnin	***– vahvistettava Orphanetiä ja eurooppalaisia osaamisverkostoja, jotta voidaan tehostaa tietojen, myös kliinisten käytäntöjen ja***

keskuksina***, jotta varmistetaan verkostojen kestävä rahoitus ja yhdistäminen kansallisiin järjestelmiin***;	***terveydenhuoltokäytäntöjen, koordinointia ja jakamista sekä samalla vahvistaa eurooppalaisia osaamisverkostoja kestävinä, hyvin integroituina*** kliinisen asiantuntemuksen, tiedonvaihdon, koulutuksen ja tutkimuksen koordinoinnin keskuksina***, jotka toimivat siltana perus- ja erikoissairaanhoitojärjestelmien välillä, ja edistettävä hoidon ja monialaisten tukipalvelujen rajatylittävää jatkuvuutta, mukaan lukien psykososiaalinen ja sosioekonominen tuki potilaille ja hoitajille***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 6 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen asemaa ***kliinisen asiantuntemuksen, tiedonvaihdon, koulutuksen ja*** tutkimuksen ***koordinoinnin*** keskuksina, jotta ***varmistetaan verkostojen kestävä rahoitus ja yhdistäminen kansallisiin järjestelmiin***;	– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen asemaa ***koulutuksen ja*** tutkimuksen keskuksina, jotta ***ne voivat järjestelmällisesti kerätä ja tuottaa korkealaatuista tosielämän näyttöä yhteentoimivan tiedonkeruun avulla niin, että voidaan tukea sääntelyä koskevaa päätöksentekoa, terveydenhuollon menetelmien arviointiprosesseja ja tasapuolista pääsyä uusiin hoitoihin, kliinistä asiantuntemusta, tiedonvaihtoa, koulutusta ja tutkimuksen koordinointia sekä varmistaa*** kestävä rahoitus ja yhdistäminen kansallisiin järjestelmiin;

Or. en

Tarkistus 352
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 6 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen asemaa kliinisen asiantuntemuksen, tiedonvaihdon, koulutuksen ja tutkimuksen koordinoinnin keskuksina, jotta varmistetaan verkostojen kestävä rahoitus ja yhdistäminen kansallisiin järjestelmiin;	– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen asemaa kliinisen asiantuntemuksen, tiedonvaihdon, koulutuksen ja tutkimuksen koordinoinnin keskuksina, jotta varmistetaan verkostojen kestävä rahoitus***, laajempi maantieteellinen kattavuus, vahvemmat hoitoonohjauspolut*** ja ***perusteellisempi*** yhdistäminen kansallisiin järjestelmiin ***niin, että annetaan kohdennettua tukea aliedustetuille jäsenvaltioille***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 6 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen asemaa kliinisen asiantuntemuksen, tiedonvaihdon, koulutuksen ja tutkimuksen koordinoinnin keskuksina, jotta varmistetaan verkostojen kestävä rahoitus ja yhdistäminen kansallisiin järjestelmiin;	– vahvistettava eurooppalaisten osaamisverkostojen asemaa kliinisen asiantuntemuksen, tiedonvaihdon, koulutuksen ja tutkimuksen koordinoinnin keskuksina, jotta varmistetaan verkostojen kestävä rahoitus ja yhdistäminen kansallisiin järjestelmiin ***yhteistyössä kansallisten osaamiskeskusten kanssa***;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 6 a luetelmakohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– korostettava, että varhaisen tunnistamisen ja hoitoon ohjaamisen mekanismit on sisällytettävä kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin suunnittelemalla eurooppalaisia osaamisverkostoja koskevia käytäntöjä yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, jotta pediatriassa voidaan standardoida varhainen tunnistaminen, muun muassa varoittavat merkit, yhteydet vastasyntyneiden seulontaohjelmiin ja laukaisevat tekijät perusterveydenhuollossa, sekä aikasidonnaiset hoitoon ohjaamiset akkreditoituihin keskuksiin, ja varmistettava jatkuvuus paikallisten, alueellisten ja eurooppalaisten osaamiskeskusten tasolla siten, että roolit on määritelty selkeästi ja rahoitus on kestävää;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 6 a luetelmakohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– tarjottava eurooppalaisten osaamiskeskusten verkoston yhteydessä ja jäsenvaltioiden johtoryhmän valvonnassa organisatorinen, oikeudellinen ja tekninen kehys, jolla helpotetaan rajatylittävien ekosysteemien kehittämistä muutamissa harvinaisten sairauksien keskuksissa, jotta voidaan tuottaa tarvittava potilastietojen ja kliinisten tietojen määrä ja siten helpottaa asiantuntemuksen, innovatiivisen tutkimuksen ja hoidon sekä toimialan kumppanuuksien kehittämistä;

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 7 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– edistettävä hoidon ja monialaisten tukipalvelujen rajatylittävää jatkuvuutta, mukaan lukien psykososiaalinen ja sosioekonominen tuki potilaille ja heitä hoitaville henkilöille;	– edistettävä hoidon ja monialaisten tukipalvelujen rajatylittävää jatkuvuutta, mukaan lukien psykososiaalinen ja sosioekonominen tuki potilaille ja heitä hoitaville henkilöille***, ja vähennettävä samalla rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvää hallinnollista rasitetta ja helpotettava kustannusten korvaamista direktiivin 2011/24/EU mukaisesti***;

Or. en

Tarkistus 357
Nicolae Ștefănuță
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 7 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– edistettävä hoidon ja monialaisten tukipalvelujen rajatylittävää jatkuvuutta, mukaan lukien psykososiaalinen ja sosioekonominen tuki potilaille ja heitä hoitaville henkilöille;	– edistettävä hoidon ja monialaisten tukipalvelujen rajatylittävää jatkuvuutta, mukaan lukien psykososiaalinen ja sosioekonominen tuki potilaille ja heitä hoitaville henkilöille ***sekä toimenpiteet, joilla tuetaan osallistavaa koulutusta, työllisyyttä ja siirtymistä aikuisuuteen***;

Or. en

Tarkistus 358

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Letizia Moratti

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 8 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– perustettava sairaalapoikkeusta koskeva rajatylittävä vaihtojärjestelmä ja koordinoitava sen kehittämistä;	***Poistetaan.***

Or. en

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

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 8 luetelmakohta

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
– perustettava sairaalapoikkeusta koskeva rajatylittävä vaihtojärjestelmä ja koordinoitava sen kehittämistä;	***– tuettava jäsenvaltioiden välistä vapaaehtoista yhteistyötä, jotta helpotetaan perustelluissa tapauksissa pääsyä sairaalapoikkeuksen piiriin kuuluviin hoitoihin***;

Or. en

Tarkistus 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Päätöslauselmaesitys
Liite I – A osa – suositus 2 – 2 kohta – 8 a luetelmakohta (uusi)

Päätöslauselmaesitys	*Tarkistus*
	– selvitettävä harvinaisten sairauksien hoitoa, erityisesti harvinaislääkkeitä, koskevien unionin tason koordinoitujen kansallisten korvauskehysten luomista tasapuolisen, oikea-aikaisen ja johdonmukaisen saatavuuden varmistamiseksi potilaille

kaikissa jäsenvaltioissa ja niiden alueilla;

Or. en