Parlement européen
2024-2029

Commission de la santé publique

2025/2130(INL)

1.4.2026

AMENDEMENTS
1 - 360

Projet de rapport
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Plan d’action de l’Union sur les maladies rares
(2025/2130(INL))

AM_Com_NonLegReport

Amendement 1
Michele Picaro

Proposition de résolution
Visa 1

Proposition de résolution	*Amendement*
– vu l'article ***225*** du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,	– vu l'article ***292*** du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Or. en

Amendement 2
Michele Picaro

Proposition de résolution
Visa 2

Proposition de résolution	*Amendement*
– vu les articles 16***, 114*** et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,	– vu les articles 16 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Or. en

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

Proposition de résolution
Visa 5 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu le règlement (CE) nº 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins,

Or. en

Amendement 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Visa 5 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu le rapport de Mario Draghi du 9 septembre 2024 sur l'avenir de la compétitivité européenne (ci-après le «rapport Draghi»),

Or. en

Amendement 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Visa 5 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu la communication de la Commission du 29 janvier 2025 intitulée «Une boussole pour la compétitivité de l'UE»,

Or. en

Amendement 6
Ondřej Dostál

Proposition de résolution
Visa 11 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie[6 bis],

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

Or. en

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

Proposition de résolution
Visa 12 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu le règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004,

Or. en

Amendement 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Visa 13 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement d'un cadre de mesures destinées à renforcer les secteurs des biotechnologies et de la bioproduction de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE) nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795

et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies),

Or. en

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

Proposition de résolution
Visa 13 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement d'un cadre de mesures destinées à renforcer les secteurs des biotechnologies et de la bioproduction de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE) nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies),

Or. en

Amendement 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Visa 13 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu le rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795,

Or. en

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

Proposition de résolution
Visa 13 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu le rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795,

Or. en

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

Proposition de résolution
Visa 15 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu la communication de la Commission du 2 juillet 2025, intitulée «Choisir l'Europe pour les sciences du vivant — Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030»,

Or. en

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

Proposition de résolution
Visa 17 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu le rapport du 23 mai 2024 du service de recherche du Parlement européen et du comité de l'avenir de la science et de la technologie (STOA) sur les défis posés aux modèles européens de collaboration multinationaux en matière de maladies rares,

Or. en

Amendement 14
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Visa 21 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– vu la communication de la Commission du 11 novembre 2008, intitulée «Les maladies rares: un défi pour l'Europe» et la recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares,

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant A

Proposition de résolution	*Amendement*
A. considérant que, selon les estimations, les maladies rares touchent entre 27 et 36 millions de personnes dans l'Union et que le nombre de maladies	A. considérant que, selon les estimations, les maladies rares touchent entre 27 et 36 millions de personnes dans l'Union et que le nombre de maladies

reconnues continue d'augmenter à mesure que ***la science progresse***;	reconnues continue d'augmenter à mesure que ***les progrès en matière de génomique et de recherche clinique améliorent l'identification des maladies rares***;

Or. en

Amendement 16
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Considérant A

Proposition de résolution	*Amendement*
A. considérant que, selon les estimations, les maladies rares touchent entre 27 et 36 millions de personnes dans l'Union et que le nombre de maladies reconnues continue d'augmenter à mesure que la science progresse;	A. considérant que, selon les estimations, les maladies rares touchent entre 27 et 36 millions de personnes dans l'Union et que le nombre de maladies reconnues continue d'augmenter à mesure que la science progresse; ***considérant que 75 % des personnes atteintes de maladies rares sont des enfants;***

Or. en

Amendement 17
Sirpa Pietikäinen

Proposition de résolution
Considérant A bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	A bis. considérant qu'environ une personne sur dix-sept en Europe souffre d'une maladie rare[1 bis], et que, partant, ces maladies, prises dans leur ensemble, sont loin d'être rares et représentent une charge conséquente pour les patients et les systèmes de santé;
	[1 bis] https://www.eurordis.org/rare-disease-

policy/european-policy/

Or. en

Amendement 18
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Considérant B

Proposition de résolution	*Amendement*
B. considérant que, sur les 6 000 à 8 000 maladies rares recensées, selon les estimations, un niveau même minimal de connaissances scientifiques n'existe que pour moins de 1 000 d'entre elles et environ 95 % ne disposent pas d'un traitement approuvé, ce qui contribue à des besoins médicaux non satisfaits[7];	B. considérant que, sur les 6 000 à 8 000 maladies rares recensées, selon les estimations, un niveau même minimal de connaissances scientifiques n'existe que pour moins de 1 000 d'entre elles et environ 95 % ne disposent pas d'un traitement approuvé, ce qui contribue à des besoins médicaux non satisfaits[7]; ***qu'actuellement 154 médicaments orphelins sont autorisés pour environ 6 000 maladies rares;***
[7] Rare diseases – strengthening EU action (Maladies rares – renforcer l'action de l'UE) – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action (Maladies rares – renforcer l'action de l'UE) – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant B

Proposition de résolution	*Amendement*
B. considérant que, sur les 6 000 à 8 000 maladies rares recensées, selon les	B. considérant que, sur les 6 000 à 8 000 maladies rares recensées, selon les

estimations, un niveau même minimal de connaissances scientifiques n'existe que pour moins de 1 000 d'entre elles et environ 95 % ne disposent pas d'un traitement ***approuvé***, ce qui contribue à des besoins médicaux non satisfaits[7];	estimations, un niveau même minimal de connaissances scientifiques n'existe que pour moins de 1 000 d'entre elles et environ 95 % ne disposent pas d'un traitement ***ni d'une thérapie curative approuvés***, ce qui contribue à des besoins médicaux non satisfaits[7];
[7] Rare diseases – strengthening EU action (Maladies rares – renforcer l'action de l'UE) – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action (Maladies rares – renforcer l'action de l'UE) – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf
	Or. en

Amendement 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Considérant B bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	B bis. considérant que la santé est un bien public et social, ainsi qu'un droit fondamental; qu'un accès équitable au diagnostic, au traitement, aux soins et aux médicaments pour les personnes atteintes de maladies rares devrait être garanti en tant que droit social universel dans toute l'Union, indépendamment du revenu, du lieu de résidence ou du statut en matière d'assurance; que le plan d'action européen relatif aux maladies rares devrait contribuer à réduire les inégalités sociales et territoriales dans l'accès aux services de santé;
	Or. en

Amendement 21
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Considérant B bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	B bis. considérant que les initiatives stratégiques de l'Union, telles que le règlement européen sur les biotechnologies, peuvent renforcer la compétitivité, l'innovation et le leadership scientifique de l'Union; qu'elles représentent une occasion de favoriser la mise au point de traitements innovants, en particulier pour les patients souffrant d'affections génétiques ou de maladies rares;

Or. es

Amendement 22
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Considérant B bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	B bis. considérant que les taux de remboursement des médicaments orphelins varient considérablement d'un État membre à l'autre, avec une valeur moyenne de 51 %;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant C

Proposition de résolution	*Amendement*

C. considérant qu'environ 80 % des maladies rares ont une origine génétique et que les symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes, ce qui complique encore la ***détection et le diagnostic précoces***;	C. considérant qu'environ 80 % des maladies rares ont une origine génétique et que les symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes, ce qui complique encore la ***capacité des médecins à détecter, diagnostiquer et entamer des protocoles de traitement le plus tôt possible***;

Or. en

Amendement 24
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Considérant C

Proposition de résolution	*Amendement*
C. considérant qu'environ 80 % des maladies rares ont une origine génétique et que les symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes, ce qui complique encore la détection et le diagnostic précoces;	C. considérant qu'environ 80 % des maladies rares ont une origine génétique et que les symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes***, notamment dans le cas des troubles neurologiques***, ce qui complique encore la détection et le diagnostic précoces;

Or. en

Amendement 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Considérant C

Proposition de résolution	*Amendement*
C. considérant qu'environ 80 % des maladies rares ont une origine génétique et que les symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes, ce qui complique encore la détection et le diagnostic précoces;	C. considérant qu'environ 80 % des maladies rares ont une origine génétique et que leurs symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes, ***notamment avec des troubles neurologiques,*** ce qui complique encore leur détection et leur diagnostic précoces;

Or. el

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

Proposition de résolution
Considérant C

Proposition de résolution	*Amendement*
C. considérant qu'environ 80 % des maladies rares ont une origine génétique et que les symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes, ce qui complique encore la détection et le diagnostic précoces;	C. considérant qu'environ 80 % des maladies rares ont une origine génétique***, qu'elles se manifestent souvent dès l'enfance*** et que les symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes, ce qui complique encore la détection et le diagnostic précoces;

Or. en

Amendement 27
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Considérant C

Proposition de résolution	*Amendement*
C. considérant qu'environ ***80 %*** des maladies rares ont une origine génétique et que les symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes, ce qui complique encore la détection et le diagnostic précoces;	C. considérant qu'environ ***72 %*** des maladies rares ont une origine génétique et que les symptômes peuvent se recouper avec des affections courantes, ce qui complique encore la détection et le diagnostic précoces;

Or. en

Amendement 28
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Considérant C bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C bis. considérant que les données d'Eurostat et les recherches de Graaf, Buckley et Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) estiment qu'entre 2011 et 2015, environ 8 031 enfants sont nés avec le syndrome de Down dans l'Union, avec une réduction de la prévalence des naissances vivantes d'environ 54 % en raison des interruptions volontaires de grossesse, et que, selon les estimations, environ 419 000 personnes atteintes du syndrome de Down vivaient dans l'Union en 2015; que ces chiffres montrent que les pratiques prénatales actuelles ont considérablement influencé la prévalence démographique; que le syndrome de Down devrait donc être reconnu dans les cadres de recherche de l'Union sur les maladies rares et que la recherche sur les soins cliniques, les résultats à long terme, la qualité de vie et les systèmes de soutien devrait être soutenue afin d'assurer une inclusion équitable et une compréhension globale des personnes vivant avec le syndrome de Down;

Or. es

Amendement 29
François-Xavier Bellamy

Proposition de résolution
Considérant C bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C bis. considérant que, dans ses observations finales du 31 mars 2025 sur les deuxième et troisième rapports périodiques combinés de l'Union européenne, le Comité des Nations unies pour les droits des personnes handicapées s'est déclaré préoccupé par les attitudes eugéniques discriminatoires à l'égard des

personnes handicapées dans le cadre du diagnostic médical prénatal des déficiences, qui touchent en particulier les personnes souffrant de handicaps intellectuels ou psychosociaux et les personnes autistes; que le Comité a recommandé à l'Union de prendre des mesures durables pour lutter contre la stigmatisation, le validisme et la discrimination en matière de diagnostic prénatal et de garantir un soutien adéquat aux personnes handicapées et à leur famille;

Or. en

Amendement 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposition de résolution
Considérant C bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C bis. considérant que, conformément à l'approche «Une seule santé» et au concept d'exposome, les maladies rares peuvent être influencées non seulement par des facteurs génétiques, mais aussi environnementaux, chimiques, physiques, biologiques et sociaux, ainsi que par des expositions cumulées tout au long de la vie, qu'il convient d'intégrer davantage dans la recherche et la production de données probantes, le cas échéant, dans le plein respect des interdépendances de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant C bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C bis. considérant que les patients atteints de maladies rares subissent souvent d'importants retards de diagnostic; que le délai moyen de diagnostic est estimé à environ quatre à cinq ans, et que 25 à 30 % des patients attendent plus de cinq ans avant de recevoir un diagnostic précis[1 bis];
	[1 bis] 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. (Délai de diagnostic et facteurs déterminants des retards de diagnostic chez les personnes atteintes d'une maladie rare: résultats d'une enquête rétrospective du baromètre Rare auprès des patients), European Journal of human genetics, 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant C bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C bis. considérant qu'une part importante des maladies rares touche les enfants et nécessite un diagnostic précoce, des parcours de soins adaptés et des efforts de recherche ciblés;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant C ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C ter. considérant que la recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares constitue un cadre politique fondamental au niveau de l'Union, qui a contribué à lancer des travaux coordonnés sur les maladies rares et à soutenir l'élaboration de stratégies et de plans nationaux dans les États membres;

Or. en

Amendement 34
François-Xavier Bellamy

Proposition de résolution
Considérant C ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C ter. considérant que l'Union, en tant que partie à la Convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées, est tenue de veiller à ce que sa législation et ses politiques respectent, protègent et promeuvent pleinement les droits, la dignité et l'égalité de valeur des personnes handicapées, y compris dans le cadre du développement et de l'utilisation des technologies génétiques et prénatales;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant C ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C ter. considérant qu'une proportion importante de patients présentant des symptômes de maladies rares suspectées n'a pas de diagnostic confirmé; que pour répondre aux besoins des patients non diagnostiqués, il convient d'améliorer l'accès à une expertise spécialisée, à des technologies de diagnostic innovantes et à une collaboration transfrontière dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant C quater (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C quater. considérant que le rapport d'exécution de la Commission du 5 septembre 2014 sur la communication de la Commission intitulée «Les maladies rares: un défi pour l'Europe» et la recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares ont mis en évidence à la fois les progrès réalisés et les lacunes qui subsistent, soulignant tous deux la nécessité de maintenir et de renforcer l'action coordonnée au niveau de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant C quater (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C quater. considérant que l'intelligence artificielle a un potentiel significatif pour aider à poser un diagnostic plus précis des maladies rares; que son utilisation peut contribuer à réduire les délais de diagnostic et à améliorer la détection des cas complexes ou non diagnostiqués, à condition qu'elle soit développée dans le respect de normes élevées sur les plans éthique, juridique et en matière de protection des données;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant C quinquies (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C quinquies. considérant le rapport spécial nº 07/2019 de la Cour des comptes intitulé «Actions de l'UE dans le domaine des soins de santé transfrontaliers: de grandes ambitions, mais une meilleure gestion s'impose» sur la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE, qui a mis en évidence des lacunes dans le fonctionnement des soins de santé transfrontières pour les patients atteints de maladies rares et appelé à l'élaboration d'un cadre européen plus solide et cohérent sur les maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant C sexies (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	C sexies. considérant que l'Union joue un rôle de coordination essentiel dans l'élaboration d'une politique relative aux maladies rares, et qu'une action européenne continue est primordiale pour aider les États membres à concevoir, mettre en œuvre et maintenir des politiques nationales efficaces, tout en garantissant la cohérence, le partage des connaissances et la valeur ajoutée au niveau de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant E

Proposition de résolution	*Amendement*
E. considérant que l'action existante de l'Union en matière de maladies rares a fourni des outils importants***, mais que d'importantes disparités subsistent entre les États membres et au sein de ceux-ci***;	E. considérant que l'action existante de l'Union en matière de maladies rares a fourni des outils ***et des initiatives*** importants***, tels que la création des réseaux européens de référence (RER), le développement de la base et de la nomenclature Orphanet, l'adoption du règlement (CE) nº 141/2000, la création de la plateforme européenne pour l'enregistrement des maladies rares et le soutien à la recherche et à l'innovation par l'intermédiaire de programmes de l'Union tels que Horizon Europe et le Partenariat européen sur les maladies***

rares;

Or. en

Amendement 41
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Considérant E

Proposition de résolution	*Amendement*
E. considérant que l'action existante de l'Union en matière de maladies rares a fourni des outils importants, mais que d'importantes disparités subsistent entre les États membres et au sein de ceux-ci;	E. considérant que l'action existante de l'Union en matière de maladies rares a fourni des outils importants, mais que d'importantes disparités subsistent entre les États membres et au sein de ceux-ci***, notamment en ce qui concerne l'accès au diagnostic précoce, au dépistage, aux tests génomiques, aux soins spécialisés et aux traitements innovants, ce qui se traduit par des résultats inégaux en matière de santé pour les personnes atteintes de maladies rares dans l'ensemble de l'Union***;

Or. en

Amendement 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Considérant E

Proposition de résolution	*Amendement*
E. considérant que l'action existante de l'Union en matière de maladies rares a fourni des outils importants, mais que d'importantes disparités subsistent entre les États membres et au sein de ceux-ci;	E. considérant que l'action existante de l'Union en matière de maladies rares a fourni des outils importants, mais que d'importantes disparités subsistent entre les États membres et au sein de ceux-ci; ***que les disparités et inégalités en matière de soins découlent également de facteurs tels que le sexe ou l'âge;***

Or. en

Amendement 43
Ondřej Dostál

Proposition de résolution
Considérant E bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E bis. considérant que le véritable accès aux traitements des maladies rares dépend largement des décisions nationales en matière de tarification et de remboursement; que la tarification et le remboursement relèvent de la compétence nationale, tout en étant soumis aux exigences de procédure prévues par la directive 89/105/CEE du Conseil; que ces disparités se traduisent toujours par un accès inéquitable aux traitements des maladies rares pour les patients dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant E bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E bis. considérant que les initiatives récentes et à venir de l'Union, notamment la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement d'un cadre de mesures destinées à renforcer les secteurs des biotechnologies et de la bioproduction de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE)

nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies), la révision de la législation pharmaceutique de l'Union et la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) nº 2024/795, devraient améliorer le cadre réglementaire sur les maladies rares, renforcer l'innovation et l'investissement dans le développement de médicaments orphelins et de thérapies innovantes, faciliter une recherche clinique plus efficace et améliorer la compétitivité du secteur des sciences de la vie de l'Union;

Or. en

Amendement 45
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Considérant E bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E bis. considérant que les aidants des personnes atteintes de maladies rares, dont la majorité sont des femmes, sont confrontés à des charges financières, sociales et psychologiques importantes et qu'ils devraient donc être soutenus par des mesures coordonnées dans le cadre des politiques de santé, d'emploi et de protection sociale;

Or. en

Amendement 46

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Considérant E bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E bis. considérant que des acteurs publics et privés de l'Union mènent des recherches de premier plan au niveau mondial sur les maladies rares; qu'un cadre réglementaire efficace et souple est essentiel pour que cette recherche débouche sur des traitements et thérapies bénéfiques pour les patients;

Or. en

Amendement 47
Sirpa Pietikäinen

Proposition de résolution
Considérant E bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E bis. considérant qu'aucun État membre ne peut, à lui seul, assurer l'identification, le diagnostic et le traitement adéquats de toutes les maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant E ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E ter. considérant que des disparités importantes subsistent entre les États

membres et au sein de ceux-ci dans le domaine des maladies rares, notamment en ce qui concerne le diagnostic, l'accès aux soins spécialisés, la disponibilité des médicaments orphelins et des thérapies innovantes, ainsi que l'inclusion dans les essais cliniques; que ces inégalités se traduisent par des résultats inégaux en matière de santé et qu'elles font peser une charge supplémentaire sur les patients et leurs familles en fonction de leur lieu de résidence;

Or. en

Amendement 49
Ondřej Dostál

Proposition de résolution
Considérant E ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E ter. considérant que les États membres sont tenus de prendre des décisions sur la fixation du prix des médicaments dans un délai de 90 jours et sur leur inclusion dans les systèmes nationaux d'assurance maladie dans un délai de 90 jours; que ces délais sont souvent dépassés dans la pratique; qu'à cet égard, le contrôle de la mise en œuvre et le suivi par la Commission demeurent insuffisants, ce qui entraîne des retards persistants dans l'accès des patients aux médicaments dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

Amendement 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Considérant E ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E ter. considérant que la recherche et le développement concernant les maladies rares au sein de l'Union sont confrontés à des défis multiples et spécifiques par rapport à la recherche sur les autres pathologies, en raison notamment des petites populations de patients, de la connaissance limitée de l'histoire naturelle des maladies rares, du manque de données existantes et de la fragmentation de la réglementation dans les États membres;

Or. en

Amendement 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Considérant E quater (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E quater. considérant que le secteur des sciences de la vie de l'Union est un moteur majeur de la compétitivité européenne et un atout important dans le développement de nouvelles thérapies contre les maladies rares; que ce secteur doit s'appuyer sur un cadre réglementaire adapté et efficace pour permettre l'innovation dans ce domaine, avec des structures d'incitation bien conçues, y compris des droits de propriété intellectuelle robustes;

Or. en

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

Proposition de résolution

Considérant E quater (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E quater. considérant que les patients atteints de maladies rares supportent une charge financière significative, comprenant des coûts médicaux directs, tels que les coûts liés à l'accès au diagnostic et aux soins spécialisés, y compris les frais de déplacement et d'hébergement, ainsi que des coûts indirects, tels que la perte de revenus et une moindre participation au marché du travail;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant E quinquies (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	E quinquies. considérant que les différences entre les sexes en matière de diagnostic, d'accès aux soins et de participation à la recherche persistent également, invitant à adopter une approche plus inclusive et sensible à la dimension de genre des politiques relatives aux maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant F

Proposition de résolution	*Amendement*
F. considérant que le partenariat européen ***pour la recherche*** sur les maladies rares ***représente*** un effort de collaboration important, réunissant des partenaires de toute l'Union pour stimuler la recherche en matière de prévention, de diagnostic et de traitement;	F. considérant que le partenariat européen sur les maladies rares***, et son successeur, l'Erdera, représentent*** un effort de collaboration important, réunissant des partenaires de toute l'Union pour stimuler la recherche en matière de prévention, de diagnostic et de traitement; ***que cet effort est complété par une coopération internationale, notamment au sein du Consortium international dédié à la recherche sur les maladies rares (IRDiRC), qui contribue à l'alignement des priorités de recherche et à l'accélération des progrès scientifiques au niveau mondial;***

Or. en

Amendement 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Considérant F

Proposition de résolution	*Amendement*
F. considérant que le partenariat européen pour la recherche sur les maladies rares ***représente un effort*** de collaboration ***important***, réunissant des partenaires de toute l'Union pour stimuler la recherche en matière de prévention, de diagnostic et de traitement;	F. considérant que le partenariat européen pour la recherche sur les maladies rares ***et le partenariat européen pour la santé du cerveau représentent d'importants efforts*** de collaboration, réunissant des partenaires de toute l'Union pour stimuler la recherche en matière de prévention, de diagnostic et de traitement;

Or. el

Amendement 56
Sirpa Pietikäinen

Proposition de résolution
Considérant F bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	F bis. considérant que d'importantes disparités entre les sexes et les âges persistent dans le diagnostic des maladies, les femmes et les enfants étant confrontés à des temps d'attente nettement plus longs pour obtenir un diagnostic précis que les hommes et les adultes; que les données de l'enquête montrent que les femmes atteintes de maladies rares attendent en moyenne 5,4 ans pour recevoir un diagnostic, contre 3,7 ans pour les hommes[1 bis];
	[1 bis] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#

Or. en

Amendement 57
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Considérant G

Proposition de résolution	*Amendement*
G. considérant que les organisations de la société civile ont demandé à plusieurs reprises un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares, en réaffirmant que la fragmentation des approches nationales limite l'efficacité et l'équité des soins;	G. considérant que les organisations de la société civile ***et d'autres acteurs de la communauté des maladies rares*** ont demandé à plusieurs reprises un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares, en réaffirmant que la fragmentation des approches nationales limite l'efficacité et l'équité des soins;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant G

Proposition de résolution	*Amendement*
G. considérant que les organisations de la société civile ont demandé à plusieurs reprises un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares, en réaffirmant que la fragmentation des approches nationales limite l'efficacité et l'équité des soins;	G. considérant que les organisations de la société civile ***et de patients, ainsi que le secteur pharmaceutique,*** ont demandé à plusieurs reprises un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares, en réaffirmant que la fragmentation des approches nationales limite l'efficacité***, l'accès aux soins*** et l'équité des ***résultats en matière de*** soins ***de santé***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant H

Proposition de résolution	*Amendement*
H. considérant que le Parlement européen a plaidé en faveur d'un plan européen pour les maladies rares et négligées dans sa résolution du 10 juillet 2020 sur la stratégie de santé publique de l'Union européenne après la COVID-19[8];	H. considérant que le Parlement européen a plaidé en faveur d'un plan européen pour les maladies rares et négligées dans sa résolution du 10 juillet 2020 sur la stratégie de santé publique de l'Union européenne après la COVID-19[8];
[8] JO C 371 du 15.9.2021, p. 102.	[8] JO C 371 du 15.9.2021, p. 102.

Or. en

Amendement 60
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Considérant I

Proposition de résolution	*Amendement*
I. considérant que le Comité économique et social européen a encouragé de nouvelles mesures visant à établir un	I. considérant que le Comité économique et social européen a encouragé de nouvelles mesures visant à établir un

cadre cohérent qui oriente les politiques nationales et encourage l'action collaborative au-delà des réseaux européens de référence (RER);	cadre cohérent qui oriente les politiques nationales et encourage l'action collaborative au-delà des réseaux européens de référence (RER) ***et a émis des avis en 2022 et 2024 recommandant d'établir un plan d'action sur les maladies rares***;

Or. en

Amendement 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Considérant I

Proposition de résolution	*Amendement*
I. considérant que le Comité économique et social européen a encouragé de nouvelles mesures visant à établir un cadre cohérent qui oriente les politiques nationales et encourage l'action collaborative au-delà des réseaux européens de référence (RER);	I. considérant que le Comité économique et social européen a encouragé de nouvelles mesures visant à établir un cadre cohérent qui oriente ***et harmonise*** les politiques nationales et encourage l'action collaborative au-delà des réseaux européens de référence (RER);

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant I

Proposition de résolution	*Amendement*
I. considérant que le Comité économique et social européen a encouragé de nouvelles mesures visant à établir un cadre cohérent qui oriente les politiques nationales et encourage l'action collaborative au-delà des réseaux européens de référence (RER);	I. considérant que le Comité économique et social européen a encouragé de nouvelles mesures visant à établir un cadre cohérent qui oriente les politiques nationales et encourage l'action collaborative au-delà des réseaux européens de référence (RER) ***actuels***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant I bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	I bis. considérant que les réseaux européens de référence (RER) présentent un potentiel élevé pour améliorer l'accès à une expertise spécialisée et soutenir des soins mieux coordonnés pour les patients atteints de maladies rares et complexes; que ce potentiel n'est toutefois pas encore pleinement exploité, notamment en raison d'une intégration inégale dans les systèmes nationaux de soins de santé et de l'absence de mécanismes d'orientation systématiques; que les initiatives actuelles de l'Union, y compris des projets tels que JARDIN, contribuent à faire progresser l'intégration, l'interopérabilité et l'utilisation des données sur les maladies rares dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant J

Proposition de résolution	*Amendement*
J. considérant qu'un plan d'action cohérent de l'Union sur les maladies rares, comprenant l'introduction d'une législation relative à un cadre d'action sur les maladies rares, pourrait combler les lacunes et améliorer la coordination et l'équité tout au long du parcours de soins;	J. considérant qu'un plan d'action cohérent de l'Union sur les maladies rares, comprenant l'introduction d'une législation relative à un cadre d'action sur les maladies rares, pourrait combler les lacunes et améliorer la coordination et l'équité tout au long ***de l'ensemble*** du parcours de soins;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant J bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	J bis. considérant que l'organisation, le financement et la prestation des services de soins de santé restent de la compétence exclusive des États membres et que l'action de l'Union devrait donc compléter, soutenir et coordonner les politiques nationales sans pour autant aboutir à une harmonisation;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant J bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	J bis. considérant qu'Orphanet a recensé plus de 880 registres de maladies rares au niveau de l'Union, ce qui reflète un paysage fragmenté, résultant de lacunes en matière de normes communes, de coordination et d'interopérabilité;

Or. en

Amendement 67
Kateřina Konečná

Proposition de résolution

Considérant K bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K bis. considérant que la mise en place d'un cadre politique européen pour les maladies rares offre la possibilité de soutenir la compétitivité de l'Union en stimulant la recherche, l'innovation et l'investissement dans des domaines à forte valeur ajoutée européenne, tels que la biotechnologie, la médecine génomique, les thérapies innovantes, les infrastructures de données sur la santé et l'expertise transfrontière spécialisée; qu'un tel cadre peut contribuer à traduire l'excellence scientifique en valeur économique et sociale, à renforcer la résilience et l'attractivité de l'écosystème des sciences du vivant de l'Union et avoir des retombées positives pour les patients, les systèmes de soins de santé et l'économie dans son ensemble;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant K bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K bis. considérant que l'espace européen des données de santé permet d'améliorer l'interopérabilité, de favoriser le partage transfrontière sécurisé des données et de faciliter l'utilisation des données de santé à des fins de recherche et d'innovation; qu'Orphanet fournit des identifiants numériques uniques et durables pour les maladies rares, connus sous le nom de codes Orpha, couvrant les noms principaux et les synonymes; que leur intégration dans les bases de données et

les registres nationaux améliorerait considérablement la normalisation et l'interopérabilité des données;

Or. en

Amendement 69
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Considérant K bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K bis. considérant que le dépistage précoce des maladies rares, y compris pendant les périodes prénatale et périnatale lorsque cela est médicalement approprié et dans le plein respect des droits fondamentaux, du consentement éclairé et des compétences nationales, peut améliorer considérablement les résultats cliniques, réduire les complications évitables et favoriser l'orientation en temps utile vers des filières de soins spécialisées;

Or. en

Amendement 70
Romana Jerković

Proposition de résolution
Considérant K bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K bis. considérant que les cancers rares constituent l'un des plus grands sous-groupes de maladies rares dans l'Union; que les patients qui en souffrent sont confrontés à de nombreux défis structurels identiques à ceux observés pour les autres maladies rares, tels qu'un diagnostic tardif, une expertise spécialisée

limitée, des efforts de recherche fragmentés et un accès restreint aux traitements innovants;

Or. en

Amendement 71
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Considérant K bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K bis. considérant que les facteurs environnementaux, notamment l'exposition à des produits chimiques dangereux, à des perturbateurs endocriniens et à la pollution, peuvent contribuer à certaines maladies et affections congénitales rares, et que le cadre d'action de l'Union sur les maladies rares devrait donc être cohérent avec les politiques de l'Union en matière d'environnement, de produits chimiques et de pollution zéro;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant K bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K bis. considérant que le partage des données de santé doit respecter pleinement les droits des patients, y compris le consentement explicite, et garantir le contrôle par les États membres des données de santé sensibles générées

sur leur territoire;

Or. en

Amendement 73
François-Xavier Bellamy

Proposition de résolution
Considérant K bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K bis. considérant que les politiques relatives aux maladies rares doivent éviter de renforcer la stigmatisation ou les perceptions négatives du handicap et promouvoir la pleine inclusion et l'égale dignité des personnes handicapées dans la société;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant K ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K ter. considérant qu'un financement suffisant au titre du cadre financier pluriannuel après 2027 (2028-2034) est essentiel pour soutenir la recherche, l'innovation, l'infrastructure de données et l'accès aux soins dans le domaine des maladies rares; que les programmes de l'Union, notamment Horizon Europe et le futur Fonds européen pour la compétitivité, devraient jouer un rôle clé dans le soutien à la recherche, au développement clinique et aux écosystèmes d'innovation dans le domaine des maladies rares;

Or. en

Amendement 75
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Considérant K ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K ter. considérant que les centres d'expertise régionaux et nationaux, ainsi que les laboratoires de diagnostic et de génomique accrédités, sont des acteurs essentiels en matière de détection précoce, de diagnostic de confirmation, de conseil génétique et d'accès équitable aux soins spécialisés contre les maladies rares dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Considérant K ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	K ter. considérant que le développement de thérapies innovantes, y compris les technologies d'édition du génome, doit être strictement réglementé afin d'éviter les abus éthiques et de garantir que leur application reste limitée à des fins thérapeutiques;

Or. en

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

Proposition de résolution
Sous-titre 1

Proposition de résolution	*Amendement*
Cadre du plan relatif aux maladies rares	***supprimé***

Or. en

Amendement 78
Tomislav Sokol

Proposition de résolution
Sous-titre 1

Proposition de résolution	*Amendement*
Cadre ***du*** plan relatif aux maladies rares	Cadre ***et financement d'un*** plan ***européen*** relatif aux maladies rares

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble du parcours de soins ***des maladies rares***;	1. invite la Commission et les États membres à élaborer***, en étroite coopération avec les patients, les professionnels de la santé et les parties prenantes concernées,*** un plan d'action global***, intégré et contraignant*** de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble du parcours de soins***, de la prévention et de la détection précoce au diagnostic, au traitement, aux soins et à l'inclusion sociale, en assurant la cohérence de toutes les politiques pertinentes de l'Union, accompagné, le cas échéant, d'un ensemble de mesures comprenant une recommandation du***

Conseil et des propositions législatives ciblées dans des domaines relevant clairement de la compétence de l'Union, ainsi que d'une feuille de route budgétaire et d'un tableau de bord de la mise en œuvre;

Or. en

Amendement 80
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble ***du parcours de soins des*** maladies rares;	1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble ***des besoins non satisfaits des personnes souffrant de maladies rares, axé sur des actions qui apportent une valeur ajoutée claire pour l'Union, tout en guidant la mise en œuvre de stratégies et de plans nationaux cohérents***; ***ajoute que ce cadre doit viser à permettre aux personnes atteintes d'une maladie rare, quel que soit leur lieu de résidence dans l'Union, d'accéder à un diagnostic rapide et précis et à des traitements et des soins de la meilleure qualité possible, ainsi qu'à favoriser leur intégration dans la société;***

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble du parcours de soins des maladies rares;	1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble du parcours de soins des maladies rares***, y compris le diagnostic, l'accès au traitement, la recherche, l'infrastructure de données et l'aide aux patients, à assurer sa cohérence avec la législation et les initiatives existantes de l'Union et à prévoir les instruments financiers nécessaires pour soutenir sa mise en œuvre***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action ***global*** de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble du parcours de soins des maladies rares;	1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action ***coordonné et non contraignant*** de l'Union sur les maladies rares ***fondé sur le volontariat*** qui aborde l'ensemble du parcours de soins des maladies rares;

Or. en

Amendement 83
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action global	1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action global

de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble du parcours de soins des maladies rares;	de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble du parcours de soins des maladies rares ***tout au long de la vie***;

Or. en

Amendement 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble du parcours de soins des maladies rares;	1. invite la Commission et les États membres à élaborer un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares qui aborde l'ensemble du parcours de soins des maladies rares***, tout au long de la vie***;

Or. el

Amendement 85
Tomislav Sokol

Proposition de résolution
Paragraphe 1 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	1 bis. reconnaît la valeur ajoutée des cadres stratégiques globaux de l'Union, tels que le plan européen pour vaincre le cancer et les initiatives en cours en matière de santé cardiovasculaire, notamment le plan de l'Union européenne pour la santé cardiovasculaire; appelle à la mise en place d'un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares, à inscrire dans le cadre de la politique de santé de l'Union, fixant des objectifs clairs, des cibles mesurables et des critères de référence, ainsi qu'un plan de financement approprié et spécifique, afin de garantir une réponse coordonnée,

efficace et équitable de l'Union contre les maladies rares;

Or. en

Amendement 86
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Paragraphe 1 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	1 bis. se félicite de la proposition de la Commission d'étendre le certificat complémentaire de protection (CCP) aux thérapies innovantes, dans le but d'encourager les investissements et la mise au point de traitements innovants;

Or. es

Amendement 87
Tomislav Sokol

Proposition de résolution
Paragraphe 1 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	1 ter. demande la création, dans le cadre financier de l'Union, d'un fonds de l'Union consacré aux maladies rares afin de garantir un soutien durable et coordonné à la recherche, au diagnostic précoce et à l'accès équitable aux traitements dans tous les États membres; considère qu'un tel fonds devrait contribuer à réduire la fragmentation et les disparités, tout en accordant la priorité aux besoins médicaux non satisfaits, en particulier pour les maladies ultra-rares; souligne que ledit fonds devrait soutenir la coopération transfrontière, y compris les réseaux européens de référence et les

infrastructures de données interopérables, et fonctionner selon des règles de gouvernance claires garantissant la transparence, le rapport coût-efficacité et la participation structurée des organisations de patients et des experts cliniques à la définition des priorités de financement;

Or. en

Amendement 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 2

Proposition de résolution	*Amendement*
2. demande instamment la création de mécanismes visant à améliorer l'accès aux thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux maladies ultra-rares et aux thérapies innovantes;	2. demande instamment la création de mécanismes visant à améliorer l'accès aux thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux maladies ultra-rares et aux thérapies innovantes; ***invite notamment les États membres à envisager le remboursement des traitements qui soulagent les patients atteints de maladies rares et ultra-rares; souligne que les traitements transfrontières devraient être inclus dans ce périmètre de traitements remboursables;***

Or. el

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

Proposition de résolution
Paragraphe 2

Proposition de résolution	*Amendement*
2. demande instamment la création de	2. demande instamment la création de

mécanismes visant à améliorer l'accès aux thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux maladies ultra-rares et aux thérapies innovantes;	mécanismes visant à améliorer l'accès aux thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux maladies ultra-rares et aux thérapies innovantes***, en accordant une attention particulière aux maladies rares pédiatriques et aux traitements adaptés à l'âge, et en renforçant les capacités de production européennes aux fins du traitement des maladies rares en vue de réduire les dépendances externes***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 2

Proposition de résolution	*Amendement*
2. demande instamment la création de mécanismes visant à améliorer l'accès aux thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux maladies ultra-rares et aux thérapies innovantes;	2. demande instamment la création de mécanismes visant à améliorer l'accès aux thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux maladies ultra-rares***, aux médicaments orphelins*** et aux thérapies innovantes***, en tenant compte des cadres de l'Union existants et des propositions législatives en cours sur l'évaluation des technologies de la santé, la passation conjointe de marchés et les incitations pharmaceutiques***;

Or. en

Amendement 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposition de résolution
Paragraphe 2

Proposition de résolution	*Amendement*

2. demande instamment ***la création*** de mécanismes visant à améliorer ***l'accès aux*** thérapies et leur caractère abordable, y compris ***un soutien ciblé aux*** maladies ultra-rares et ***aux thérapies innovantes***;	2. demande instamment ***l'élaboration*** de mécanismes ***efficaces, complets et coordonnés au niveau de l'Union*** visant à améliorer ***la disponibilité et l'accessibilité des*** thérapies et leur caractère abordable, y compris ***des mesures ciblées sur les*** maladies ultra-rares et ***les médicaments de thérapie innovante, en garantissant un accès équitable aux patients de tous les États membres***;

Or. en

Amendement 92
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Paragraphe 2

Proposition de résolution	*Amendement*
2. demande instamment la création de mécanismes visant à améliorer l'accès aux thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux maladies ultra-rares et aux thérapies innovantes;	2. demande instamment la création de mécanismes visant à améliorer l'accès aux thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux maladies ultra-rares et aux thérapies innovantes***, ainsi qu'aux médicaments innovants qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits dans le cadre de maladies rares***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 2

Proposition de résolution	*Amendement*
2. demande instamment la création de mécanismes visant à améliorer l'accès aux thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux maladies ultra-rares et aux thérapies innovantes;	2. demande instamment la création de mécanismes visant à améliorer l'accès aux ***médicaments orphelins et ultra-orphelins, ainsi qu'aux*** thérapies et leur caractère abordable, y compris un soutien ciblé aux

maladies ultra-rares et aux thérapies innovantes;

Or. en

Amendement 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 2 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	2 bis. demande la poursuite de l'évaluation du cadre réglementaire régissant les médicaments, en accordant une attention particulière à l'effet des réglementations relatives à la propriété intellectuelle et à la protection des données sur le développement de nouvelles thérapies contre les maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 2 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	2 bis. reconnaît que le faible nombre de patients atteints de maladies rares et ultra-rares entrave la production de données cliniques, le développement de l'expertise clinique, la recherche, l'innovation et la réalisation d'essais cliniques dans l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 3

Proposition de résolution	*Amendement*
3. ***encourage*** la coordination stratégique de la recherche et de l'innovation au niveau de l'Union, l'alignement des programmes de recherche ***et*** la mise en commun des ressources ***pour les*** infrastructures partagées;	3. ***appelle à accentuer*** la coordination stratégique de la recherche et de l'innovation au niveau de l'Union, ***y compris à*** l'alignement des programmes de recherche***, à*** la mise en commun des ressources ***financières et scientifiques et au renforcement des*** infrastructures partagées ***afin d'en tirer le meilleur parti et d'éviter les doubles emplois***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 3

Proposition de résolution	*Amendement*
3. encourage la coordination stratégique de la recherche et de l'innovation au niveau de l'Union, l'alignement des programmes de recherche et la mise en commun des ressources pour les infrastructures partagées;	3. encourage la coordination stratégique de la recherche et de l'innovation au niveau de l'Union, l'alignement des programmes de recherche et la mise en commun des ressources pour les infrastructures partagées ***au-delà des frontières nationales***;

Or. en

Amendement 98
Oliver Schenk

Proposition de résolution
Paragraphe 3 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	3 bis. souligne que le défi majeur des thérapies contre les maladies rares réside dans le manque de connaissances sur ces maladies, leurs origines biologiques et leur compréhension scientifique; ajoute qu'eu égard aux initiatives en cours et en vue de tirer le meilleur parti de la recherche actuelle, l'agenda européen de recherche sur les maladies rares devrait prendre en compte les initiatives existantes telles que l'alliance européenne pour la recherche sur les maladies rares (Erdera).

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 4

Proposition de résolution	*Amendement*
4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles et la production de données probantes à l'échelle de l'Union sur les incidences socio-économiques, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes et en matière de soins;	4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles et la production de données probantes à l'échelle de l'Union sur les incidences socio-économiques, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes et en matière de soins***, tout en reconnaissant que le coût des soins dispensés aux patients atteints de maladies rares peut être inférieur aux avantages susceptibles d'être apportés par le fait de poser rapidement un bon diagnostic, d'identifier les bons parcours de soins et d'aider les familles, les aidants et les patients à réintégrer le marché du travail après un traitement ou une guérison réussis***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 4

Proposition de résolution	*Amendement*
4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles et la production de données probantes à l'échelle de l'Union sur les incidences socio-économiques, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes et en matière de soins;	4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles***, en tenant compte des besoins des personnes atteintes de maladies rares non diagnostiquées, ou qui ont été diagnostiquées mais ne disposent pas d'un traitement approuvé,*** et la production de données probantes à l'échelle de l'Union sur les incidences socio-économiques, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes et en matière de soins;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 4

Proposition de résolution	*Amendement*
4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles ***et*** la production de données probantes à l'échelle de l'Union sur les incidences socio-économiques, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes ***et en matière de*** soins;	4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles***, y compris*** la production ***systématique de*** données probantes à l'échelle de l'Union sur les incidences socio-économiques ***des maladies rares***, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes***, à la charge des*** soins ***informels et aux risques d'exclusion sociale***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 4

Proposition de résolution	*Amendement*
4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles et la ***production*** de données probantes à l'échelle de l'Union sur les incidences socio-économiques, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes et en matière de soins;	4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles et la ***collecte et compilation*** de données probantes à l'échelle de l'Union sur les incidences socio-économiques, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes et en matière de soins;

Or. en

Amendement 103
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Paragraphe 4

Proposition de résolution	*Amendement*
4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles et la production de données probantes ***à l'échelle de l'Union*** sur les incidences socio-économiques, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes et en matière de soins;	4. demande la mise en place de cadres complets pour le soutien aux patients et aux familles et ***leur inclusion sociale, ainsi que*** la production de données probantes sur les incidences socio-économiques, en accordant une attention particulière aux inégalités entre les hommes et les femmes et en matière de soins;

Or. en

Amendement 104
Michele Picaro

Proposition de résolution
Paragraphe 4 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	4 bis. souligne que le diagnostic précoce et précis des maladies rares reste un défi de taille, les patients étant souvent confrontés à de longs délais de diagnostic et à des diagnostics erronés; ajoute qu'un service de diagnostic précoce et précis passe nécessairement par la participation active de professionnels de la santé dotés de la formation clinique, du sens de la responsabilité éthique et de la capacité à intégrer des informations complexes et hétérogènes nécessaires pour garantir la qualité des soins, la sécurité des patients et une interprétation correcte des technologies de diagnostic innovantes;

Or. en

Amendement 105
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Paragraphe 4 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	4 bis. souligne la nécessité de mettre en place des mécanismes d'aide publique permettant de répondre aux besoins des familles dont l'un des membres est atteint d'une maladie rare, sachant que ces pathologies nécessitent souvent des soins continus 24 heures sur 24;

Or. es

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

Proposition de résolution
Paragraphe 5

Proposition de résolution	*Amendement*
5. souligne la nécessité de renforcer la gouvernance ***et*** la coordination ***transfrontière*** en ***améliorant*** la durabilité, l'intégration, la couverture géographique et les parcours d'orientation des RER, et en ***étudiant les*** mécanismes de financement stable et ***le statut juridique des RER***;	5. souligne la nécessité de renforcer la gouvernance ***ainsi que*** la coordination ***et l'accessibilité transfrontières*** en ***renforçant*** la durabilité, l'intégration, la couverture géographique et les parcours d'orientation des RER, et en ***garantissant des*** mécanismes de financement stable et ***prévisible, ainsi qu'un cadre juridique et opérationnel adapté à leur fonctionnement***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 5

Proposition de résolution	*Amendement*
5. souligne la nécessité de renforcer la gouvernance et la coordination transfrontière en améliorant la durabilité, l'intégration, la couverture géographique et les parcours d'orientation des RER, et en étudiant les mécanismes de financement stable ***et le statut juridique*** des RER;	5. souligne la nécessité de renforcer la gouvernance et la coordination transfrontière en améliorant la durabilité, l'intégration ***avec les systèmes de santé nationaux***, la couverture géographique et les parcours d'orientation des RER, et en étudiant les mécanismes de financement stable des RER;

Or. en

Amendement 108
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Paragraphe 5 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	5 bis. demande instamment à la Commission d'institutionnaliser un cycle

d'appels à l'expansion des RER plus fréquent et prévisible, en remplaçant les procédures ad hoc par un calendrier transparent et régulier; rappelle que le dernier appel à l'expansion date de 2019; souligne qu'il convient d'établir un calendrier clairement défini pour intégrer les centres d'excellence nationaux en temps voulu, en vue de combler le fossé entre l'expertise locale et la collaboration à l'échelle de l'Union, afin que les patients atteints de maladies rares bénéficient de soins spécialisés et d'un partage des connaissances médicales sans retards administratifs;

Or. en

Amendement 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 5 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	5 bis. souligne que des systèmes de santé publique solides et résistants sont une condition nécessaire à la mise en œuvre réussie d'un plan d'action de l'Union sur les maladies rares; invite la Commission et les États membres à garantir un financement public suffisant et durable, le recrutement et la formation de professionnels de la santé spécialisés, ainsi que des investissements dans les infrastructures de soins de santé, les capacités de diagnostic et les centres spécialisés dans les maladies rares;

Or. en

Amendement 110
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Paragraphe 5 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	5 bis. souligne la nécessité de renforcer la gouvernance et la coordination transfrontière en améliorant la durabilité, l'intégration, la couverture géographique et les parcours d'orientation des RER, et en étudiant les mécanismes de financement stable et le statut juridique des RER;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 5 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	5 bis. appelle à renforcer la formation et le perfectionnement des professionnels de la santé en matière de tests génomiques, de diagnostic précoce et de dépistage néonatal, en s'appuyant sur le rôle des RER en tant que centres de formation et d'échange d'expertise, ainsi que sur les initiatives de sensibilisation et d'éducation;

Or. en

Amendement 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 6

Proposition de résolution	*Amendement*
6. invite la Commission et les États	6. invite la Commission et les États

membres à redoubler d'efforts pour réduire le délai de diagnostic ***des*** maladies rares;	membres à redoubler d'efforts pour réduire le délai de diagnostic ***et renforcer la coopération pour le diagnostic précoce des*** maladies rares ***dans l'ensemble de l'Union, notamment par l'échange de bonnes pratiques dans les programmes de dépistage chez les nouveau-nés, le développement et l'utilisation responsable des technologies de diagnostic génomique, et la promotion de lignes directrices et de normes de qualité communes visant à réduire les délais de diagnostic pour les patients atteints de maladies rares***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 6

Proposition de résolution	*Amendement*
6. invite la Commission et les États membres à redoubler d'efforts pour réduire le délai de diagnostic des maladies rares;	6. invite la Commission et les États membres à redoubler d'efforts pour réduire le délai de diagnostic des maladies rares ***en documentant les bonnes pratiques nationales, en facilitant l'échange de connaissances entre les États membres, en renforçant la numérisation et l'interopérabilité des données dans les registres et bases de données nationaux, y compris par l'utilisation de systèmes de codage harmonisés***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 6

Proposition de résolution	*Amendement*
6. invite la Commission et les États membres à redoubler d'efforts pour réduire le délai de diagnostic des maladies rares;	6. invite la Commission et les États membres à redoubler d'efforts pour réduire le délai de diagnostic des maladies rares***, notamment en fixant des objectifs mesurables, en améliorant les voies d'orientation précoce et en renforçant l'accès à une expertise spécialisée au sein des systèmes nationaux de soins de santé***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 6

Proposition de résolution	*Amendement*
6. invite la Commission et les États membres à ***redoubler d'efforts pour*** réduire ***le délai*** de diagnostic des maladies rares;	6. invite la Commission et les États membres à réduire ***de manière significative les délais*** de diagnostic des maladies rares***, notamment au moyen d'indicateurs mesurables, de critères de référence et de calendriers indicatifs, l'objectif étant de parvenir à un diagnostic dans un délai d'un an dans la mesure du possible***;

Or. en

Amendement 116
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 6

Proposition de résolution	*Amendement*
6. invite la Commission et les États membres à redoubler d'efforts pour réduire le délai de diagnostic des maladies rares;	6. invite la Commission et les États membres à redoubler d'efforts pour réduire ***de manière significative*** le délai de diagnostic des maladies rares ***et renforcer***

la coordination entre les États membres;

Or. en

Amendement 117
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Paragraphe 6 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	6 bis. souligne l'importance de garantir des soins et une stimulation précoce complète dès la naissance, impliquant, entre autres, des spécialistes tels que des logopèdes ou des kinésithérapeutes, afin de répondre pleinement aux besoins de développement des patients atteints de maladies rares;

Or. es

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

Proposition de résolution
Paragraphe 6 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	6 bis. encourage les États membres à établir des parcours de diagnostic structurés, comprenant des mécanismes d'orientation précoce et une évaluation multidisciplinaire, afin d'éviter aux patients des parcours de diagnostic prolongés;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 6 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	6 ter. souligne le rôle clé des médecins de première ligne dans l'identification précoce des maladies rares et appelle à un renforcement de la formation, de la sensibilisation et des outils de soutien au niveau des soins primaires;

Or. en

Amendement 120
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;	7. demande instamment l'élaboration ***de critères de référence et*** de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union; ***estime que les États membres confrontés à des défis structurels devraient bénéficier d'un soutien financier ciblé pour se rapprocher des critères de référence;***

Or. en

Amendement 121
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment ***l'élaboration de principes communs pour le*** dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;	7. demande instamment ***la généralisation du*** dépistage des nouveau-nés et ***de*** la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union***, ainsi que l'élaboration d'une feuille de route de l'Union pour le diagnostic des maladies rares, prévoyant une aide apportée par les systèmes de soins de santé aux personnes ayant reçu un diagnostic et à celles dont la maladie n'a pas été diagnostiquée***;

Or. en

Amendement 122
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;	7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union***, qui intègrent des mesures de détection prénatale et périnatale lorsque cela est médicalement approprié, et garantissent l'accès à des services de diagnostic spécialisés par l'intermédiaire de centres régionaux ou nationaux et de laboratoires accrédités***;

Or. en

Amendement 123
Michalis Hadjipantela

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;	7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés***, notamment par le biais d'orientations de l'Union définissant un panel harmonisé performant de dépistage des nouveau-nés et prévoyant son réexamen régulier à la lumière des thérapies nouvellement autorisées,*** et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;	7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés***, notamment par le biais d'orientations de l'Union définissant un panel harmonisé performant de dépistage des nouveau-nés et prévoyant son réexamen régulier à la lumière des thérapies nouvellement autorisées,*** et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

Amendement 125
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;	7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés***, notamment par le biais d'orientations de l'Union définissant un panel harmonisé et exemplaire de dépistage des nouveau-nés et prévoyant son réexamen régulier à la lumière des thérapies nouvellement autorisées,*** et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;	7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce***, prévoyant l'harmonisation des pratiques de test, le cas échéant,*** afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union***, y compris au sein des États membres***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment l'élaboration	7. demande instamment l'élaboration

de principes communs pour le dépistage ***des nouveau-nés*** et la détection précoce afin de ***lutter contre les*** inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;	de principes communs ***et de critères minimaux*** pour le dépistage ***néonatal et prénatal*** et la détection précoce***,*** afin de ***remédier aux*** inégalités sociales et territoriales ***et de promouvoir un accès plus équitable*** dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment ***l'élaboration de principes communs pour le*** dépistage des nouveau-nés ***et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union***;	7. demande instamment ***aux États membres d'élaborer ou de renforcer des programmes nationaux de*** dépistage des nouveau-nés ***sur la base de preuves scientifiques, tout en veillant à ce que toute coordination au niveau de l'Union reste volontaire et respecte les compétences nationales***;

Or. en

Amendement 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 7

Proposition de résolution	*Amendement*
7. demande instamment l'élaboration de principes communs pour le dépistage des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;	7. demande instamment l'élaboration de principes communs ***basés sur des données probantes*** pour le dépistage ***efficace*** des nouveau-nés et la détection précoce afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

Amendement 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Proposition de résolution
Paragraphe 7 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	7 bis. souligne que pour les médicaments orphelins désignés, la Commission et les États membres devraient autoriser la mise à disposition de la notice sous forme électronique uniquement et permettre que les mentions énumérées à l'article 54 de la directive 2001/83/CE révisée ne figurent que dans une seule des langues officielles de l'Union; ajoute que des mesures devraient être prises pour harmoniser ou rationaliser les exigences de la «boîte bleue» spécifiques à chaque État membre en matière d'emballage, afin de faciliter les emballages plurinationaux et de permettre un transfert efficace des médicaments orphelins entre les États membres;

Or. en

Amendement 131
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Paragraphe 7 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	7 bis. souligne qu'il est important que le dépistage génétique et prénatal soit effectué dans le plein respect des obligations de l'Union européenne au titre de la Convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées et en tenant compte des

recommandations du Comité des droits des personnes handicapées, en particulier en ce qui concerne la nécessité de prévenir les pratiques discriminatoires ou eugéniques;

Or. es

Amendement 132
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Paragraphe 8

Proposition de résolution	*Amendement*
8. encourage la création d'un mécanisme de coordination de l'Union afin d'aligner et de renforcer les programmes de dépistage et les parcours de diagnostic dans toute l'Europe;	8. encourage la création d'un mécanisme de coordination de l'Union afin d'aligner et de renforcer les programmes de dépistage et les parcours de diagnostic dans toute l'Europe***, en soutenant notamment les centres d'expertise régionaux et nationaux, les laboratoires spécialisés et l'accès transfrontière aux services de diagnostic***;

Or. en

Amendement 133
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 8

Proposition de résolution	*Amendement*
8. ***encourage*** la création d'un mécanisme de coordination de l'Union afin d'aligner et de renforcer les programmes de dépistage et les parcours de diagnostic dans toute l'Europe;	8. ***demande*** la création d'un mécanisme de coordination de l'Union afin d'aligner et de renforcer les programmes de dépistage et les parcours de diagnostic dans toute l'Europe***, prévoyant des voies d'orientation communes, des critères de qualité et un soutien aux États membres disposant d'une faible capacité de***

diagnostic;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 8

Proposition de résolution	*Amendement*
8. ***encourage la création*** d'un mécanisme de coordination de l'Union afin ***d'aligner et de renforcer les*** programmes de dépistage et ***les*** parcours de diagnostic dans ***toute l'Europe***;	8. ***appelle à l'élaboration*** d'un mécanisme de coordination ***à l'échelle*** de l'Union afin ***de soutenir l'alignement et le renforcement des*** programmes de dépistage et ***des*** parcours de diagnostic dans ***tous les États membres***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 8

Proposition de résolution	*Amendement*
8. encourage la ***création d'un mécanisme de coordination de l'Union afin d'aligner et de renforcer les*** programmes de dépistage et ***les*** parcours de diagnostic ***dans toute l'Europe***;	8. encourage la ***coopération volontaire entre les États membres afin d'échanger les meilleures pratiques en matière de*** programmes de dépistage et ***de*** parcours de diagnostic;

Or. en

Amendement 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 8

Proposition de résolution	*Amendement*
8. ***encourage la création d'un mécanisme de coordination de l'Union afin d'aligner et de renforcer les programmes de dépistage et les parcours de diagnostic dans toute l'Europe;***	8. ***invite à tenir compte de la prévalence variable des maladies rares et ultra-rares, qui peut différer d'une région à l'autre;***

Or. el

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

Proposition de résolution
Paragraphe 8 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	8 bis. souligne que l'un des défis majeurs des thérapies contre les maladies rares réside dans le manque de connaissances sur ces maladies, leurs origines biologiques et leur compréhension scientifique générale; ajoute qu'eu égard aux diverses initiatives en cours et en vue de tirer le meilleur parti de la recherche et des ressources actuelles, l'agenda européen de recherche sur les maladies rares devrait prendre en compte et s'appuyer sur les initiatives existantes telles que l'alliance européenne pour la recherche sur les maladies rares (Erdera);

Or. en

Amendement 138
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 8 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*

	8 bis. encourage l'échange de bonnes pratiques sur les stratégies de dépistage et de détection précoce des maladies rares, y compris les programmes de dépistage ciblés, et souligne l'importance de reconnaître les signes et symptômes précoces dans différentes disciplines médicales, notamment la pédiatrie, la neurologie, la dermatologie, la médecine métabolique et l'ophtalmologie;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 9

Proposition de résolution	*Amendement*
9. ***est favorable à*** une utilisation accrue des technologies génomiques et des technologies de diagnostic innovantes, de la télémédecine et des outils numériques, qui facilitent le diagnostic transfrontière;	9. ***demande instamment*** une utilisation accrue des technologies génomiques et des technologies de diagnostic innovantes, de la télémédecine et des outils numériques, qui facilitent le diagnostic transfrontière***, et appelle à un accès équitable à ces technologies entre les États membres et au sein de ceux-ci, ainsi qu'à un suivi systématique des inégalités en matière d'accès et de mise en œuvre***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 9

Proposition de résolution	*Amendement*
9. est favorable à une utilisation accrue des technologies génomiques et des	9. est favorable à une utilisation accrue des technologies génomiques et des

technologies de diagnostic innovantes, de la télémédecine et des outils numériques, ***qui facilitent*** le diagnostic transfrontière;	technologies de diagnostic innovantes, ***y compris du séquençage de nouvelle génération, des approches multi-omiques et d'autres outils de diagnostic spécialisés, ainsi que*** de la télémédecine et des outils numériques, ***afin de parvenir à un diagnostic rapide et de faciliter*** le diagnostic transfrontière;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 9

Proposition de résolution	*Amendement*
9. est favorable à une utilisation accrue des technologies génomiques et des technologies de diagnostic innovantes, de la télémédecine et des outils numériques, ***qui facilitent*** le diagnostic transfrontière;	9. est favorable à une utilisation accrue des technologies génomiques et des technologies de diagnostic innovantes, de la télémédecine et des outils numériques, ***y compris des outils d'aide à la décision accessibles aux médecins de première ligne pour améliorer la détection et l'orientation précoces, afin de faciliter*** le diagnostic transfrontière;

Or. en

Amendement 142
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 9

Proposition de résolution	*Amendement*
9. est favorable à une utilisation accrue des technologies génomiques et des technologies de diagnostic innovantes, de la télémédecine et des outils numériques,	9. est favorable à une utilisation accrue des technologies génomiques et des technologies de diagnostic innovantes, de la télémédecine et des outils numériques,

qui facilitent le diagnostic transfrontière;	***afin de faciliter un*** diagnostic transfrontière ***plus rapide et précis, en pleine conformité avec les règlements (UE) 2024/1689, (UE) 2016/679 et (UE) 2025/327***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 9

Proposition de résolution	*Amendement*
9. est favorable à une utilisation accrue des technologies génomiques ***et des technologies de diagnostic innovantes***, de la télémédecine et des outils numériques, qui facilitent ***le diagnostic*** transfrontière;	9. est favorable à une utilisation accrue des technologies génomiques***, des diagnostics innovants***, de la télémédecine et des outils numériques, qui ***garantissent un accès équitable et*** facilitent ***la coopération*** transfrontière ***en matière de diagnostic et de prise de décision clinique***;

Or. en

Amendement 144
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Paragraphe 9 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	9 bis. invite la Commission et les États membres à promouvoir le développement et le renforcement des centres régionaux et nationaux de diagnostic des maladies rares ainsi que des laboratoires agréés, y compris des capacités de tests génomiques et prénataux, afin de garantir un accès rapide et équitable au diagnostic précoce dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 9 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	9 bis. encourage le développement et l'utilisation responsable d'outils d'intelligence artificielle pour faciliter le diagnostic des maladies rares, en vue de réduire les délais de diagnostic et d'améliorer la précision, tout en garantissant des normes élevées en matière d'éthique, de droit et de protection des données;

Or. en

Amendement 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 9 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	9 bis. demande de sensibiliser et de former les médecins généralistes, les urgentistes et les infirmiers aux maladies rares, tout en renforçant les voies d'orientation vers des soins spécialisés;

Or. el

Amendement 147
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 9 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	9 bis. appelle à une meilleure sensibilisation et à une formation spécialisée sur les maladies rares chez les médecins généralistes, les médecins urgentistes et les infirmiers, tout en renforçant les voies d'orientation vers les soins spécialisés et en donnant aux communautés de patients les moyens d'agir;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 9 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	9 bis. demande un meilleur accès aux tests génétiques et aux tests de diagnostic innovants au sein des États membres, sur la base des besoins cliniques et de données scientifiques probantes;

Or. en

Amendement 149
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 9 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	9 ter. reconnaît le travail des réseaux européens de référence (RER), qui rassemblent l'expertise et les réseaux transfrontières, et demande que leur rôle soit renforcé lors de la mise en œuvre de l'espace européen des données de santé

(EEDS);

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 9 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	9 ter. demande un renforcement de la formation et de la sensibilisation des professionnels de la santé, en particulier des pédiatres et des professionnels de première ligne, afin d'améliorer la reconnaissance précoce des maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 10

Proposition de résolution	*Amendement*
10. ***souligne la nécessité d'une*** coordination renforcée au niveau de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé et des données probantes pour les traitements des maladies rares;	10. ***demande une*** coordination renforcée au niveau de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé et des données probantes pour les traitements des maladies rares***, y compris les médicaments, les dispositifs médicaux, les solutions de santé numérique et les autres technologies ou procédures pertinentes, en tenant compte des défis spécifiques liés aux petites populations de patients et au nombre limité de données cliniques disponibles***;

Or. en

Amendement 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 10

Proposition de résolution	*Amendement*
10. souligne la nécessité d'une coordination renforcée au niveau de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé et des données probantes pour les traitements des maladies rares;	10. souligne la nécessité d'une coordination renforcée au niveau de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé et des données probantes pour les traitements des maladies rares; ***souligne que les traitements qui apportent un soulagement peuvent ne pas être étayés par des preuves cliniques solides, tout en améliorant néanmoins la vie des patients;***

Or. el

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

Proposition de résolution
Paragraphe 10

Proposition de résolution	*Amendement*
10. souligne la nécessité d'une coordination renforcée au niveau de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé et des données probantes pour les traitements des maladies rares;	10. souligne la nécessité d'une coordination renforcée au niveau de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé***, à travers la mise en œuvre du règlement (UE) 2021/2282,*** et des données probantes pour les traitements des maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution

Paragraphe 10

Proposition de résolution	*Amendement*
10. souligne la nécessité d'une coordination renforcée au niveau de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé et des données probantes pour les traitements des maladies rares;	10. souligne la nécessité d'une coordination renforcée ***et financée*** au niveau de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé et des données probantes pour les traitements des maladies rares;

Or. en

Amendement 155
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Paragraphe 10 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	10 bis. demande que le concept de besoins médicaux non satisfaits couvre également les situations où il existe des traitements qui, bien qu'ils ne permettent pas de guérir la maladie, apportent des améliorations progressives significatives à la qualité de vie, à la fonctionnalité ou à la gestion clinique du patient, comme le Vyjuvek dans l'épidermolyse bulleuse dystrophique;

Or. es

Amendement 156
Tomislav Sokol

Proposition de résolution
Paragraphe 10 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	10 bis. soutient fermement l'inclusion des médicaments orphelins dans la définition des médicaments d'intérêt commun au

titre de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, au motif que cela contribuerait à renforcer leur disponibilité, leur accessibilité et leur caractère abordable dans l'ensemble de l'Union, en particulier pour les patients atteints de maladies rares et ultra-rares;

Or. en

Amendement 157
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 10 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	10 bis. appelle à renforcer la coopération entre les États membres afin de réduire les disparités dans l'accès aux traitements contre les maladies rares, y compris les médicaments orphelins et les thérapies innovantes; souligne la nécessité de veiller à ce que les patients bénéficient de traitements appropriés et de soins spécialisés sans retard injustifié dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

Amendement 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Proposition de résolution
Paragraphe 11

Proposition de résolution	*Amendement*

11. invite les États membres à soutenir la ***production commune*** de preuves cliniques, la passation conjointe de marchés et les approches solidaires sur une base volontaire;	11. invite les États membres à soutenir la ***collecte et la compilation communes*** de preuves cliniques, ***la mise en œuvre intégrale des directives 2011/24/UE et (UE) 2023/970, ainsi que les initiatives de coopération transfrontière; demande en outre que des mesures soient prises pour permettre un conditionnement harmonisé des médicaments à usage humain afin de faciliter leur disponibilité dans les États membres,*** la passation conjointe de marchés et les approches solidaires sur une base volontaire ***afin de garantir les meilleurs résultats possibles pour les personnes souffrant de maladies rares***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 11

Proposition de résolution	*Amendement*
11. invite les États membres à soutenir la production commune de preuves cliniques, la passation conjointe de marchés ***et les approches solidaires sur une base volontaire***;	11. invite les États membres à soutenir la production commune de preuves cliniques, la passation conjointe de marchés ***pour les médicaments orphelins, tel qu'envisagé dans le cadre de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, ainsi que d'autres formes de coopération volontaire dans le but d'améliorer l'accès au traitement des maladies rares et son caractère abordable***;

Or. en

Amendement 160
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 11

Proposition de résolution	*Amendement*
11. invite les États membres à soutenir la production commune de preuves cliniques, la passation conjointe de marchés et les approches solidaires sur une base volontaire;	11. invite les États membres à soutenir la production commune de preuves cliniques, la passation conjointe de marchés et les approches solidaires sur une base volontaire***, ainsi que la pleine mise en œuvre de la directive 2011/24/UE***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 11

Proposition de résolution	*Amendement*
11. invite les États membres à ***soutenir*** la production commune de preuves cliniques, ***la*** passation ***conjointe*** de marchés ***et les*** approches solidaires sur une base volontaire;	11. invite les États membres à ***s'engager dans*** la production commune de preuves cliniques, ***dans des initiatives de sensibilisation, de négociation et de*** passation de marchés***, et dans des*** approches solidaires sur une base volontaire***, en particulier pour les thérapies très coûteuses***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 11

Proposition de résolution	*Amendement*

11. invite les États membres à soutenir la production commune de preuves cliniques, ***la*** passation ***conjointe*** de marchés ***et les approches solidaires sur une base volontaire***;	11. invite les États membres à soutenir la production commune de preuves cliniques, ***tout en préservant la pleine compétence nationale en matière de tarification, de remboursement et de*** passation de marchés;

Or. en

Amendement 163
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 11

Proposition de résolution	*Amendement*
11. invite les États membres à soutenir la production commune de preuves cliniques, la passation conjointe de marchés et les approches solidaires sur une base volontaire;	11. invite les États membres ***et la Commission*** à soutenir la production commune de preuves cliniques, la ***négociation et la*** passation conjointe de marchés et les approches solidaires sur une base volontaire;

Or. en

Amendement 164
Michele Picaro

Proposition de résolution
Paragraphe 11

Proposition de résolution	*Amendement*
11. invite les États membres à soutenir la production commune de preuves cliniques***, la passation conjointe de marchés et les approches solidaires sur une base volontaire***;	11. invite les États membres à soutenir la production commune de preuves cliniques;

Or. en

Amendement 165
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Paragraphe 11 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	11 bis. demande de garantir que les patients atteints de maladies rares bénéficient d'aménagements raisonnables efficaces, comprenant non seulement des traitements médicaux, mais aussi des équipements et des aides essentiels tels que des lits spéciaux, des fauteuils roulants, des prothèses et d'autres dispositifs nécessaires, lesquels doivent être considérés comme une composante fondamentale des soins de santé;

Or. es

Amendement 166
Sirpa Pietikäinen

Proposition de résolution
Paragraphe 11 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	11 bis. demande la mise en place d'un mécanisme de passation conjointe de marchés pour les médicaments orphelins, soutenu par les États membres, afin de garantir un accès rapide et équitable à des traitements efficaces pour tous les patients, tout en encourageant l'innovation et le développement de nouvelles thérapies au sein de l'Union;

Or. en

Amendement 167
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Paragraphe 11 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	11 bis. invite la Commission et les États membres à établir une réserve stratégique européenne et des mécanismes de constitution de stocks communs pour les médicaments orphelins essentiels et les thérapies spécialisées, afin de prévenir les pénuries et de garantir qu'aucun patient n'est privé de traitement en raison des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement;

Or. en

Amendement 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposition de résolution
Paragraphe 12

Proposition de résolution	*Amendement*
12. encourage des voies réglementaires et des incitations sur mesure pour les maladies ultra-rares et les thérapies innovantes;	***supprimé***

Or. en

Amendement 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposition de résolution
Paragraphe 12

Proposition de résolution	*Amendement*
12. encourage ***des*** voies réglementaires ***et des incitations*** sur mesure pour les maladies ultra-rares et les thérapies innovantes;	12. encourage ***le développement de*** voies réglementaires sur mesure***, telles que l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante, les***

«bacs à sable» et les cadres incitatifs, y compris des approches adaptatives et flexibles sur mesure pour les maladies ultra-rares et les thérapies innovantes***, tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité***;

Or. en

Amendement 170
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 12

Proposition de résolution	*Amendement*
12. encourage des voies réglementaires et des incitations sur mesure pour les maladies ultra-rares et les thérapies innovantes;	12. encourage des voies réglementaires et des incitations sur mesure pour les maladies ultra-rares et les thérapies innovantes***, en particulier pour les médicaments orphelins et les thérapies innovantes pour lesquels la fragmentation du marché entraîne des inégalités d'accès importantes***;

Or. en

Amendement 171
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Paragraphe 12

Proposition de résolution	*Amendement*
12. encourage des voies réglementaires et des incitations sur mesure pour les maladies ultra-rares et les thérapies innovantes;	12. encourage des voies réglementaires et des incitations sur mesure pour les maladies ultra-rares et les thérapies innovantes***, y compris les médicaments innovants et les thérapies novatrices***;

Or. en

Amendement 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 12

Proposition de résolution	*Amendement*
12. encourage des voies réglementaires et des incitations sur mesure pour les maladies ultra-rares et les thérapies innovantes;	12. encourage des voies réglementaires et des incitations ***renforcées*** sur mesure***, notamment par le biais de droits de propriété intellectuelle,*** pour les maladies ultra-rares et les thérapies innovantes;

Or. en

Amendement 173
Michele Picaro

Proposition de résolution
Paragraphe 12 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	12 bis. souligne que l'évaluation clinique et l'utilisation d'approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes devraient garantir la participation appropriée de professionnels médicaux qualifiés, afin d'assurer une interprétation clinique précise, la sécurité des patients et l'intégration efficace d'informations diagnostiques complexes;

Or. en

Amendement 174
András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 12 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*

12 bis. appelle à renforcer la capacité des professionnels de la santé à reconnaître les signes précoces des maladies rares grâce à une formation structurée, notamment sur les liens entre les affections courantes de l'enfant ou de l'adulte et les maladies rares sous-jacentes potentielles, dans le cadre des soins primaires et spécialisés, afin de réduire les délais de diagnostic;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 13

Proposition de résolution	*Amendement*
13. est favorable à une plus grande transparence en ce qui concerne la disponibilité des traitements et les éléments de tarification lorsque cela est possible;	13. est favorable à une plus grande transparence en ce qui concerne la disponibilité des traitements et les éléments de tarification lorsque cela est possible***, tout en protégeant les informations commercialement sensibles et en garantissant le maintien des incitations à l'innovation***;

Or. en

Amendement 176
Ondřej Dostál

Proposition de résolution
Paragraphe 13

Proposition de résolution	*Amendement*
13. est favorable à une plus grande transparence en ce qui concerne la disponibilité des traitements et les éléments de tarification lorsque cela est possible;	13. est favorable à une plus grande transparence en ce qui concerne la disponibilité des traitements et les éléments de tarification lorsque cela est possible**,**

tout en respectant les délais fixés par la législation européenne concernant les décisions en matière de tarification et de remboursement;

Or. en

Amendement 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposition de résolution
Paragraphe 13

Proposition de résolution	*Amendement*
13. est favorable à une plus grande transparence en ce qui concerne la disponibilité des traitements ***et*** les éléments de tarification ***lorsque cela est possible***;	13. est favorable à une plus grande transparence***, le cas échéant,*** en ce qui concerne la disponibilité des traitements***,*** les éléments de tarification ***et les conditions de remboursement, afin de favoriser un accès équitable et une prise de décision éclairée***;

Or. en

Amendement 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 13

Proposition de résolution	*Amendement*
13. est favorable à une plus grande transparence en ce qui concerne la disponibilité des traitements et les éléments de tarification lorsque cela est possible;	13. est favorable à une plus grande transparence en ce qui concerne la disponibilité des traitements et les éléments de tarification lorsque cela est ***approprié et*** possible;

Or. en

Amendement 179
Michele Picaro

Proposition de résolution
Paragraphe 13

Proposition de résolution	*Amendement*
13. est favorable à une plus grande transparence en ce qui concerne la disponibilité des traitements ***et les éléments de tarification lorsque cela est possible***;	13. est favorable à une plus grande transparence en ce qui concerne la disponibilité des traitements;

Or. en

Amendement 180
Sirpa Pietikäinen

Proposition de résolution
Paragraphe 13 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	13 bis. demande instamment à la Commission et aux États membres de veiller à la mise en œuvre effective de la directive 2011/24/UE, afin de garantir l'accès des patients à des traitements spécialisés dans d'autres États membres lorsque ces traitements ne sont pas disponibles dans leur État membre d'affiliation;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 13 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	13 bis. demande une plus grande transparence dans la fixation des prix des médicaments orphelins et des thérapies

innovantes afin de garantir la viabilité des systèmes de santé nationaux et un accès équitable pour les patients;

Or. en

Amendement 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 14

Proposition de résolution	*Amendement*
14. demande un suivi systématique des inégalités en matière d'accès, de délais de remboursement et de disponibilité des traitements autorisés dans les États membres;	14. demande un suivi systématique des inégalités en matière d'accès, de délais de remboursement et de disponibilité des traitements autorisés dans les États membres***, en particulier pour les soins de santé transfrontières***; ***invite les États membres à accorder la priorité à ce remboursement pour les maladies rares et ultra-rares;***

Or. el

Amendement 183
Michalis Hadjipantela

Proposition de résolution
Paragraphe 14

Proposition de résolution	*Amendement*
14. demande un suivi systématique des inégalités en matière d'accès***,*** de délais de remboursement et ***de*** disponibilité des traitements autorisés dans les États membres;	14. demande un suivi systématique des inégalités en matière d'accès ***et*** de délais de remboursement***, la pleine mise en œuvre des directives 2011/24/UE et (UE) 2023/970*** et ***la*** disponibilité des traitements autorisés dans les États membres;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 14

Proposition de résolution	*Amendement*
14. demande ***un suivi systématique des inégalités en matière d'accès, de délais de remboursement et de disponibilité des*** traitements autorisés dans ***les États membres***;	14. demande ***une transparence et une coopération renforcées entre les États membres afin de réduire les disparités injustifiées dans l'accès aux*** traitements autorisés ***contre les maladies rares*** dans ***l'ensemble de l'Union, sans préjudice des compétences nationales en matière de décisions de remboursement***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 14

Proposition de résolution	*Amendement*
14. demande un suivi systématique des inégalités en matière d'accès, de délais de remboursement et ***de disponibilité des traitements autorisés dans les États membres***;	14. demande un suivi systématique des inégalités en matière d'accès, de délais de remboursement et ***la pleine mise en œuvre des directives 2011/24/UE et (UE) 2023/970***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 14

Proposition de résolution	*Amendement*
14. demande un suivi systématique des	14. demande un suivi systématique des

inégalités en matière d'accès, de délais de remboursement et de disponibilité des traitements autorisés ***dans*** les États membres;	inégalités en matière d'accès, de délais de remboursement et de disponibilité des traitements ***et médicaments*** autorisés ***entre*** les États membres ***et en leur sein***;

Or. en

Amendement 187
Michele Picaro

Proposition de résolution
Paragraphe 14

Proposition de résolution	*Amendement*
14. demande un suivi systématique des inégalités en matière d'accès***, de délais de remboursement*** et de disponibilité des traitements autorisés dans les États membres;	14. demande un suivi systématique des inégalités en matière d'accès et de disponibilité des traitements autorisés dans les États membres;

Or. en

Amendement 188
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 14 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	14 bis. demande un renforcement du rôle de l'Agence européenne des médicaments dans la coordination de la production de données probantes, y compris relatives aux petites populations de patients, dans l'amélioration de la collecte de données après autorisation et dans la facilitation de voies d'accès accélérées, équitables et opportunes pour les traitements des maladies rares dans l'ensemble des États membres;

Or. en

Amendement 189
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 14 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	14 ter. demande que l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire contribue, le cas échéant, à garantir la disponibilité et la distribution équitable des traitements critiques et des thérapies innovantes contre les maladies rares, notamment par la planification de la préparation, la coordination et le soutien à la passation conjointe de marchés, le cas échéant;

Or. en

Amendement 190
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Paragraphe 15 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	15 bis. appelle à un renforcement de la coordination au niveau de l'Union pour favoriser un accès rapide, équitable et durable aux médicaments innovants contre les maladies rares, notamment par le biais d'une production conjointe d'éléments probants, de voies d'accès précoces et d'une coopération volontaire entre les États membres;

Or. en

Amendement 191

Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 15 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	15 bis. invite la Commission à veiller à ce que le financement public de la recherche sur les médicaments orphelins et les thérapies innovantes s'accompagne de conditions garantissant leur caractère abordable, leur accessibilité, leur disponibilité, ainsi qu'un juste retour au profit de la population dans tous les États membres;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 16

Proposition de résolution	*Amendement*
16. appelle de ses vœux une stratégie de recherche sur les maladies rares à l'échelle de l'Union, alignée sur le financement d'Horizon Europe;	16. appelle de ses vœux une stratégie de recherche sur les maladies rares à l'échelle de l'Union, alignée sur le financement d'Horizon Europe***, qui s'appuie sur les initiatives et instruments existants, notamment l'alliance européenne pour la recherche sur les maladies rares (Erdera), les réseaux européens de référence (RER), le Consortium international dédié à la recherche sur les maladies rares (IRDiRC) ainsi que l'initiative en matière de santé innovante, et assure la coordination avec ces derniers, afin d'éviter les doubles emplois***;

Or. en

Amendement 193
Oliver Schenk

Proposition de résolution
Paragraphe 16

Proposition de résolution	*Amendement*
16. appelle de ses vœux une stratégie de recherche sur les maladies rares à l'échelle de l'Union, alignée sur le financement d'Horizon Europe;	16. appelle de ses vœux une stratégie de recherche sur les maladies rares à l'échelle de l'Union, alignée sur le financement d'Horizon Europe***, qui s'appuie sur les initiatives et instruments existants, notamment l'alliance européenne pour la recherche sur les maladies rares (Erdera) et les réseaux européens de référence (RER), et assure la coordination avec ceux-ci***;

Or. en

Amendement 194
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Paragraphe 16

Proposition de résolution	*Amendement*
16. appelle de ses vœux une stratégie de recherche sur les maladies rares à l'échelle de l'Union***, alignée sur le financement d'Horizon Europe***;	16. appelle de ses vœux une stratégie de recherche sur les maladies rares à l'échelle de l'Union***, soutenue par le budget et les programmes européens, qui s'appuie sur le programme stratégique de recherche et d'innovation de l'alliance européenne pour la recherche sur les maladies rares***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 16

Proposition de résolution	*Amendement*
16. appelle de ses vœux ***une*** stratégie de recherche sur les maladies rares à l'échelle de l'Union, alignée sur ***le financement d'Horizon*** Europe;	16. appelle de ses vœux ***la mise en place d'une*** stratégie de recherche ***et d'innovation*** sur les maladies rares à l'échelle de l'Union, alignée sur ***les programmes de financement de l'Union, y compris Horizon*** Europe ***et ses successeurs***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 16

Proposition de résolution	*Amendement*
16. appelle de ses vœux une stratégie de recherche sur les maladies rares à l'échelle de l'Union, alignée sur le financement d'Horizon Europe;	16. appelle de ses vœux une stratégie de recherche sur les maladies rares à l'échelle de l'Union, alignée sur le financement d'Horizon Europe***, incluant notamment des programmes de recherche spécifiques aux maladies rares pédiatriques***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 16 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	16 bis. demande, dans le contexte du Fonds européen pour la compétitivité et du cadre financier pluriannuel après 2027

(2028-2034), un financement structurel, prévisible et à long terme sur l'ensemble de la chaîne de valeur de la santé concernant les maladies rares, allant de la recherche et de l'innovation à la gouvernance, la prestation de soins de santé, la numérisation et la disponibilité de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres technologies de la santé;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 16 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	16 ter. souligne la nécessité de soutenir de manière explicite les priorités transversales en matière de santé dans le cadre des instruments de financement de l'Union, y compris l'incidence du changement climatique sur la santé, la viabilité à long terme et la poursuite du développement des réseaux européens de référence (RER), ainsi que l'avancement des infrastructures numériques de santé, en particulier l'espace européen des données de santé (EHDS) et l'adoption de technologies émergentes telles que l'intelligence artificielle;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 16 quater (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*

	16 quater. appelle à des investissements urgents et durables pour assurer l'interconnexion et l'interopérabilité des banques de données biologiques, des registres, de l'initiative «Plus d'un million de génomes» et des infrastructures de recherche nationales en vue de créer un écosystème paneuropéen de recherche et d'innovation sur les maladies rares qui soit pleinement opérationnel et bénéficie d'un financement stable et continu;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 17

Proposition de résolution	*Amendement*
17. encourage la mise en commun des infrastructures de recherche ***et*** des banques de données biologiques;	17. encourage la mise en commun ***et la mise en réseau*** des infrastructures de recherche**,** des banques de données biologiques ***et des plateformes de données au niveau de l'Union, en garantissant leur accessibilité, leur interopérabilité et leur viabilité à long terme***;

Or. en

Amendement 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 17 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	17 bis. invite la Commission et les États membres à soutenir et renforcer les instituts de recherche publics et à but non lucratif, les universités et les installations

de production publiques qui s'engagent dans le développement et la production de médicaments et de traitements contre les maladies rares, dans le but de diversifier l'offre, de renforcer l'autonomie stratégique et de réduire la dépendance excessive à l'égard de marchés pharmaceutiques fortement concentrés ou oligopolistiques;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 17 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	17 bis. appelle à un renforcement des investissements dans les capacités de recherche biomédicale de l'Union, y compris les laboratoires publics, les hôpitaux et les universités, afin de réduire la dépendance à l'égard des pays tiers pour la mise au point de thérapies innovantes;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 18

Proposition de résolution	*Amendement*
18. soutient la coordination des programmes de recherche afin d'éviter ***les doubles emplois***;	18. soutient ***le développement de*** la coordination des programmes de recherche ***au niveau de l'Union*** afin ***d'en tirer le meilleur parti et*** d'éviter ***la duplication des efforts***;

Or. en

Amendement 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 18 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	18 bis. invite la Commission à veiller à ce que tous les projets de recherche, de développement et d'innovation sur les maladies rares bénéficiant d'un financement de l'Union ou d'un financement public soient soumis à des conditions sociales et tarifaires contraignantes, y compris une tarification équitable et transparente, une accessibilité financière pour les systèmes de santé publique et un accès ouvert aux données de recherche, aux résultats et à la propriété intellectuelle financée par des fonds publics, afin d'optimiser la valeur publique et l'accès des patients;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 18 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	18 bis. appelle à l'intégration, lorsque cela est scientifiquement pertinent, de données sur l'exposition environnementale et professionnelle et sur les facteurs sociaux dans les cohortes de recherche sur les maladies rares, les registres et la production de preuves en situation réelle, dans le plein respect des règles de protection des données, afin

d'améliorer la compréhension de l'apparition, de la gravité et de l'évolution de la maladie, ainsi que des inégalités dans les résultats;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 19

Proposition de résolution	*Amendement*
19. demande une participation accrue des patients à la gouvernance de la recherche;	19. demande une participation accrue des patients à la gouvernance de la recherche***, notamment par le biais de la collecte systématique de données rapportées par les patients, en vue de permettre une compréhension plus détaillée des symptômes des maladies et des besoins des patients***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 19

Proposition de résolution	*Amendement*
19. demande une participation ***accrue*** des patients à la gouvernance de la recherche;	19. demande une participation ***systématique et utile*** des patients à la gouvernance de la recherche***, à la définition des priorités et aux processus d'évaluation***;

Or. en

Amendement 208

András Tivadar Kulja

Proposition de résolution
Paragraphe 19

Proposition de résolution	*Amendement*
19. demande une participation accrue des patients à la gouvernance de la recherche;	19. demande une participation accrue des patients à la gouvernance de la recherche; ***ajoute que cette participation doit se faire, entre autres, par le biais de l'expérience en situation réelle et des résultats rapportés par les patients;***

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 19

Proposition de résolution	*Amendement*
19. demande une participation accrue des patients à la gouvernance de la recherche;	19. demande une participation accrue des patients***, sous l'égide de leurs organisations représentatives,*** à la gouvernance de la recherche;

Or. en

Amendement 210
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 19 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	19 bis. appelle à une intensification de la recherche et de la surveillance des facteurs environnementaux des maladies rares, notamment l'exposition aux produits chimiques dangereux, aux

	perturbateurs endocriniens et à la pollution industrielle;

Or. en

Amendement 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposition de résolution
Paragraphe 20

Proposition de résolution	*Amendement*
20. encourage ***les*** partenariats public-privé ***axés*** sur les besoins non satisfaits;	20. encourage ***le développement de*** partenariats public-privé ***assortis de conditions d'accessibilité et de caractère abordable axées*** sur les besoins ***médicaux*** non satisfaits ***dans le domaine des maladies rares***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 20

Proposition de résolution	*Amendement*
20. encourage les partenariats public-privé axés sur les besoins non satisfaits;	20. encourage les partenariats public-privé axés sur les besoins non satisfaits***, qui garantissent la transparence, la surveillance publique et l'accès équitable aux innovations qui en résultent***;

Or. en

Amendement 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposition de résolution

Paragraphe 20 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	20 bis. demande à ce qu'une attention accrue soit accordée aux maladies pédiatriques ultra-rares, qui représentent un domaine critique de besoins médicaux non satisfaits en raison de leur prévalence extrêmement faible, de leur incidence clinique grave et de l'insuffisance des efforts de recherche et des investissements consacrés à la mise au point de traitements efficaces; note que ces maladies posent des défis particuliers en matière d'innovation, notamment en raison des petites populations de patients concernés, de leur hétérogénéité clinique et des incitations commerciales limitées qu'elles offrent; souligne par conséquent la nécessité d'adopter des mesures proportionnées de soutien réglementaire, financier et scientifique pour faciliter la mise au point de thérapies et l'accès à ces thérapies pour les enfants affectés;

Or. en

Amendement 214
Ondřej Dostál

Proposition de résolution
Paragraphe 20 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	20 bis. invite la Commission et les États membres à veiller à ce que les partenariats public-privé dans le domaine des maladies rares et de la recherche pharmaceutique reposent sur une gouvernance équitable et transparente, et à ce que les investissements publics génèrent une valeur publique, en évitant les situations dans lesquelles les investissements et les risques sont principalement supportés par les autorités

publiques tandis que les profits sont privatisés, et en promouvant un rendement équitable des ressources publiques, des prix abordables et des résultats accessibles pour les patients;

Or. en

Amendement 215
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Paragraphe 20 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	20 bis. souligne l'importance de promouvoir les réseaux de soutien entre les familles, en favorisant des espaces de rencontre et d'accompagnement qui permettent de partager des expériences, de réduire la charge émotionnelle liée au diagnostic et d'offrir des conseils pratiques sur la manière d'organiser la vie quotidienne face à la maladie, selon une perspective réaliste;

Or. es

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

Proposition de résolution
Paragraphe 21

Proposition de résolution	*Amendement*
21. soutient le financement par l'Union de la recherche translationnelle ***et*** clinique;	21. soutient le financement par l'Union de la recherche translationnelle***,*** clinique ***et de mise en œuvre , afin de combler le fossé entre la découverte scientifique, la recherche préclinique et l'accès aux patients***;

Or. en

Amendement 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 21

Proposition de résolution	*Amendement*
21. soutient ***le*** financement par l'Union de la recherche translationnelle et clinique;	21. soutient ***la mobilisation du*** financement par l'Union de la recherche translationnelle et clinique;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 21

Proposition de résolution	*Amendement*
21. soutient le financement par l'Union de la recherche ***translationnelle*** et clinique;	21. soutient le financement par l'Union de la recherche ***transnationale*** et clinique;

Or. en

Amendement 219
Ondřej Dostál

Proposition de résolution
Paragraphe 21 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	21 bis. invite la Commission et les États membres à veiller à ce que la recherche transnationale et clinique financée par des fonds publics garantisse la propriété publique, un rendement équitable et un accès abordable, ainsi qu'à empêcher la privatisation des innovations financées par des fonds publics et la fixation de prix

excessifs pour les traitements financés par les systèmes de santé publique;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 22

Proposition de résolution	*Amendement*
22. demande une meilleure coordination transfrontière des essais cliniques;	22. demande une meilleure coordination transfrontière des essais cliniques ***dans l'Union, passant notamment par une simplification des procédures administratives et un meilleur accès pour les patients***; ***appelle, en particulier, au développement de parcours cliniques proportionnés et souples pour les maladies rares et ultra-rares, en rationalisant les exigences le cas échéant, sans préjudice des normes réglementaires, afin de faciliter les applications cliniques de la recherche et d'éviter des charges disproportionnées susceptibles d'entraver le développement de thérapies pour de très petites populations de patients, améliorant ainsi l'accessibilité pour les patients concernés par ces affections;***

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 22 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	22 bis. se félicite des mesures prévues dans la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative

à l'établissement d'un cadre de mesures destinées à renforcer les secteurs des biotechnologies et de la bioproduction de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE) nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies) en vue d'améliorer le fonctionnement des essais cliniques transfrontières et multinationaux pour les maladies rares; note que ces mesures sont destinées à faciliter une conduite plus souple et plus efficace des essais, notamment par le biais d'exigences réglementaires proportionnées, d'un traitement souple des modifications de protocole, d'un soutien aux études combinées impliquant des médicaments, des dispositifs médicaux ou des diagnostics, et de l'utilisation d'outils innovants, tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des patients, de qualité des données et de surveillance réglementaire;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 22 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	22 bis. demande que des mesures soient prises pour simplifier les procédures administratives européennes relatives aux essais cliniques sur les maladies rares, afin d'accroître l'attrait de l'Union pour l'innovation biomédicale et d'accélérer l'accès des patients aux thérapies innovantes;

Or. en

Amendement 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 23

Proposition de résolution	*Amendement*
23. demande des objectifs mesurables en matière de collaboration et de résultats dans le domaine de la recherche;	***supprimé***

Or. el

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

Proposition de résolution
Paragraphe 23

Proposition de résolution	*Amendement*
23. demande ***des objectifs*** mesurables en matière de collaboration ***et*** de résultats dans le domaine de la recherche;	23. demande ***l'établissement d'objectifs et d'indicateurs*** mesurables en matière de collaboration***,*** de résultats ***et d'incidence*** dans le domaine de la recherche ***au niveau de l'Union***;

Or. en

Amendement 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 23 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	23 bis. se félicite de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement d'un cadre de mesures destinées à renforcer les secteurs des biotechnologies et de la bioproduction de l'Union, en particulier

dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE) nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies); demande qu'une attention durable soit accordée à la création d'un cadre réglementaire plus efficace pour le secteur des sciences du vivant de l'Union, à la réduction des délais, ainsi qu'au renforcement des incitations à la recherche, au développement et à la production de thérapies innovantes au sein de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 23 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	23 bis. appelle à renforcer le leadership scientifique européen dans la recherche sur les maladies rares et à veiller à ce que les infrastructures de recherche stratégiques restent sous le contrôle de l'Europe;

Or. en

Amendement 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 23 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	23 ter. encourage les États membres à rationaliser et à raccourcir les procédures

réglementaires afin de soutenir la recherche et le développement de thérapies contre les maladies rares, en particulier en ce qui concerne les essais cliniques;

Or. en

Amendement 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 24

Proposition de résolution	*Amendement*
24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares;	24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares; ***invite la Commission à soutenir le développement, l'interopérabilité et la viabilité à long terme des registres européens de patients atteints de maladies rares, sur la base de normes communes garantissant le consentement éclairé des patients et des garanties solides en matière de protection des données à caractère personnel, dans le but d'améliorer les capacités de recherche, de renforcer les connaissances sur les maladies rares et de faciliter la mise au point de nouveaux diagnostics et traitements;***

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 24

Proposition de résolution	*Amendement*
24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares;	24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares***, en assurant une intégration cohérente des codes Orpha dans les registres et systèmes de santé***;

Or. en

Amendement 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 24

Proposition de résolution	*Amendement*
24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares;	24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares***, en s'appuyant sur les registres déjà existants au sein des États membres***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 24

Proposition de résolution	*Amendement*
24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares;	24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares***, y compris de***

la plateforme européenne pour l'enregistrement des maladies rares;

Or. en

Amendement 232
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Paragraphe 24

Proposition de résolution	*Amendement*
24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares;	24. demande la pleine interopérabilité des registres des maladies rares et la poursuite du développement des infrastructures de partage de données et de registres des maladies rares***, y compris des banques de données biologiques***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 25

Proposition de résolution	*Amendement*
25. soutient l'intégration des données sur les maladies rares dans l'espace européen des données de santé établi par le règlement (UE) 2025/327 en tant qu'étape essentielle du processus de sa mise en œuvre;	25. soutient l'intégration des données sur les maladies rares dans l'espace européen des données de santé établi par le règlement (UE) 2025/327 en tant qu'étape essentielle du processus de sa mise en œuvre***, sans toutefois que cette démarche entraîne un stockage centralisé des données de santé sensibles au niveau de l'Union et dans le plein respect des droits des patients, notamment en matière de consentement explicite***;

Or. en

Amendement 234
Sirpa Pietikäinen

Proposition de résolution
Paragraphe 25 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	25 bis. encourage l'utilisation efficace de l'espace européen des données de santé (EEDS) pour le traitement des maladies rares, y compris le partage responsable et l'utilisation secondaire des données de santé pour améliorer le diagnostic, le traitement et les résultats de la recherche, tout en respectant pleinement la protection des données et les normes éthiques;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 26

Proposition de résolution	*Amendement*
26. encourage l'utilisation systématique de systèmes de codage normalisés;	26. encourage l'utilisation systématique de systèmes de codage normalisés ***tels que les codes Orpha gérés par Orphanet, qui ont déjà identifié plus de 22 000 noms principaux et synonymes et leur ont attribué des identifiants numériques uniques et durables facilement intégrables dans les registres et bases de données nationaux, afin d'améliorer la normalisation, la comparabilité et l'interopérabilité des données***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 26

Proposition de résolution	*Amendement*
26. encourage l'utilisation systématique de systèmes de codage normalisés;	26. encourage l'utilisation systématique de systèmes de codage normalisés***, y compris les codes Orpha, afin d'améliorer l'identification, la visibilité et la comparabilité des maladies rares dans les États membres***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 26

Proposition de résolution	*Amendement*
26. encourage l'utilisation systématique de systèmes de codage normalisés;	26. encourage l'utilisation systématique de systèmes de codage normalisés ***et de normes de données communes pour les maladies rares dans tous les États membres***;

Or. en

Amendement 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 26

Proposition de résolution	*Amendement*
26. encourage l'utilisation systématique ***de systèmes*** de codage ***normalisés***;	26. encourage l'utilisation systématique ***d'un système*** de codage ***commun à tous les États membres, fourni et financé par***

l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 26

Proposition de résolution	*Amendement*
26. encourage l'utilisation systématique de systèmes de codage normalisés;	26. encourage l'utilisation systématique de systèmes de codage normalisés ***dans tous les États membres***;

Or. en

Amendement 240
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Paragraphe 26

Proposition de résolution	*Amendement*
26. encourage l'utilisation systématique ***de systèmes de codage normalisés***;	26. encourage l'utilisation systématique ***des codes Orpha***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 27

Proposition de résolution	*Amendement*
27. demande un réseau européen fédéré de données sur les maladies rares à titre d'étape à intégrer dans le déploiement de l'espace européen des données de santé;	27. demande un réseau européen fédéré de données sur les maladies rares à titre d'étape à intégrer dans le déploiement de l'espace européen des données de santé**,**

fondé sur une architecture décentralisée et fédérée, qui garantisse le contrôle des États membres sur l'accès aux données et leur utilisation;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 27

Proposition de résolution	*Amendement*
27. demande un réseau européen ***fédéré*** de données sur les maladies rares à titre d'étape à intégrer dans le déploiement de l'espace européen des données de santé;	27. demande un réseau européen de données sur les maladies rares ***qui s'appuie sur les infrastructures existantes de l'Union, notamment la plateforme européenne pour l'enregistrement des maladies rares,*** à titre d'étape à intégrer dans le déploiement de l'espace européen des données de santé;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 27

Proposition de résolution	*Amendement*
27. demande ***un*** réseau européen fédéré de données sur les maladies rares à titre ***d'étape à intégrer dans le déploiement de l'espace européen des données de santé***;	27. demande ***la mise en place d'un*** réseau européen fédéré de données sur les maladies rares***, qui permette un accès transfrontière sûr et efficace aux données,*** à titre ***de première étape de l'intégration des données au niveau de l'Union***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 27 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	27 bis. est favorable à la création d'un cadre européen pour la gouvernance des données sur les maladies rares visant à normaliser les règles d'accès, de réutilisation et de gestion des données dans les États membres; ajoute que ce cadre devrait comprendre des mécanismes transparents d'accès à la recherche, permettre une participation significative des patients et assurer une coordination sans faille entre les registres, les bases de données génomiques et les infrastructures de données cliniques;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 28

Proposition de résolution	*Amendement*
28. encourage le partage transfrontière sécurisé des données ***dans*** le respect des règles en matière de protection de la vie privée;	28. encourage le partage transfrontière sécurisé ***et interopérable*** des données ***à des fins cliniques et de recherche, tout en garantissant*** le ***plein*** respect des règles ***de l'Union*** en matière de protection ***des données et*** de la vie privée***, en particulier du règlement (UE) 2016/679***; ***souligne qu'il importe de pouvoir compter sur des cadres de gouvernance solides, des normes élevées de sécurité des données et des technologies préservant la vie privée, telles que la pseudonymisation et l'anonymisation, afin de protéger les droits des patients; souligne la nécessité de garantir la transparence, le***

consentement éclairé et la confiance des patients, tout en facilitant l'utilisation secondaire des données de santé pour la recherche et l'innovation, notamment dans le domaine des maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 28

Proposition de résolution	*Amendement*
28. encourage le partage transfrontière sécurisé des données dans le respect des règles en matière de protection de la vie privée;	28. encourage le partage transfrontière sécurisé des données dans le respect des règles en matière de protection ***des données et*** de la vie privée***, afin de renforcer la confiance des patients dans l'utilisation de leurs données de santé***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 28

Proposition de résolution	*Amendement*
28. encourage le partage transfrontière sécurisé des données ***dans le respect des règles en matière de protection de la vie privée***;	28. encourage le partage transfrontière sécurisé des données ***sous réserve du consentement explicite, éclairé et librement donné du patient et du respect des normes les plus élevées en matière de protection des données***;

Or. en

Amendement 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 28 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	28 bis. demande des orientations claires sur l'utilisation des outils numériques et de l'intelligence artificielle dans la recherche, le développement, le dépistage, le suivi et le traitement des maladies rares; demande en outre une évaluation du potentiel d'utilisation de l'intelligence artificielle pour soutenir l'innovation;

Or. en

Amendement 249
Sirpa Pietikäinen

Proposition de résolution
Paragraphe 28 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	28 bis. invite la Commission et les États membres à renforcer la coopération internationale et l'apprentissage mutuel dans le domaine des sciences de la santé et des technologies médicales, notamment en tirant les enseignements des pays tiers, afin de favoriser l'innovation, d'améliorer la prestation des soins de santé et de renforcer la compétitivité mondiale de l'Union dans le secteur de la santé;

Or. en

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

Proposition de résolution

Paragraphe 29

Proposition de résolution	*Amendement*
29. demande des orientations de l'Union sur les parcours de soins intégrés et pluridisciplinaires;	29. demande des orientations de l'Union sur les parcours de soins intégrés et pluridisciplinaires***, en veillant à ce que les médecins de première ligne soient des points d'entrée essentiels dans le système de soins de santé***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 29

Proposition de résolution	*Amendement*
29. demande ***des orientations*** de l'Union sur les parcours de soins intégrés ***et*** pluridisciplinaires;	29. demande ***l'élaboration, au niveau*** de l'Union***, d'orientations*** sur les parcours de soins intégrés***,*** pluridisciplinaires ***et centrés sur le patient, qui couvrent l'ensemble de la vie***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 29

Proposition de résolution	*Amendement*
29. demande des orientations de l'Union sur les parcours de soins ***intégrés*** et pluridisciplinaires;	29. demande des orientations de l'Union sur les parcours de soins ***holistiques, centrés sur le patient*** et pluridisciplinaires ***pour les personnes souffrant de maladies rares***;

Or. en

Amendement 253
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Paragraphe 29

Proposition de résolution	*Amendement*
29. demande ***des orientations de l'Union sur les parcours de soins intégrés et pluridisciplinaires***;	29. demande ***l'amélioration des soins de santé transfrontières et de la continuité des soins de la pédiatrie à l'âge adulte***;

Or. en

Amendement 254
Victor Negrescu

Proposition de résolution
Paragraphe 29 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	29 bis. souligne que les politiques relatives aux maladies rares doivent garantir la continuité des soins tout au long de la vie, y compris un suivi, une surveillance et une coordination appropriés entre les services pédiatriques et les services pour adultes, compte tenu de la nature chronique et évolutive de nombreuses maladies rares;

Or. en

Amendement 255
Michele Picaro

Proposition de résolution
Paragraphe 29 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	29 bis. soutient la mise en place de parcours de soins coordonnés et centrés

sur le patient, y compris l'accès au soutien psychosocial et à la santé mentale, en particulier pour les personnes atteintes de maladies complexes, invalidantes ou de longue durée, qui nécessitent des soins hautement spécialisés et coordonnés;

Or. en

Amendement 256
Sirpa Pietikäinen

Proposition de résolution
Paragraphe 29 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	29 bis. souligne qu'il convient de garantir un financement durable et transparent des organisations de patients, en reconnaissant leur rôle essentiel dans la défense des intérêts, la sensibilisation, la collecte de données et les services d'assistance, en particulier dans le domaine des maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 29 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	29 bis. invite la Commission et les États membres à promouvoir l'intégration de l'aide à la santé mentale dans les parcours de soins des patients atteints d'une maladie rare, en particulier pour ceux qui n'ont pas accès à un traitement efficace;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 29 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	29 bis. appelle à l'élaboration de parcours de soins adaptés pour les enfants atteints de maladies rares, comprenant des soins pédiatriques coordonnés, un soutien aux familles et une continuité des soins à l'âge adulte;

Or. en

Amendement 259
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 30

Proposition de résolution	*Amendement*
30. ***encourage*** la reconnaissance des retombées socio-économiques sur les familles et les aidants;	30. ***appelle à*** la reconnaissance des retombées socio-économiques sur les familles et les aidants***, et demande un soutien global pour les familles et les aidants, y compris des aides financières, ainsi que l'accès à une protection sociale, à des services de répit et à une assistance psychologique***; ***souligne que les indicateurs de performance devraient également surveiller le bien-être socio-économique des patients, mais aussi des aidants, en tant qu'indicateur clé d'une politique réussie;***

Or. en

Amendement 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 30

Proposition de résolution	*Amendement*
30. encourage la reconnaissance des retombées socio-économiques sur les familles et les aidants;	30. encourage la reconnaissance des retombées socio-économiques sur les familles et les aidants; ***souligne la nécessité d'intégrer pleinement la dimension sociale des maladies rares dans les politiques pertinentes de l'Union, notamment celles liées à la protection sociale, à l'éducation et à l'emploi, et invite la Commission et les États membres à élaborer des mesures destinées à soutenir les patients et leurs familles dans la vie quotidienne, en garantissant l'égalité des chances, l'inclusion sociale et l'accès à l'éducation et à des emplois de qualité;***

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 30

Proposition de résolution	*Amendement*
30. encourage la reconnaissance des retombées socio-économiques sur les familles et les aidants;	30. encourage la reconnaissance ***et l'évaluation systématique*** des retombées socio-économiques ***des maladies rares*** sur ***les patients,*** les familles et les aidants***, y compris en matière de difficultés financières et d'obstacles à l'emploi***;

Or. en

Amendement 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 30

Proposition de résolution	*Amendement*
30. encourage la reconnaissance des retombées socio-économiques sur les familles et les aidants***;***	30. encourage la reconnaissance des retombées socio-économiques sur les familles et les aidants***, et invite les États membres à envisager l'octroi de la carte de stationnement pour personnes handicapées au cas par cas;***

Or. el

Amendement 263
Margarita de la Pisa Carrión

Proposition de résolution
Paragraphe 30 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	30 bis. demande que soit pleinement reconnu le rôle central des familles dans la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares et que soient élaborées des mesures spécifiques pour éviter que cette responsabilité n'entraîne des préjudices économiques, professionnels ou sociaux;

Or. es

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

Proposition de résolution
Paragraphe 30 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*

30 bis. souligne la lourde charge sociale et financière supportée par les familles qui s'occupent de patients atteints de maladies rares et invite les États membres à renforcer les mécanismes de soutien aux aidants, y compris les aides financières, ainsi que l'accès à une protection sociale et à des services de soins adaptés;

Or. en

Amendement 265
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 30 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	30 bis. demande que les personnes atteintes de maladies rares soient considérées comme un groupe vulnérable prioritaire dans les politiques européennes et nationales en matière de handicap, d'éducation, d'emploi et d'inclusion sociale;

Or. en

Amendement 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 30 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	30 bis. reconnaît la nécessité de prendre de nouvelles mesures pour lutter contre l'inégalité des soins entre les hommes et les femmes; demande l'adoption de mesures pour améliorer le diagnostic et le traitement des femmes atteintes de

maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 31

Proposition de résolution	*Amendement*
31. est favorable à ***des principes harmonisés*** pour l'évaluation du handicap sur la base de l'impact fonctionnel;	31. est favorable à ***un échange de bonnes pratiques*** pour l'évaluation du handicap sur la base de l'impact fonctionnel***, dans le plein respect des systèmes nationaux et en évitant toute harmonisation obligatoire***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 31

Proposition de résolution	*Amendement*
31. est favorable à ***des*** principes harmonisés pour l'évaluation du handicap sur la base de l'impact fonctionnel;	31. est favorable à ***l'élaboration de*** principes harmonisés pour l'évaluation du handicap sur la base de l'impact fonctionnel***, afin de garantir un accès équitable et cohérent aux droits et avantages sociaux***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 32

Proposition de résolution	*Amendement*
32. demande une meilleure continuité transfrontière des soins;	32. demande une meilleure continuité transfrontière des soins ***qui s'appuie sur le cadre établi par la directive 2011/24/UE et sur l'expertise des réseaux européens de référence***; ***appelle à la réduction des charges administratives et des coûts susceptibles d'être supportés à cet égard par les patients et leurs familles;***

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 32

Proposition de résolution	*Amendement*
32. demande une meilleure continuité transfrontière des soins;	32. demande une meilleure continuité transfrontière des soins***, y compris la reconnaissance des prescriptions médicales, des plans de soins et de l'expertise clinique dans les États membres***;

Or. en

Amendement 271
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Paragraphe 32

Proposition de résolution	*Amendement*
32. demande une meilleure continuité ***transfrontière des*** soins;	32. demande une ***amélioration des soins de santé transfrontières et une*** meilleure continuité ***entre les*** soins ***pédiatriques et pour adultes***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 32 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	32 bis. souligne qu'il importe de promouvoir l'inclusion sociale, y compris l'égalité d'accès à l'éducation, à l'emploi et aux systèmes de protection sociale pour les personnes souffrant de maladies rares;

Or. en

Amendement 273
Michele Picaro

Proposition de résolution
Paragraphe 33

Proposition de résolution	*Amendement*
33. ***demande*** un plan d'action ***global*** de l'Union sur les maladies rares ***assorti de jalons clairs fixant une feuille de route stratégique pour tous les piliers de la politique en matière de maladies rares***;	33. ***appelle la Commission à présenter, sans retard injustifié et sur la base de l'article 292 du TFUE, une proposition de recommandation du Conseil relative à*** un plan d'action de l'Union sur les maladies rares***, conformément à l'article 168 du TFUE, notamment en soutenant et en complétant les actions des États membres, tout en respectant pleinement leur compétence en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux, en vue de renforcer les résultats en matière de santé publique dans l'ensemble de l'Union***;

Or. en

Amendement 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 33

Proposition de résolution	*Amendement*
33. ***demande un*** plan d'action global de l'Union sur les maladies rares assorti de jalons clairs fixant une feuille de route stratégique pour tous les piliers de la politique en matière de maladies rares;	33. ***invite la Commission à apporter de plus amples précisions sur les actions possibles ciblant spécifiquement les maladies rares et ultra-rares dans le prochain CFP, et à évaluer la pertinence d'un*** plan d'action global et complémentaire de l'Union sur les maladies rares assorti de jalons clairs fixant une feuille de route stratégique pour tous les piliers de la politique en matière de maladies rares;

Or. el

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

Proposition de résolution
Paragraphe 33

Proposition de résolution	*Amendement*
33. demande un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares assorti de jalons clairs fixant une feuille de route stratégique pour tous les piliers de la politique en matière de maladies rares;	33. demande un plan d'action global de l'Union sur les maladies rares assorti de jalons clairs fixant une feuille de route stratégique pour tous les piliers de la politique en matière de maladies rares ***et s'appuyant sur la flexibilité, la subsidiarité et la mise en œuvre nationale***;

Or. en

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

Proposition de résolution

Paragraphe 33

Proposition de résolution	*Amendement*
33. demande ***un*** plan d'action global de l'Union sur les maladies rares assorti de jalons clairs ***fixant*** une feuille de route stratégique ***pour tous les piliers de la politique en matière de maladies rares***;	33. demande ***l'adoption d'un*** plan d'action global de l'Union sur les maladies rares assorti de jalons***, d'échéances et de responsabilités*** clairs***, établissant*** une feuille de route stratégique ***cohérente dans tous les domaines d'action***;

Or. en

Amendement 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 33 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	33 bis. demande la création d'une carte européenne pour les personnes atteintes d'une maladie rare, en tant qu'outil d'identification destiné à améliorer les soins, en particulier dans les situations d'urgence, contenant des informations cruciales sur le diagnostic et les besoins particuliers codifiées au moyen des codes Orpha; ajoute qu'en comblant les lacunes dans les soins, en réduisant les délais de diagnostic d'urgence et en améliorant la communication entre les patients et les équipes médicales, la normalisation d'une telle carte à l'échelle de l'Union permettrait d'autonomiser les patients, de renforcer la sécurité et de garantir la reconnaissance immédiate de la maladie et des besoins y afférent par les professionnels de la médecine d'urgence;

Or. en

Amendement 278
Sirpa Pietikäinen

Proposition de résolution
Paragraphe 33 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	33 bis. invite la Commission et les États membres à étudier la création d'un fonds de l'Union consacré aux maladies rares, visant à soutenir l'accès transfrontière aux soins spécialisés, à réduire la duplication des efforts en matière de recherche et de traitement et à renforcer l'égalité au-delà des frontières en permettant aux patients de recevoir le meilleur traitement disponible dans toute l'Union, en vue de garantir une utilisation des ressources plus efficace et plus centrée sur le patient;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 33 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	33 bis. demande que les associations de patients participent à la conception, à la mise en œuvre et à l'évaluation du plan d'action de l'Union sur les maladies rares, qu'elles soient représentées dans les structures de gouvernance et impliquées dans l'élaboration des critères de référence et des tableaux de bord au niveau de l'Union;

Or. en

Amendement 280
Nicolae Ștefănuță

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Paragraphe 33 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	33 bis. souligne que les principaux objectifs, critères de référence et cibles du cadre d'action de l'Union sur les maladies rares devraient être directement définis dans l'acte législatif, et non pas principalement au moyen d'actes délégués, afin de garantir la responsabilité démocratique et la sécurité juridique;

Or. en

Amendement 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Paragraphe 34 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	34 bis. encourage le développement de centres d'expertise nationaux, au sein des communautés de la connaissance et de l'innovation de l'Institut européen d'innovation et de technologie, avec une couverture géographique maximale sur le territoire de l'Union;

Or. el

Amendement 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 35

Proposition de résolution	*Amendement*

35. ***soutient le renforcement de l'infrastructure des RER afin d'accroître leur force réglementaire et de*** garantir ***la coordination et le leadership de la Commission***;	35. ***souligne le rôle crucial des réseaux européens de référence dans l'amélioration du diagnostic, du traitement et du partage des connaissances sur les maladies rares dans l'ensemble de l'Union; invite la Commission et les États membres à*** garantir ***leur financement durable et à long terme, à renforcer leur capacité opérationnelle et à promouvoir leur intégration effective dans les systèmes de santé nationaux***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 35

Proposition de résolution	*Amendement*
35. soutient le renforcement de l'infrastructure des RER afin ***d'accroître leur force réglementaire et*** de garantir la coordination et le leadership de la Commission;	35. soutient le renforcement de l'infrastructure ***et de la capacité*** des RER afin de garantir la coordination et le leadership de la Commission ***en matière de coopération transfrontière***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 35

Proposition de résolution	*Amendement*
35. soutient le renforcement ***de l'infrastructure*** des RER ***afin d'accroître leur force réglementaire et de garantir la*** coordination et le leadership de la Commission;	35. soutient le renforcement ***du cadre de gouvernance*** des RER***, y compris leur infrastructure, leur capacité de*** coordination et ***leur viabilité à long terme, sous*** le leadership de la Commission;

Or. en

Amendement 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 35 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	35 bis. demande la mise en place d'une participation structurée et significative des organisations de patients, des aidants, des professionnels de la santé et des chercheurs à la conception, à la mise en œuvre et au suivi du plan d'action européen sur les maladies rares, par le biais de mécanismes de gouvernance transparents, de procédures de consultation claires et de garanties solides en matière de responsabilité;

Or. en

Amendement 286
Michalis Hadjipantela

Proposition de résolution
Paragraphe 35 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	35 bis. appelle à évaluer la faisabilité de la création d'une agence européenne spécialisée dans la coordination des maladies rares, en s'appuyant sur les fonctions existantes du comité des médicaments orphelins de l'Agence européenne des médicaments et des réseaux européens de référence, afin de servir de point d'ancrage institutionnel central pour la mise en œuvre du cadre d'action sur les maladies rares;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 35 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	35 bis. soutient, dans le contexte des infrastructures renforcées de RER, le développement de modèles de coopération intégrée approfondie entre les centres d'expertise clinique de petite et moyenne taille intégrés dans les systèmes de soins de santé nationaux afin de renforcer l'expertise clinique;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 35 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	35 bis. soutient les efforts redoublés visant à renforcer la présence de centres d'expertise pour les maladies rares dans tous les États membres afin de garantir un accès plus équitable à l'expertise spécialisée dans l'ensemble de l'Union;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 36

Proposition de résolution	*Amendement*
36. encourage l'élaboration de critères de référence et de tableaux de bord au niveau de l'Union;	36. encourage l'élaboration de critères de référence et de tableaux de bord au niveau de l'Union***, tout en évitant une charge administrative excessive et en respectant les spécificités nationales***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 36

Proposition de résolution	*Amendement*
36. encourage l'élaboration de critères de référence ***et*** de tableaux de bord au niveau de l'Union;	36. encourage l'élaboration de critères de référence***,*** de tableaux de bord ***et d'outils de suivi*** au niveau de l'Union ***afin d'évaluer les progrès, d'identifier les lacunes et de soutenir l'apprentissage des politiques***;

Or. en

Amendement 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 36 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	36 bis. invite la Commission, en coopération avec les États membres, à fixer des objectifs mesurables et assortis d'échéances visant à réduire les inégalités transfrontières en matière d'accès au diagnostic, au traitement et aux soins contre les maladies rares dans l'ensemble de l'Union, y compris un soutien financier et technique ciblé pour les États membres dont les capacités de diagnostic,

les centres spécialisés ou l'offre de traitement sont limités;

Or. en

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

Proposition de résolution
Paragraphe 37

Proposition de résolution	*Amendement*
37. demande ***des*** mécanismes d'évaluation pour mesurer l'impact socio-économique et les économies de coûts;	37. demande ***la mise en place de*** mécanismes d'évaluation pour mesurer ***les résultats en matière de santé,*** l'impact socio-économique et les économies de coûts ***réalisées grâce à l'amélioration des diagnostics, des traitements et des soins***;

Or. en

Amendement 293
Ondřej Dostál

Proposition de résolution
Paragraphe 37 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	37 bis. invite la Commission et les États membres à renforcer la coopération avec les pays tiers dans le domaine des maladies rares, en vue de partager les enseignements tirés, d'échanger les meilleures pratiques, de promouvoir la recherche commune et le partage des données, ainsi que de renforcer la collaboration en matière de diagnostic, de traitement et de soins aux patients, afin d'améliorer l'accès aux thérapies contre les maladies rares et de réduire les inégalités pour les patients dans le monde entier;

Or. en

Amendement 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Paragraphe 37 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	37 bis. demande à la Commission de proposer, et au Conseil d'adopter, une recommandation du Conseil relative à un plan d'action sur les maladies rares;

Or. en

Amendement 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposition de résolution
Paragraphe 38 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	38 bis. invite la Commission à inclure dans le cadre financier pluriannuel après 2027 (2028-2034) un financement réservé au soutien des patients atteints de maladies rares et de leurs familles, afin de garantir l'accès au traitement pour tous ces patients, en particulier ceux dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, et d'assurer une véritable solidarité dans l'Union;

Or. en

Amendement 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – recommandation 1 – alinéa 1

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que l'acte législatif à adopter devrait établir un cadre d'action européen global et contraignant en matière de maladies rares afin de remédier à la fragmentation, aux inégalités et aux inefficacités en matière de diagnostic, de traitement, de coordination de la recherche et d'infrastructures de données dans l'ensemble de l'Union.	***supprimé***

Or. el

Amendement 297
Michele Picaro

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que ***l'acte législatif à adopter*** devrait ***établir*** un cadre d'action européen global ***et contraignant*** en matière de maladies rares ***afin*** de remédier à la fragmentation, aux inégalités et aux inefficacités en matière de diagnostic, de traitement, de coordination de la recherche et d'infrastructures de données dans l'ensemble de l'Union.	Le Parlement européen estime que ***la Commission*** devrait ***soumettre, sans retard injustifié, une proposition de recommandation du Conseil dans le domaine des maladies rares, qui établisse*** un cadre d'action européen global en matière de maladies rares ***en vue*** de remédier à la fragmentation, aux inégalités et aux inefficacités en matière de diagnostic, de traitement, de coordination de la recherche et d'infrastructures de données dans l'ensemble de l'Union.

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que l'acte législatif à adopter devrait établir un cadre d'action européen global et contraignant en matière de maladies rares afin de remédier à la fragmentation, aux inégalités et aux inefficacités en matière de diagnostic, de traitement, de coordination de la recherche et d'infrastructures de données dans l'ensemble de l'Union.	Le Parlement européen estime que l'acte législatif à adopter devrait établir un cadre d'action européen global***, coordonné et non*** contraignant en matière de maladies rares ***fondé sur la coopération entre États membres*** afin de remédier à la fragmentation, aux inégalités et aux inefficacités en matière de diagnostic, de traitement, de coordination de la recherche et d'infrastructures de données dans l'ensemble de l'Union.

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que l'acte législatif à adopter devrait établir un cadre d'action européen global et contraignant en matière de maladies rares afin de remédier à la fragmentation, aux inégalités et aux inefficacités en matière de diagnostic, de traitement, de coordination de la recherche et d'infrastructures de données dans l'ensemble de l'Union.	Le Parlement européen estime que l'acte législatif à adopter devrait établir un cadre d'action européen global et contraignant en matière de maladies rares afin de remédier à la fragmentation***, au nombre de patients, au volume de données***, aux inégalités et aux inefficacités en matière de diagnostic, de traitement, de coordination de la recherche et d'infrastructures de données dans l'ensemble de l'Union.

Or. en

Amendement 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*

Le Parlement européen estime que ***l'acte législatif*** à adopter devrait établir un cadre d'action européen global et contraignant en matière de maladies rares afin de remédier à la fragmentation, aux inégalités et aux inefficacités en matière de diagnostic, de traitement, de coordination de la recherche et d'infrastructures de données dans l'ensemble de l'Union.	Le Parlement européen estime que ***la recommandation*** à adopter devrait établir un cadre d'action européen global et contraignant en matière de maladies rares afin de remédier à la fragmentation, aux inégalités et aux inefficacités en matière de diagnostic, de traitement, de coordination de la recherche et d'infrastructures de données dans l'ensemble de l'Union.

Or. en

Amendement 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – partie introductive

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que ***l'acte législatif*** à adopter devrait:	Le Parlement européen estime que ***la recommandation*** à adopter devrait:

Or. en

Amendement 302
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 1

Proposition de résolution	*Amendement*
– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union couvrant le diagnostic précoce, la coordination du dépistage, l'accès aux médicaments et aux thérapies innovantes, la coopération en matière de recherche, les infrastructures de données interopérables, les parcours de soins intégrés, les mécanismes de gouvernance et les systèmes de surveillance;	– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union ***pour répondre à l'ensemble des besoins non satisfaits des personnes atteintes de maladies rares, en mettant l'accent sur des actions présentant une valeur ajoutée évidente pour l'Union,*** couvrant le diagnostic précoce, la coordination du dépistage, l'accès aux médicaments et aux thérapies innovantes, la coopération en matière de recherche, les infrastructures de données interopérables, les parcours de soins intégrés, ***la***

participation des patients, l'inclusion des personnes atteintes de maladies rares et de leurs familles, les mécanismes de gouvernance et les systèmes de surveillance***. Ledit cadre est étayé par des résultats mesurables qui font l'objet d'un suivi et d'une évaluation réguliers par un organe multipartite, et par un financement adéquat du budget de l'Union;***

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 1

Proposition de résolution	*Amendement*
– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union couvrant le diagnostic précoce, la coordination du dépistage, l'accès aux médicaments et aux thérapies innovantes, la coopération en matière de recherche, les infrastructures de données interopérables, les parcours de soins intégrés, les mécanismes de gouvernance et les systèmes de surveillance;	– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union couvrant le diagnostic précoce, la coordination du dépistage, l'accès aux médicaments et aux thérapies innovantes, la coopération en matière de recherche, les infrastructures de données interopérables, les parcours de soins intégrés, les mécanismes de gouvernance***, les modèles de coopération novateurs*** et les systèmes de surveillance;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 1

Proposition de résolution	*Amendement*
– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union couvrant le diagnostic précoce, la coordination du dépistage, l'accès aux	– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union couvrant le diagnostic précoce, la coordination du dépistage, l'accès aux

médicaments et aux thérapies innovantes, la coopération en matière de recherche, les infrastructures de données interopérables, les parcours de soins intégrés, les mécanismes de gouvernance et les systèmes de surveillance;	médicaments et aux thérapies innovantes, la coopération en matière de recherche, les infrastructures de données interopérables, les parcours de soins intégrés***, centrés sur le patient***, les mécanismes de gouvernance et les systèmes de surveillance;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 1

Proposition de résolution	*Amendement*
– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union couvrant le diagnostic précoce, la coordination du dépistage, l'accès aux médicaments et aux thérapies innovantes, la coopération en matière de recherche, les infrastructures de données interopérables, les parcours de soins intégrés, les mécanismes de gouvernance et les systèmes de surveillance;	– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union couvrant le diagnostic précoce, la coordination du dépistage, l'accès aux médicaments et aux thérapies innovantes***, les dispositifs médicaux***, la coopération en matière de recherche, les infrastructures de données interopérables, les parcours de soins intégrés, les mécanismes de gouvernance et les systèmes de surveillance;

Or. en

Amendement 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – recommandation 1 – alinéa 2 – tiret 1

Proposition de résolution	*Amendement*
– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union ***couvrant le*** diagnostic ***précoce, la*** coordination du dépistage***,*** l'accès aux médicaments et aux thérapies innovantes, la coopération en matière de recherche, ***les*** infrastructures de données interopérables***, les parcours de soins intégrés, les***	– établir un cadre cohérent au niveau de l'Union ***qui poursuivra les objectifs suivants: un*** diagnostic ***accéléré et une*** coordination ***plus large*** du dépistage ***néonatal; une amélioration de*** l'accès aux médicaments et aux thérapies innovantes, ***de*** la coopération en matière de recherche,

mécanismes de gouvernance et les systèmes de surveillance;	***des*** infrastructures de données interopérables ***et des modèles de soins intégrés***;

Or. el

Amendement 307
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 1 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– le cadre européen guidera la mise en œuvre de plans et stratégies nationaux cohérents, en veillant à ce que toutes les mesures soient conçues pour assurer la continuité avec les plans et stratégies nationaux de lutte contre les maladies rares et apporter des améliorations mesurables pour les patients, notamment en réduisant les délais de diagnostic, en augmentant l'espérance de vie, en améliorant la qualité de vie et en réduisant leur fardeau socio-économique;

Or. en

Amendement 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – recommandation 1 – alinéa 2 – tiret 2

Proposition de résolution	*Amendement*
– établir des principes communs et des ***obligations*** de coordination afin de garantir l'interopérabilité des registres des maladies rares, la compatibilité avec l'espace européen des données de santé ***et l'échange structuré de données probantes réelles entre les États membres***;	– établir des principes communs et des ***objectifs*** de coordination afin de garantir l'interopérabilité des registres des maladies rares et la compatibilité avec l'espace européen des données de santé;

Or. el

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 2

Proposition de résolution	*Amendement*
– établir des principes communs et des obligations de coordination afin de garantir l'interopérabilité des registres des maladies rares***, la compatibilité avec l'espace européen des données de santé et l'échange structuré de données probantes réelles entre*** les États membres;	– établir des principes communs et des obligations de coordination afin de garantir l'interopérabilité des registres des maladies rares ***sur la base de données réelles , dans le cadre d'une approche décentralisée et fédérée garantissant que*** les États membres ***conservent un contrôle total sur les données relatives à la santé et sur leur utilisation***;

Or. en

Amendement 310
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 2

Proposition de résolution	*Amendement*
– établir des principes communs et des obligations de coordination afin de garantir l'interopérabilité des registres des maladies rares, la compatibilité avec l'espace européen des données de santé et l'échange structuré de données probantes réelles entre les États membres;	– établir des principes communs et des obligations de coordination afin de garantir ***l'adoption des codes Orpha et*** l'interopérabilité des registres des maladies rares, la compatibilité avec l'espace européen des données de santé et l'échange structuré de données probantes réelles entre les États membres;

Or. en

Amendement 311

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 2 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– veiller à ce qu'aucun stockage centralisé de données sensibles sur la santé ne soit mis en place au niveau de l'Union, et à ce que tout partage de données soit soumis au consentement explicite, éclairé et librement donné du patient;

Or. en

Amendement 312
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer et consolider structurellement la base juridique des réseaux européens de référence (RER) et le rôle moteur de la Commission, avec notamment un financement durable de l'Union et des mécanismes de gouvernance plus clairs;	– renforcer et consolider structurellement la base juridique des réseaux européens de référence (RER) et le rôle moteur de la Commission, avec notamment un financement durable de l'Union***, notamment par le biais d'aides de la FEC et du soutien complémentaire d'autres éléments des plans PNR, y compris en ciblant les États membres et les régions confrontés à des déficits structurels de capacité,*** et des mécanismes de gouvernance plus clairs;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer et ***consolider structurellement la base juridique*** des réseaux européens de référence ***(RER) et le rôle moteur de la Commission, avec notamment un financement durable de l'Union et des*** mécanismes de gouvernance ***plus clairs***;	– renforcer et ***soutenir le développement*** des réseaux européens de référence ***en tant qu'outils complémentaires aux centres d'expertise nationaux, sans pour autant remplacer les structures nationales de soins de santé ni créer de*** mécanismes de gouvernance ***centralisés***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer et consolider structurellement la base juridique des réseaux européens de référence (RER) et le rôle moteur de la Commission, avec notamment un financement durable de l'Union et des mécanismes de gouvernance plus clairs;	– renforcer et consolider structurellement la base juridique des réseaux européens de référence (RER) ***tout en les intégrant efficacement à l'ensemble des systèmes de santé,*** et le rôle moteur de la Commission, avec notamment un financement durable de l'Union et des mécanismes de gouvernance plus clairs;

Or. en

Amendement 315
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer et consolider	– renforcer et consolider

structurellement la base juridique des réseaux européens de référence (RER) ***et le rôle moteur de la Commission***, avec notamment un financement durable de l'Union et des mécanismes de gouvernance plus clairs;	structurellement la base juridique des réseaux européens de référence (RER), avec notamment un financement ***sûr et*** durable de l'Union et des mécanismes de gouvernance plus clairs;

Or. en

Amendement 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer et consolider structurellement ***la base juridique des*** réseaux européens de référence (RER) et le rôle moteur de la Commission, avec notamment un financement durable de l'Union et des mécanismes de gouvernance plus clairs;	– renforcer et consolider structurellement ***les*** réseaux européens de référence (RER) et le rôle moteur de la Commission, avec notamment un financement durable de l'Union et des mécanismes de gouvernance plus clairs;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer et consolider structurellement ***la base juridique des*** réseaux européens de référence (RER) et le rôle moteur de la Commission, avec notamment un financement durable de l'Union et des mécanismes de gouvernance plus clairs;	– renforcer et consolider structurellement ***les*** réseaux européens de référence (RER) et le rôle moteur de la Commission, avec notamment un financement durable de l'Union et des mécanismes de gouvernance plus clairs;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 4

Proposition de résolution	*Amendement*
– ***mettre en place un mécanisme*** de suivi ***et d'information au niveau de l'Union, comprenant des indicateurs communs et des objectifs mesurables, afin d'évaluer les progrès accomplis dans la réduction du délai de diagnostic, l'amélioration de l'accès équitable au traitement et le renforcement de la coopération transfrontière***;	– ***encourager l'élaboration d'outils et d'indicateurs*** de suivi ***volontaires, tout en évitant une charge administrative excessive et en respectant les spécificités nationales***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 4

Proposition de résolution	*Amendement*
– mettre en place un mécanisme de suivi et d'information au niveau de l'Union, comprenant des indicateurs communs et des objectifs mesurables, afin d'évaluer les progrès accomplis dans la réduction du délai de diagnostic, l'amélioration de l'accès équitable ***au*** traitement et le renforcement de la coopération transfrontière;	– mettre en place un mécanisme de suivi et d'information au niveau de l'Union, comprenant des indicateurs communs et des objectifs mesurables, afin d'évaluer les progrès accomplis dans la réduction du délai de diagnostic, l'amélioration de l'accès équitable ***aux différentes méthodes de*** traitement et le renforcement de la coopération transfrontière;

Or. en

Amendement 320

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 4

Proposition de résolution	*Amendement*
– ***mettre en place un mécanisme de*** suivi et ***d'information*** au niveau de l'Union, comprenant des indicateurs communs et des objectifs mesurables, afin d'évaluer les progrès accomplis dans la réduction du délai de diagnostic, l'amélioration de l'accès équitable au traitement et le renforcement de la coopération transfrontière;	– ***soutenir l'harmonisation du*** suivi et ***de l'information*** au niveau de l'Union, comprenant des indicateurs communs et des objectifs mesurables, afin d'évaluer les progrès accomplis dans la réduction du délai de diagnostic, l'amélioration de l'accès équitable au traitement et le renforcement de la coopération transfrontière;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 5

Proposition de résolution	*Amendement*
– prévoir des mécanismes afin de promouvoir et développer l'utilisation de voies transfrontières pour les médicaments de thérapie innovante;	– prévoir des mécanismes afin de promouvoir et développer l'utilisation de voies transfrontières pour les médicaments de thérapie innovante ***et d'autres médicaments et traitements susceptibles de bénéficier de ces voies***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 5

Proposition de résolution	*Amendement*
– prévoir des mécanismes afin de	– prévoir des mécanismes afin de

promouvoir et développer l'utilisation de voies transfrontières pour les médicaments de thérapie innovante;	promouvoir et développer l'utilisation de voies transfrontières***, ainsi que des procédures standardisées à l'échelle de l'Union à observer par les États membres et les payeurs*** pour les médicaments de thérapie innovante;

Or. en

Amendement 323
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 5

Proposition de résolution	*Amendement*
– prévoir des mécanismes afin de promouvoir et développer l'utilisation de voies transfrontières pour les médicaments de thérapie innovante;	– prévoir des mécanismes afin de promouvoir et développer l'utilisation de voies ***de soins de santé*** transfrontières***, y compris*** pour les médicaments de thérapie innovante;

Or. en

Amendement 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 5 ter (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– mettre en œuvre, promouvoir et coordonner un repositionnement des médicaments centré sur le patient, ce repositionnement ayant été récemment reconnu comme une nouvelle forme d'innovation abordable dans l'Union, en utilisant les dispositions légales sur le repositionnement des médicaments en vue de favoriser la production de connaissances et l'accès aux médicaments déjà disponibles, sans qu'il soit nécessaire de les réintroduire dans le système en tant

que nouveaux médicaments;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 6

Proposition de résolution	*Amendement*
– promouvoir l'ouverture des dossiers permanents des technologies de plateforme, en permettant une recherche plus rapide et plus approfondie tout en réduisant les coûts de développement grâce à des partenariats de développement ***financés par des fonds publics***;	– promouvoir l'ouverture des dossiers permanents des technologies de plateforme, en permettant une recherche plus rapide et plus approfondie tout en réduisant les coûts de développement grâce à des partenariats de développement ***public-privé***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 1 – paragraphe 2 – tiret 7

Proposition de résolution	*Amendement*
– garantir une consultation structurée, intégrée et régulière des organisations de patients, des professionnels de la santé et de la société civile dans le contexte de la gouvernance et de l'évaluation du cadre;	– garantir une consultation structurée, intégrée et régulière des organisations de patients, des professionnels de la santé et de la société civile***, ainsi que des représentants de l'industrie et des associations professionnelles,*** dans le contexte de la gouvernance et de l'évaluation du cadre;

Or. en

Amendement 327

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 3

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que l'instrument juridique approprié est un règlement, afin de garantir l'application ***uniforme*** des normes de coordination, des exigences d'interopérabilité et des mécanismes de gouvernance dans l'ensemble de l'Union***, en évitant ainsi une nouvelle fragmentation juridique et opérationnelle qui pourrait résulter de transpositions nationales divergentes***.	Le Parlement européen estime que l'instrument juridique approprié est un règlement ***conçu comme un cadre souple, assurant la coordination tout en respectant pleinement la compétence des États membres et en évitant une harmonisation excessive***, afin de garantir l'application ***efficace*** des normes de coordination, des exigences d'interopérabilité et des mécanismes de gouvernance dans l'ensemble de l'Union.

Or. en

Amendement 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 3

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que l'instrument juridique approprié est ***un règlement***, afin de ***garantir l'application uniforme des normes de*** coordination***, des exigences d'interopérabilité et des mécanismes de gouvernance dans l'ensemble de l'Union, en évitant ainsi une nouvelle*** fragmentation juridique et opérationnelle qui pourrait résulter de ***transpositions*** nationales divergentes.	Le Parlement européen estime que l'instrument juridique approprié est ***une recommandation du Conseil***, afin de ***soutenir la*** coordination ***et l'harmonisation des actions des États membres, en réduisant la*** fragmentation juridique et opérationnelle qui pourrait résulter de ***normes*** nationales divergentes***, tout en reconnaissant que les soins de santé relèvent de la compétence nationale***.

Or. en

Amendement 329
Michele Picaro

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 3

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que ***l'instrument juridique approprié est un règlement, afin de garantir l'application uniforme des normes de coordination, des exigences d'interopérabilité et des mécanismes de gouvernance*** dans l'ensemble de l'Union***, en évitant ainsi une nouvelle fragmentation juridique et opérationnelle qui pourrait résulter de transpositions nationales divergentes***.	Le Parlement européen estime que ***la proposition de recommandation du Conseil relative à un plan d'action de l'Union sur les maladies rares devrait respecter les compétences des États membres en matière d'organisation et de fourniture de soins de santé, en vue de renforcer les résultats en matière de santé publique*** dans l'ensemble de l'Union.

Or. en

Amendement 330
Michele Picaro

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 4

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que le règlement devrait respecter les compétences des États membres en ce qui concerne l'organisation et la prestation des soins de santé, tout en établissant des mécanismes de coopération contraignants et des exigences minimales de coordination nécessaires pour obtenir une valeur ajoutée européenne.	***supprimé***

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 4

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que le règlement devrait respecter les compétences des États membres en ce qui concerne l'organisation et la prestation des soins de santé, tout en établissant des mécanismes de coopération contraignants et des exigences minimales de coordination nécessaires pour obtenir une valeur ajoutée européenne.	Le Parlement européen estime que le règlement devrait respecter les compétences des États membres en ce qui concerne l'organisation et la prestation des soins de santé, tout en établissant des mécanismes ***réalistes*** de coopération contraignants et des exigences minimales de coordination nécessaires pour obtenir une valeur ajoutée européenne.

Or. en

Amendement 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 1 – paragraphe 4

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que ***le règlement*** devrait respecter les compétences des États membres en ce qui concerne l'organisation et la prestation des soins de santé, tout en ***établissant des*** mécanismes de coopération ***contraignants*** et ***des exigences minimales de*** coordination ***nécessaires*** pour obtenir une valeur ajoutée européenne.	Le Parlement européen estime que ***la recommandation*** devrait respecter les compétences des États membres en ce qui concerne l'organisation et la prestation des soins de santé, tout en ***soutenant l'établissement de*** mécanismes de coopération et ***une*** coordination ***accrue*** pour obtenir une valeur ajoutée européenne.

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que l'acte	Le Parlement européen estime que l'acte

législatif à adopter devrait garantir la cohérence entre les objectifs stratégiques et les mécanismes de mise en œuvre, sur la base du principe selon lequel l'ampleur et la nature transfrontière des maladies rares ***nécessitent une action coordonnée de l'Union***, conformément aux principes de subsidiarité et de proportionnalité.

législatif à adopter devrait garantir la cohérence entre les objectifs stratégiques et les mécanismes de mise en œuvre, sur la base du principe selon lequel l'ampleur et la nature transfrontière des maladies rares ***bénéficie d'une coopération renforcée entre les États membres***, conformément aux principes de subsidiarité et de proportionnalité.

Or. en

Amendement 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 1

Proposition de résolution	*Amendement*
Le Parlement européen estime que ***l'acte législatif*** à adopter devrait garantir la cohérence entre les objectifs stratégiques et les mécanismes de mise en œuvre, sur la base du principe selon lequel l'ampleur et la nature transfrontière des maladies rares nécessitent une action coordonnée de l'Union, conformément aux principes de subsidiarité et de proportionnalité.	Le Parlement européen estime que ***la recommandation*** à adopter devrait garantir la cohérence entre les objectifs stratégiques et les mécanismes de mise en œuvre, sur la base du principe selon lequel l'ampleur et la nature transfrontière des maladies rares nécessitent une action coordonnée de l'Union, conformément aux principes de subsidiarité et de proportionnalité.

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 1

Proposition de résolution	*Amendement*
– s'articuler autour de six piliers interdépendants: un diagnostic précoce et précis; l'accès équitable aux traitements et aux thérapies innovantes; la coordination de la recherche et l'innovation; des	– s'articuler autour de six piliers interdépendants: un diagnostic précoce et précis; l'accès équitable aux traitements***, aux médicaments orphelins*** et aux thérapies innovantes; la coordination de la

données interopérables et une infrastructure numérique; des parcours de soins intégrés et centrés sur le patient; et la gouvernance, le suivi et le financement;	recherche et l'innovation; des données interopérables et une infrastructure numérique; des parcours de soins intégrés et centrés sur le patient; et la gouvernance, le suivi et le financement;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 2

Proposition de résolution	*Amendement*
– veiller à ce que le lieu où se trouve l'expertise et le lieu où réside le patient ne déterminent pas le niveau d'accès au diagnostic ou au traitement;	– veiller à ce que le lieu où se trouve l'expertise et le lieu où réside le patient ne déterminent pas le niveau d'accès au diagnostic ou au traitement ***en renforçant l'intégration des RER dans les systèmes de santé nationaux, en promouvant la télémédecine et les outils numériques, et en soutenant des approches coordonnées en matière d'accès, y compris des mécanismes de passation conjointe de marchés et la continuité des soins dans les zones rurales et mal desservies***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 2

Proposition de résolution	*Amendement*
– veiller à ce que le lieu où se trouve l'expertise et le lieu où réside le patient ne ***déterminent*** pas ***le niveau d'accès*** au diagnostic ou au traitement;	– veiller à ce que le lieu où se trouve l'expertise et le lieu où réside le patient ne ***limitent*** pas ***l'accès*** au diagnostic ou au traitement;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– réduire le délai de diagnostic grâce à ***des principes coordonnés*** en matière de dépistage des nouveau-nés, à la convergence volontaire des normes de dépistage génomique et au renforcement des mécanismes d'orientation transfrontière afin de promouvoir l'égalité sociale et de remédier aux désavantages sociaux pour les enfants dus à l'indisponibilité de programmes de diagnostic et de dépistage précoces;	– réduire le délai de diagnostic grâce à ***un échange de bonnes pratiques*** en matière de dépistage des nouveau-nés***, fondé sur des données scientifiques et les capacités nationales***, à la convergence volontaire des normes ***et pratiques*** de dépistage génomique et au renforcement des mécanismes d'orientation transfrontière afin de promouvoir l'égalité sociale et de remédier aux désavantages sociaux pour les enfants dus à l'indisponibilité de programmes de diagnostic et de dépistage précoces;

Or. en

Amendement 339
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– réduire le délai de diagnostic grâce à des principes coordonnés en matière de dépistage des nouveau-nés, à la convergence volontaire des normes de dépistage génomique et au renforcement des mécanismes d'orientation transfrontière afin de promouvoir l'égalité sociale et de remédier aux désavantages sociaux ***pour*** les enfants dus à	– réduire le délai de diagnostic grâce à des principes coordonnés en matière de dépistage des nouveau-nés, à la convergence volontaire des normes de dépistage génomique et au renforcement des mécanismes d'orientation transfrontière***, ainsi qu'à un soutien ciblé de l'Union aux États membres dont les capacités de dépistage et de diagnostic***

l'indisponibilité de programmes de diagnostic et de dépistage précoces;	***sont plus faibles,*** afin de promouvoir l'égalité sociale et de remédier aux désavantages sociaux ***auxquels sont confrontés*** les enfants dus à l'indisponibilité de programmes de diagnostic et de dépistage précoces;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– réduire le délai de diagnostic grâce à des principes coordonnés en matière de dépistage des nouveau-nés, à la convergence volontaire des normes de dépistage génomique et au renforcement des mécanismes d'orientation transfrontière afin de promouvoir l'égalité sociale et de remédier aux désavantages sociaux pour les enfants dus à l'indisponibilité de programmes de diagnostic et de dépistage précoces;	– réduire le délai de diagnostic grâce à des principes coordonnés en matière de dépistage des nouveau-nés, à la convergence volontaire des normes de dépistage génomique et au renforcement des mécanismes d'orientation transfrontière afin de promouvoir l'égalité sociale ***entre les États membres et au sein de ceux-ci*** et de remédier aux désavantages sociaux ***et territoriaux*** pour les enfants dus à l'indisponibilité de programmes de diagnostic et de dépistage précoces;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 3

Proposition de résolution	*Amendement*
– réduire le délai de diagnostic grâce à des principes coordonnés en matière de dépistage des nouveau-nés, à la convergence volontaire des normes de	– réduire le délai de diagnostic grâce à des principes coordonnés en matière de dépistage ***amélioré et harmonisé*** des nouveau-nés, à la convergence volontaire

dépistage génomique et au renforcement des mécanismes d'orientation transfrontière afin de promouvoir l'égalité sociale et de remédier aux désavantages sociaux pour les enfants dus à l'indisponibilité de programmes de diagnostic et de dépistage précoces;	des normes de dépistage génomique et au renforcement des mécanismes d'orientation transfrontière afin de promouvoir l'égalité sociale et de remédier aux désavantages sociaux pour les enfants dus à l'indisponibilité de programmes de diagnostic et de dépistage précoces;

Or. en

Amendement 342
Michele Picaro

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 3 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– veille à ce que l'évaluation clinique et l'utilisation d'approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes impliquent une participation adéquate de professionnels médicaux qualifiés, afin de garantir une interprétation clinique précise, la sécurité des patients et l'intégration efficace d'informations diagnostiques complexes;

Or. en

Amendement 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 4

Proposition de résolution	*Amendement*
– améliorer l'accès équitable aux médicaments orphelins et aux thérapies innovantes grâce à la production coordonnée de données probantes, à des mécanismes volontaires de passation conjointe de marchés et à une coopération renforcée en matière d'évaluation des	– améliorer l'accès équitable aux médicaments orphelins***, aux produits pédiatriques*** et aux thérapies innovantes grâce à la production coordonnée de données probantes, ***au soutien accru de la Commission et de l'Agence européenne des médicaments*** à des mécanismes

technologies de la santé;	volontaires de passation conjointe de marchés ***et aux coalitions de volontaires pour des négociations conjointes sur les prix et le remboursement, telles que Beneluxa et le forum pharmaceutique nordique, à la mise à disposition de l'initiative internationale en faveur d'une analyse prospective et à la promotion de son adoption et utilisation dans tous les États membres en ce qui concerne les médicaments orphelins et pédiatriques ainsi que les médicaments de pointe,*** et à une coopération renforcée en matière d'évaluation des technologies de la santé;

Or. en

Amendement 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 4

Proposition de résolution	*Amendement*
– améliorer l'accès équitable aux médicaments orphelins et aux thérapies innovantes grâce à la ***production coordonnée*** de données probantes, à des mécanismes volontaires de passation conjointe de marchés et à une coopération renforcée en matière d'évaluation des technologies de la santé;	– améliorer l'accès équitable aux médicaments orphelins et aux thérapies innovantes grâce à la ***collecte et à la compilation coordonnées*** de données probantes, à ***la mise en œuvre intégrale des directives 2011/24/UE et (UE) 2023/970, à des initiatives de coopération transfrontière et au renforcement*** des mécanismes volontaires de passation conjointe de marchés et à une coopération renforcée en matière ***de procédures*** d'évaluation des technologies de la santé; ***soutenir l'action visant à permettre un conditionnement harmonisé des médicaments orphelins afin de faciliter notamment leur disponibilité dans les États membres;***

Or. en

Amendement 345
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 4

Proposition de résolution	*Amendement*
– améliorer l'accès équitable aux médicaments orphelins et aux thérapies innovantes grâce à la production coordonnée de données probantes, à des mécanismes volontaires de passation conjointe de marchés et à une coopération renforcée en matière d'évaluation des technologies de la santé;	– améliorer l'accès équitable aux médicaments orphelins et aux thérapies innovantes grâce à la production coordonnée de données probantes, à des mécanismes volontaires de passation conjointe de marchés et à une coopération renforcée en matière d'évaluation des technologies de la santé***, ainsi qu'à une transparence accrue en ce qui concerne les coûts de recherche et développement financés par des contributions publiques et les délais de remboursement***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 4

Proposition de résolution	*Amendement*
– améliorer l'accès équitable aux médicaments orphelins et aux thérapies innovantes grâce à la production coordonnée de données probantes, à des mécanismes volontaires de passation conjointe de marchés et à une coopération renforcée en matière d'évaluation des technologies de la santé;	– améliorer ***et faciliter*** l'accès équitable aux médicaments orphelins et aux thérapies innovantes grâce à la production coordonnée de données probantes, à des mécanismes volontaires ***de coopération, y compris*** de passation conjointe de marchés ***lorsque cela est approprié et décidé par les États membres*** et à une coopération renforcée en matière d'évaluation des technologies de la santé;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 5

Proposition de résolution	*Amendement*
– intégrer les registres des maladies rares et les infrastructures de données au sein de l'espace européen des données de santé de manière à garantir l'interopérabilité, la cybersécurité et le plein respect de la législation de l'Union en matière de protection des données;	– intégrer les registres des maladies rares et les infrastructures de données au sein de l'espace européen des données de santé de manière à garantir l'interopérabilité, la cybersécurité et le plein respect de la législation de l'Union en matière de protection des données***, grâce à l'utilisation de systèmes de codage standardisés tels que les codes Orpha gérés par Orphanet***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 5 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– rappeler que certains États membres partagent d'importantes obligations transfrontières en matière de santé avec des pays tiers et que cela ne devrait pas, dans la mesure du possible, entraver la capacité à partager les données nécessaires pour garantir une visibilité totale de la prévalence des maladies rares sur l'ensemble du continent européen;

Or. en

Amendement 349
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 5 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– promouvoir l'adoption uniforme des codes Orpha;

Or. en

Amendement 350
Kateřina Konečná

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 6

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer les RER en tant que pôles d'expertise clinique, d'échange de données, de formation et de coordination de la recherche***, en garantissant un financement durable et l'intégration avec*** les systèmes ***nationaux***;	– renforcer ***Orphanet et les RER afin d'améliorer la coordination et le partage d'informations, y compris les parcours cliniques et les pratiques de soins de santé, tout en consolidant*** les RER en tant que pôles ***durables et bien intégrés*** d'expertise clinique, d'échange de données, de formation et de coordination de la recherche***, faisant le lien entre*** les systèmes ***de soins primaires et spécialisés, ainsi que promouvoir la continuité transfrontière des soins et les services de soutien pluridisciplinaires, notamment le soutien psychosocial et socio-économique pour les patients et les aidants***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 6

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer les RER en tant que pôles	– renforcer les RER en tant que pôles

d'expertise clinique, ***d'échange*** de données, ***de*** formation et ***de*** coordination de la recherche, en garantissant un financement durable et l'intégration avec les systèmes nationaux;	***de formation et de recherche, en leur permettant de collecter et de produire systématiquement des données concrètes de haute qualité grâce à la collecte de données interopérables en vue d'orienter la prise de décision réglementaire, les processus d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et l'accès équitable aux nouvelles thérapies, à l'expertise*** clinique, ***à l'échange*** de données, ***à la*** formation et ***à la*** coordination de la recherche, en garantissant un financement durable et l'intégration avec les systèmes nationaux;

Or. en

Amendement 352
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 6

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer les RER en tant que pôles d'expertise clinique, d'échange de données, de formation et de coordination de la recherche, en garantissant un financement durable et ***l'intégration*** avec les systèmes nationaux;	– renforcer les RER en tant que pôles d'expertise clinique, d'échange de données, de formation et de coordination de la recherche, en garantissant un financement durable***, une couverture géographique plus large, des parcours d'orientation plus solides*** et ***une intégration plus poussée*** avec les systèmes nationaux***, avec un soutien ciblé aux États membres sous-représentés***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 6

Proposition de résolution	*Amendement*
– renforcer les RER en tant que pôles d'expertise clinique, d'échange de données, de formation et de coordination de la recherche, en garantissant un financement durable et l'intégration avec les systèmes nationaux;	– renforcer les RER en tant que pôles d'expertise clinique, d'échange de données, de formation et de coordination de la recherche, en garantissant un financement durable et l'intégration avec les systèmes nationaux***, en coopération avec les centres d'expertise nationaux***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 6 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– souligne qu'il convient d'intégrer des mécanismes d'identification et d'orientation précoces dans les systèmes nationaux de soins de santé, en concevant avec les États membres des parcours de RER visant à normaliser l'identification précoce en pédiatrie, y compris en ce qui concerne les signaux d'alerte, les liens avec les programmes de dépistage néonatal et les déclencheurs de soins primaires, ainsi que l'orientation dans des délais précis vers des centres agréés et la garantie d'une continuité aux niveaux local, régional et des RER, avec des rôles clairement définis et un financement durable;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 6 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– fournir, sous l'égide des RER et sous la supervision du conseil d'administration des États membres, le cadre organisationnel, juridique et technique nécessaire pour faciliter le développement d'écosystèmes transnationaux au sein d'un nombre limité de centres de maladies rares, afin de générer le volume de données cliniques et de données sur les patients nécessaire pour faciliter le développement de l'expertise, de la recherche et des traitements innovants, ainsi que des partenariats industriels;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 7

Proposition de résolution	*Amendement*
– promouvoir la continuité transfrontière des soins et les services de soutien pluridisciplinaires, y compris un soutien psychosocial et socio-économique pour les patients et les aidants;	– promouvoir la continuité transfrontière des soins et les services de soutien pluridisciplinaires, y compris un soutien psychosocial et socio-économique pour les patients et les aidants***, tout en réduisant la charge administrative liée aux soins de santé transfrontières et en facilitant le remboursement des coûts, conformément à la directive 2011/24/UE***;

Or. en

Amendement 357
Nicolae Ștefănuță
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de résolution

Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 7

Proposition de résolution	*Amendement*
– promouvoir la continuité transfrontière des soins et les services de soutien pluridisciplinaires, y compris un soutien psychosocial et socio-économique pour les patients et les aidants;	– promouvoir la continuité transfrontière des soins et les services de soutien pluridisciplinaires, y compris un soutien psychosocial et socio-économique pour les patients et les aidants***, ainsi que des mesures visant à soutenir l'éducation inclusive, l'emploi et la transition vers l'âge adulte***;

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 8

Proposition de résolution	*Amendement*
– mettre en place et coordonner le développement d'un système d'échange transfrontière d'exemptions hospitalières;	***supprimé***

Or. en

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

Proposition de résolution
Annexe I – Partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 8

Proposition de résolution	*Amendement*
– mettre en place et coordonner le développement d'un système d'échange transfrontière d'exemptions hospitalières;	***– soutenir la coopération volontaire entre les États membres pour faciliter l'accès aux thérapies*** d'exemptions hospitalières ***le cas échéant***;

Or. en

Amendement 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposition de résolution
Annexe I – partie A – Recommandation 2 – paragraphe 2 – tiret 8 bis (nouveau)

Proposition de résolution	*Amendement*
	– étudier la création de cadres de remboursement nationaux coordonnés au niveau de l'Union pour les traitements orphelins, en particulier les médicaments orphelins, afin de garantir un accès équitable, rapide et cohérent aux patients dans l'ensemble des États membres et de leurs régions;

Or. en