Europski parlament
2024-2029

Odbor za javno zdravlje

2025/2130(INL)

1.4.2026

AMANDMANI
1 - 360

Nacrt izvješća
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Akcijski plan EU-a za rijetke bolesti
(2025/2130(INL))

Amandman 1
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
— uzimajući u obzir članak ***225***. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,	– uzimajući u obzir članak ***292***. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,

Or. en

Amandman 2
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
— uzimajući u obzir članke 16***., 114***. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,	– uzimajući u obzir članke 16. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 5.a (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti,

Or. en

Amandman 4

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 5.a (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir izvješće Marija Draghija od 9. rujna 2024. naslovljeno „Budućnost europske konkurentnosti” (Draghijevo izvješće),

Or. en

Amandman 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 5.b (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 29. siječnja 2025. naslovljenu „Kompas konkurentnosti za EU”,

Or. en

Amandman 6
Ondřej Dostál

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 11.a (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja[6a],

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 12.a (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004,

Or. en

Amandman 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 13.a (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje u Uniji, posebno u području zdravlja, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938 (Europski akt o biotehnologiji),

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 13.a (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje u Uniji, posebno u području zdravlja, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938 (Europski akt o biotehnologiji),

Or. en

Amandman 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 13.b (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir Prijedlog uredbe Europskog Parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 13.b (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir Prijedlog uredbe Europskog Parlamenta i Vijeća o

utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 15.a (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 2. srpnja 2025. naslovljenu „Odaberi Europu za biološke znanosti: Strategija za pozicioniranje EU-a kao najprivlačnijeg mjesta na svijetu za biološke znanosti do 2030.”,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 17.a (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir izvješće Službe Europskog parlamenta za istraživanja i Vijeća za budućnost znanosti i tehnologije (STOA) od 23. svibnja 2024. naslovljeno „Rješavanje izazova europskih višedržavnih modela suradnje u području rijetkih bolesti”,

Or. en

Amandman 14

Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Pozivanje 21.a (novo)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	– uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 11. studenog 2008. o rijetkim bolestima: izazovi za Europu i Preporuku Vijeća od 8. lipnja o djelovanju u području rijetkih bolesti,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava A

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
A. budući da se procjenjuje da između 27 i 36 milijuna ljudi u Uniji boluje od rijetkih bolesti i da s napretkom ***znanosti*** broj utvrđenih bolesti nastavlja rasti;	A. budući da se procjenjuje da između 27 i 36 milijuna ljudi u Uniji boluje od rijetkih bolesti i da s napretkom ***genomike i kliničkog istraživanja te posljedičnim boljim otkrivanjem rijetkih bolesti*** broj utvrđenih bolesti nastavlja rasti;

Or. en

Amandman 16
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava A

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
A. budući da se procjenjuje da između 27 i 36 milijuna ljudi u Uniji boluje od rijetkih bolesti i da s napretkom znanosti broj utvrđenih bolesti nastavlja rasti;	A. budući da se procjenjuje da između 27 i 36 milijuna ljudi u Uniji boluje od rijetkih bolesti i da s napretkom znanosti broj utvrđenih bolesti nastavlja rasti; ***budući da su 75% osoba koje žive s***

rijetkim bolestima djeca;

Or. en

Amandman 17
Sirpa Pietikäinen

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Aa (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	A.a budući da otprilike svaka sedamnaesta osoba u Europi živi s rijetkom bolešću[1a], što znači da takve bolesti kolektivno nisu rijetke, već predstavljaju znatno opterećenje za pacijente i zdravstvene sustave;
	[1a] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/

Or. en

Amandman 18
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava B

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
B. budući da je identificirano otprilike od 6000 do 8000 rijetkih bolesti, ali za manje od 1000 njih postoji tek minimalna razina znanstvenih spoznaja, dok za otprilike 95 % tih bolesti ne postoji odobreno liječenje, zbog čega mnoge medicinske potrebe ostaju nezadovoljene[7];	B. budući da je identificirano otprilike od 6000 do 8000 rijetkih bolesti, ali za manje od 1000 njih postoji tek minimalna razina znanstvenih spoznaja, dok za otprilike 95 % tih bolesti ne postoji odobreno liječenje, zbog čega mnoge medicinske potrebe ostaju nezadovoljene[7]; ***budući da su trenutačno odobrena 154 lijeka za otprilike 6 000 rijetkih bolesti;***
[7] Rare diseases – strengthening EU action -	[7] Rare diseases – strengthening EU action -

https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava B

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
B. budući da je identificirano otprilike od 6000 do 8000 rijetkih bolesti, ali za manje od 1000 njih postoji tek minimalna razina znanstvenih spoznaja, dok za otprilike 95 % tih bolesti ne postoji odobreno liječenje, zbog čega mnoge medicinske potrebe ostaju nezadovoljene[7];	B. budući da je identificirano otprilike od 6000 do 8000 rijetkih bolesti, ali za manje od 1000 njih postoji tek minimalna razina znanstvenih spoznaja, dok za otprilike 95 % tih bolesti ne postoji odobreno liječenje ***ili lijek***, zbog čega mnoge medicinske potrebe ostaju nezadovoljene[7];
[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Amandman 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ba (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	B.a budući da je zdravlje javno i socijalno dobro i temeljno pravo; stoga bi trebalo zajamčiti pravedan pristup dijagnozi, liječenju, skrbi i lijekovima za osobe koje žive s rijetkim bolestima kao univerzalno socijalno pravo u cijeloj Uniji, bez obzira na dohodak, mjesto

boravišta ili status osiguranja; budući da bi europski akcijski plan za rijetke bolesti trebao doprinijeti smanjenju socijalnih i teritorijalnih nejednakosti u pristupu zdravstvenim uslugama;

Or. en

Amandman 21
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ba (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ba. budući da strateške inicijative Unije, poput europskog akta o biotehnologiji, mogu osnažiti konkurentnost, inovacije i vodeći položaj Unije u znanosti; budući da predstavljaju priliku za davanje zamaha razvoju inovativnih terapija, posebno za pacijente koji boluju od rijetkih genetskih poremećaja ili bolesti;

Or. es

Amandman 22
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ba (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	B.a budući da se stope povrata troškova za lijekove za rijetke bolesti znatno razlikuju među državama članicama, s prosječnom vrijednošću od 51 %;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava C

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
C. budući da je oko 80 % rijetkih bolesti genetskog podrijetla i da se simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, što dodatno otežava ***njihovo rano otkrivanje i dijagnosticiranje***;	C. budući da je oko 80 % rijetkih bolesti genetskog podrijetla i da se simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, što dodatno otežava ***sposobnost liječnika da što prije otkriju, dijagnosticiraju i započnu protokole liječenja***;

Or. en

Amandman 24
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava C

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
C. budući da je oko 80 % rijetkih bolesti genetskog podrijetla i da se simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, što dodatno otežava njihovo rano otkrivanje i dijagnosticiranje;	C. budući da je oko 80 % rijetkih bolesti genetskog podrijetla i da se simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, ***osobito u slučaju neuroloških poremećaja,*** što dodatno otežava njihovo rano otkrivanje i dijagnosticiranje;

Or. en

Amandman 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava C

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
C. budući da je oko 80 % rijetkih bolesti genetskog podrijetla i da se	C. budući da je oko 80 % rijetkih bolesti genetskog podrijetla i da se

simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, što dodatno otežava njihovo rano otkrivanje i dijagnosticiranje;	simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, ***osobito s neurološkim poremećajima,*** što dodatno otežava njihovo rano otkrivanje i dijagnosticiranje;

Or. el

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava C

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
C. budući da je oko 80 % rijetkih bolesti genetskog podrijetla i da se simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, što dodatno otežava njihovo rano otkrivanje i dijagnosticiranje;	C. budući da je oko 80 % rijetkih bolesti genetskog podrijetla***, od kojih se mnoge manifestiraju u djetinjstvu,*** i da se simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, što dodatno otežava njihovo rano otkrivanje i dijagnosticiranje;

Or. en

Amandman 27
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava C

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
C. budući da je oko ***80*** % rijetkih bolesti genetskog podrijetla i da se simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, što dodatno otežava njihovo rano otkrivanje i dijagnosticiranje;	C. budući da je oko ***72*** % rijetkih bolesti genetskog podrijetla i da se simptomi tih bolesti mogu podudarati sa simptomima čestih bolesti, što dodatno otežava njihovo rano otkrivanje i dijagnosticiranje;

Or. en

Amandman 28
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ca (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ca. budući da se u podacima Eurostata i studiji koju su izradili Graaf, Buckley i Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) procjenjuje da je između 2011. i 2015. u EU-u svake godine rođeno oko 8031 dijete s Downovim sindromom, uz smanjenje prevalencije živorođene djece od oko 54 % zbog dobrovoljnog prekida trudnoće, pri čemu se procjenjuje da je 2015. u EU-u živjelo 419 000 osoba s Downovim sindromom; budući da te brojke pokazuju da su prenatalne prakse bitno utjecale na demografsku prevalenciju; stoga bi Downov sindrom trebalo priznati u okviru istraživačkih programa Unije o rijetkim bolestima te bi trebalo podupirati istraživanja o kliničkoj skrbi, dugoročnim ishodima, kvaliteti života i sustavima podrške kako bi se zajamčila ravnopravna uključenost i cjelovito razumijevanje osoba koje žive s Downovim sindromom;

Or. es

Amandman 29
François-Xavier Bellamy

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ca (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ca. budući da je Odbor Ujedinjenih naroda za prava osoba s invaliditetom u svojim zaključnim primjedbama od 31. ožujka 2025. o kombiniranom drugom i trećem periodičnom izvješću Europske unije izrazio zabrinutost zbog „diskriminatornih eugeničkih stavova

prema osobama s invaliditetom u prenatalnoj medicinskoj dijagnozi oštećenja", koji posebno pogađaju osobe s intelektualnim i/ili psihosocijalnim invaliditetom i osobe s autizmom; budući da je Odbor preporučio da Unija poduzme trajne mjere za suzbijanje stigmatizacije, sposobnosti i diskriminacije u prenatalnoj dijagnozi te da osigura odgovarajuću potporu osobama s invaliditetom i njihovim obiteljima;

Or. en

Amandman 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ca (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ca. budući da, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje" i pristupom izlaganja, na rijetke bolesti mogu utjecati ne samo genetski čimbenici, već i okolišne, kemijske, fizičke, biološke i društvene odrednice i kumulativne izloženosti tijekom cijelog životnog vijeka, koje bi, prema potrebi, trebalo bolje integrirati u istraživanje i prikupljanje dokaza, uz potpuno poštovanje međusobne povezanosti zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ca (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*

Ca. budući da pacijenti koji boluju od rijetkih bolesti često dožive znatna kašnjenja u dijagnostici; budući da se procjenjuje da prosječno vrijeme za dijagnozu iznosi otprilike četiri do pet godina, a do 25 – 30 % pacijenata čeka više od pet godina kako bi dobili točnu dijagnozu[1a];

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

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ca (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ca. budući da znatan udio rijetkih bolesti pogađa djecu i zahtijeva ranu dijagnozu, prilagođene načine skrbi i ciljana istraživanja.

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Cb (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	C.b budući da Preporuka Vijeća od 8.

lipnja 2009. o djelovanju u području rijetkih bolesti predstavlja temeljni politički okvir na razini Unije i da je ta preporuka bila ključna za pokretanje koordiniranog rada na rijetkim bolestima i podupiranje razvoja nacionalnih planova i strategija u svim državama članicama;

Or. en

Amandman 34
François-Xavier Bellamy

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Cb (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	C.b budući da je Unija, kao stranka Konvencije Ujedinjenih naroda o pravima osoba s invaliditetom, obvezna osigurati da se njezinim zakonodavstvom i politikama u potpunosti poštuju, štite i promiču prava, dostojanstvo i jednaka vrijednost osoba s invaliditetom, među ostalim u razvoju i upotrebi genetskih i prenatalnih tehnologija;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Cb (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	C.b budući da znatan udio pacijenata sa sumnjom na rijetke bolesti i dalje nema potvrđenu dijagnozu; budući da je za rješavanje potreba nedijagnosticiranih pacijenata potreban bolji pristup specijaliziranom stručnom znanju,

naprednim dijagnostičkim tehnologijama i prekograničnoj suradnji diljem Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Cc (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	C.c budući da su u izvješću Komisije o provedbi od 5. rujna 2014. o komunikaciji Komisije „Rijetke bolesti: europski izazovi" i Preporuci Vijeća od 8. lipnja 2009. o djelovanju u području rijetkih bolesti istaknuti postignuti napredak i preostali nedostaci, naglašavajući potrebu za održavanjem i jačanjem koordiniranog djelovanja na razini Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Cc (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	C.c budući da umjetna inteligencija ima znatan potencijal za potporu točnijem dijagnosticiranju rijetkih bolesti; budući da njezina upotreba može pomoći u smanjenju kašnjenja u dijagnosticiranju, poboljšanju otkrivanja složenih ili nedijagnosticiranih slučajeva, pod uvjetom da je razvijena u skladu s visokim etičkim i pravnim standardima te standardima zaštite podataka;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Cd (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Cd. budući da su u tematskom izvješću Revizorskog suda br. 07/2019 naslovljenom „Mjere EU-a za prekograničnu zdravstvenu zaštitu: znatne ambicije, ali poboljšano upravljanje provedbom Direktive 2011/24/EU” utvrđeni nedostaci u funkcioniranju prekogranične zdravstvene skrbi za pacijente s rijetkim bolestima te se poziva na razvoj čvršćeg i usklađenijeg europskog okvira za rijetke bolesti;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ce (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ce. budući da Unija ima ključnu koordinacijsku ulogu u razvoju politike o rijetkim bolestima i da je kontinuirano djelovanje Unije ključno za potporu državama članicama u osmišljavanju, provedbi i održavanju učinkovitih nacionalnih politika, uz istodobno osiguravanje usklađenosti, razmjene znanja i dodane vrijednosti na razini Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava E

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
E. budući da ***djelovanje*** Unije u području rijetkih bolesti ***donosi važne rezultate, ali među državama članicama i unutar njih i dalje postoje znatne razlike***;	E. budući da ***su postojećim djelovanjem*** Unije u području rijetkih bolesti ***osigurani važni alati i inicijative, uključujući uspostavu europskih referentnih mreža, razvoj baze podataka Orphanet i nomenklature Orphanet, donošenje Uredbe (EZ) br. 141/2000, stvaranje Europske platforme za registraciju rijetkih bolesti te potporu istraživanjima i inovacijama putem programa Unije kao što su Obzor Europa i Europsko partnerstvo za rijetke bolesti***;

Or. en

Amandman 41
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava E

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
E. budući da djelovanje Unije u području rijetkih bolesti ***donosi*** važne ***rezultate, ali*** među državama članicama i unutar njih ***i dalje postoje znatne razlike***;	E. budući da ***je postojeće*** djelovanje Unije u području rijetkih bolesti ***pružilo*** važne ***alate, ali i dalje postoje znatne razlike*** među državama članicama i unutar njih ***u pogledu pristupa ranoj dijagnozi, probiru, genomskom testiranju, specijaliziranoj skrbi i inovativnom liječenju, što dovodi do nejednakih zdravstvenih ishoda za osobe koje žive s rijetkim bolestima diljem Unije***;

Or. en

Amandman 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava E

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
E. budući da djelovanje Unije u području rijetkih bolesti donosi važne rezultate, ali među državama članicama i unutar njih i dalje postoje znatne razlike;	E. budući da djelovanje Unije u području rijetkih bolesti donosi važne rezultate, ali među državama članicama i unutar njih i dalje postoje znatne razlike; ***budući da razlike i nejednakosti u skrbi postoje i na temelju čimbenika kao što su spol ili dob;***

Or. en

Amandman 43
Ondřej Dostál

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ea (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E.a budući da stvarni pristup liječenju rijetkih bolesti uvelike ovisi o nacionalnim odlukama o određivanju cijena i povratu troškova; budući da su određivanje cijena i povrat troškova u nacionalnoj nadležnosti i podliježu postupovnim zahtjevima utvrđenima u Direktivi Vijeća 89/105/EEZ; budući da te razlike i dalje dovode do nejednakog pristupa liječenju rijetkih bolesti za pacijente diljem Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ea (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E.a budući da se očekuje da će nedavne i buduće inicijative Unije, uključujući Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje Unije, posebno u području zdravlja, i izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938 (Europski akt o biotehnologiji), reviziju zakonodavstva Unije o lijekovima i Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795 poboljšati regulatorni okvir za rijetke bolesti, ojačati inovacije i ulaganja u razvoj lijekova za rijetke bolesti i naprednih terapija, olakšati učinkovitija klinička istraživanja i povećati konkurentnost sektora bioloških znanosti u Uniji;

Or. en

Amandman 45
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ea (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E.a budući da se njegovatelji osoba s rijetkim bolestima, od kojih su većina žene, suočavaju sa znatnim financijskim, socijalnim i psihološkim opterećenjem te bi ih stoga trebalo podupirati koordiniranim mjerama u području zdravlja, zapošljavanja i politika socijalne zaštite;

Or. en

Amandman 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ea (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E.a budući da javna i privatna tijela u Uniji provode vodeća svjetska istraživanja o rijetkim bolestima; budući da je učinkovit i fleksibilan regulatorni okvir ključan kako bi se ta istraživanja pretočila u liječenja i terapije od kojih pacijenti imaju koristi;

Or. en

Amandman 47
Sirpa Pietikäinen

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ea (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E.a budući da nijedna država članica ne može sama osigurati odgovarajuću identifikaciju, dijagnozu i liječenje svih rijetkih bolesti;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Eb (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E b. budući da i dalje postoje znatne razlike među državama članicama i unutar njih u području rijetkih bolesti,

posebno u pogledu dijagnoze, pristupa specijaliziranoj skrbi, dostupnosti lijekova za rijetke bolesti i naprednih terapija te uključivanja u klinička ispitivanja; budući da te nejednakosti dovode do nejednakih zdravstvenih ishoda i dodatno opterećuju pacijente i njihove obitelji ovisno o mjestu boravišta;

Or. en

Amandman 49
Ondřej Dostál

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Eb (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E b. budući da su države članice dužne donijeti odluke o određivanju cijena lijekova u roku od 90 dana i o njihovu uključivanju u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja u roku od 90 dana; budući da se ti rokovi često ne poštuju u praksi; budući da su provedba i praćenje koje provodi Komisija i dalje nedovoljni, što dovodi do stalnih kašnjenja u pristupu pacijenata lijekovima diljem Unije;

Or. en

Amandman 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Eb (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E b. budući da se istraživanje i razvoj u području rijetkih bolesti u Uniji suočavaju s višedimenzionalnim izazovima koji se razlikuju od istraživanja o drugim stanjima, uključujući male populacije

pacijenata, ograničeno poznavanje prirodne povijesti rijetkih bolesti, nedostatak postojećih podataka i regulatornu rascjepkanost među državama članicama;

Or. en

Amandman 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ec (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E.c budući da je sektor bioloških znanosti Unije glavni pokretač europske konkurentnosti i važna prednost u razvoju novih terapija za rijetke bolesti; budući da je tom sektoru potreban prilagođen i učinkovit regulatorni okvir kako bi se omogućile inovacije u tom području, s primjereno osmišljenim strukturama poticaja, uključujući snažna prava intelektualnog vlasništva;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ec (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E.c budući da pacijenti s rijetkim bolestima snose znatno financijsko opterećenje, koje obuhvaća izravne troškove liječenja, troškove povezane s pristupom dijagnostici i specijaliziranoj skrbi, uključujući putovanja i smještaj, te neizravne troškove kao što su gubitak prihoda i smanjeno sudjelovanje na

tržištu rada;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ed (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	E.d budući da i dalje postoje rodne razlike u dijagnosticiranju, pristupu skrbi i sudjelovanju u istraživanjima, što zahtijeva uključiviji i rodno osjetljiv pristup politikama o rijetkim bolestima;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava F

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
F. budući da ***je*** europsko partnerstvo za istraživanje rijetkih bolesti važan oblik suradnje koji okuplja partnere iz cijele Unije radi poticanja istraživanja u području prevencije, dijagnosticiranja i liječenja;	F. budući da europsko partnerstvo za istraživanje rijetkih bolesti ***i njegov nasljednik ERDERA predstavljaju*** važan oblik suradnje koji okuplja partnere iz cijele Unije radi poticanja istraživanja u području prevencije, dijagnosticiranja i liječenja; ***budući da je taj napor dopunjen međunarodnom suradnjom, među ostalim u okviru Međunarodnog konzorcija za istraživanje rijetkih bolesti (IRDiRC), čime se doprinosi usklađivanju istraživačkih prioriteta i ubrzavanju znanstvenog napretka na globalnoj razini;***

Or. en

Amandman 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava F

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
F. budući da ***je*** europsko partnerstvo za istraživanje rijetkih bolesti važan oblik suradnje koji okuplja partnere iz cijele Unije radi poticanja istraživanja u području prevencije, dijagnosticiranja i liječenja;	F. budući da ***su*** europsko partnerstvo za istraživanje rijetkih bolesti ***i europsko partnerstvo za zdravlje mozga*** važan oblik suradnje koji okuplja partnere iz cijele Unije radi poticanja istraživanja u području prevencije, dijagnosticiranja i liječenja;

Or. el

Amandman 56
Sirpa Pietikäinen

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Fa (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	F.a budući da u pogledu dijagnoza bolesti i dalje postoje rodne i dobne razlike, s obzirom na to da žene i djeca znatno dulje čekaju na točnu dijagnozu u odnosu na muškarce i odrasle osobe; budući da podaci iz anketa pokazuju da žene s rijetkim bolestima čekaju u prosjeku 5,4 godine na dijagnozu, u odnosu na 3,7 godina za muškarce[1a];
	[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#

Or. en

Amandman 57
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava G

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
G. budući da organizacije civilnog društva opetovano pozivaju na donošenje sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti, iznova potvrđujući da neujednačeni nacionalni pristupi ograničavaju učinkovitost i jednakost u pružanju skrbi;	G. budući da organizacije civilnog društva ***i drugi dionici u zajednici osoba s rijetkim bolestima*** opetovano pozivaju na donošenje sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti, iznova potvrđujući da neujednačeni nacionalni pristupi ograničavaju učinkovitost i jednakost u pružanju skrbi;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava G

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
G. budući da organizacije ***civilnog društva opetovano pozivaju*** na donošenje sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti, ***iznova*** potvrđujući da ***neujednačeni*** nacionalni pristupi ograničavaju učinkovitost i jednakost u ***pružanju*** skrbi;	G. budući da ***su civilno društvo i*** organizacije ***pacijenata, kao i farmaceutski sektor, u više navrata pozvali*** na donošenje sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti, ***ponovno*** potvrđujući da ***fragmentirani*** nacionalni pristupi ograničavaju učinkovitost ***te pristup skrbi*** i jednakost u ***ishodima zdravstvene*** skrbi;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava H

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
H. budući da je Europski parlament u svojoj Rezoluciji od 10. srpnja 2020. o strategiji za javno zdravlje EU-a nakon pandemije bolesti COVID-19 pozvao na	H. budući da je Europski parlament u svojoj Rezoluciji od 10. srpnja 2020. o strategiji za javno zdravlje EU-a nakon pandemije bolesti COVID-19[8] pozvao na

izradu europskog plana za rijetke i zanemarene bolesti[8];

[8] SL C 371, 15.9.2021., str. 102.

izradu europskog plana za rijetke i zanemarene bolesti;

[8] SL C 371, 15.9.2021., str. 102.

Or. en

Amandman 60
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava I

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
I. budući da je Europski gospodarski i socijalni odbor potaknuo daljnje djelovanje ***radi uspostave dosljednog okvira*** kojim se usmjeravaju nacionalne politike i potiče zajedničko djelovanje izvan ***okvira*** europskih referentnih mreža;	I. budući da je Europski gospodarski i socijalni odbor potaknuo daljnje djelovanje ***kako bi se uspostavio dosljedan okvir*** kojim se usmjeravaju nacionalne politike i potiče zajedničko djelovanje izvan europskih referentnih mreža ***te je 2022. i 2024. objavio mišljenja u kojima preporučuje uspostavu akcijskog plana za rijetke bolesti***;

Or. en

Amandman 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava I

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
I. budući da je Europski gospodarski i socijalni odbor potaknuo daljnje djelovanje radi uspostave dosljednog okvira kojim se usmjeravaju nacionalne politike i potiče zajedničko djelovanje izvan okvira europskih referentnih mreža;	I. budući da je Europski gospodarski i socijalni odbor potaknuo daljnje djelovanje radi uspostave dosljednog okvira kojim se usmjeravaju ***i usklađuju*** nacionalne politike i potiče zajedničko djelovanje izvan okvira europskih referentnih mreža;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava I

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
I. budući da je Europski gospodarski i socijalni odbor potaknuo daljnje djelovanje radi uspostave dosljednog okvira kojim se usmjeravaju nacionalne politike i potiče zajedničko djelovanje izvan okvira europskih referentnih mreža;	I. budući da je Europski gospodarski i socijalni odbor potaknuo daljnje djelovanje radi uspostave dosljednog okvira kojim se usmjeravaju nacionalne politike i potiče zajedničko djelovanje izvan ***postojećih*** okvira europskih referentnih mreža;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ia (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ia. budući da europske referentne mreže imaju velik potencijal za poboljšanje pristupa specijaliziranom stručnom znanju i potporu koordiniranijoj skrbi za pacijente s rijetkim i složenim bolestima; međutim, budući da taj potencijal još nije u potpunosti ostvaren, posebno zbog neujednačene integracije u nacionalne zdravstvene sustave i nepostojanja sustavnih mehanizama upućivanja; budući da aktualne inicijative Unije, uključujući projekte kao što je JARDIN, doprinose unapređenju integracije, interoperabilnosti i upotrebe podataka o rijetkim bolestima diljem Unije;

Or. en

Amandman 64

Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava J

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
J. budući da bi se dosljednim akcijskim planom Unije za rijetke bolesti, među ostalim uvođenjem zakonodavstva za akcijski okvir za rijetke bolesti, mogli ukloniti nedostaci i osigurati bolja usklađenost i pravednost u cijelom postupku pružanja skrbi;	*(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ja (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ja. budući da su organizacija, financiranje i pružanje zdravstvenih usluga i dalje u isključivoj nadležnosti država članica te bi stoga djelovanje Unije trebalo dopunjavati, podupirati i koordinirati nacionalne politike, a da to ne dovede do usklađivanja;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ja (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ja. budući da je Orphanet utvrdio više od 880 registara rijetkih bolesti na razini

Unije, što odražava fragmentirano okruženje koje je posljedica nepostojanja zajedničkih standarda, koordinacije i interoperabilnosti;

Or. en

Amandman 67
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ka (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ka. budući da unapređenje europskog okvira politike za rijetke bolesti predstavlja priliku za potporu konkurentnosti Unije poticanjem istraživanja, inovacija i ulaganja u područjima visoke europske dodane vrijednosti, uključujući biotehnologiju, genomsku medicinu, napredne terapije, infrastrukturu zdravstvenih podataka i specijalizirano prekogranično stručno znanje; budući da takav okvir može pomoći u prenošenju znanstvene izvrsnosti u gospodarsku i društvenu vrijednost, jačanju otpornosti i privlačnosti ekosustava bioloških znanosti Unije te donijeti koristi pacijentima, zdravstvenim sustavima i širem gospodarstvu;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ka (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ka. budući da europski prostor za

zdravstvene podatke pruža priliku za poboljšanje interoperabilnosti, olakšavanje sigurne prekogranične razmjene podataka i omogućivanje uporabe zdravstvenih podataka za istraživanje i inovacije; budući da Orphanet pruža jedinstvene i vremenski stabilne brojčane identifikatore za rijetke bolesti, poznate kao ORPHAkodovi, koji obuhvaćaju glavna imena i sinonime; budući da bi se njihovom integracijom u nacionalne baze podataka i registre znatno poboljšala standardizacija i interoperabilnost podataka;

Or. en

Amandman 69
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ka (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ka. budući da rano otkrivanje rijetkih bolesti, među ostalim tijekom prenatalnih i perinatalnih razdoblja ako je to medicinski primjereno i uz potpuno poštovanje temeljnih prava, informiranog pristanka i nacionalnih nadležnosti, može znatno poboljšati kliničke ishode, smanjiti komplikacije koje se mogu izbjeći i poduprijeti pravodobno upućivanje na specijalizirane načine skrbi;

Or. en

Amandman 70
Romana Jerković

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ka (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*

Ka. budući da su rijetki karcinomi jedna od najvećih podskupina rijetkih bolesti u Uniji; budući da se ti pacijenti suočavaju s mnogim istim strukturnim izazovima kao i druga rijetka stanja, uključujući odgođenu dijagnozu, ograničeno specijalizirano stručno znanje, fragmentirane istraživačke napore i ograničen pristup inovativnim terapijama;

Or. en

Amandman 71
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ka (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ka. budući da okolišni čimbenici, uključujući izloženost opasnim kemikalijama, endokrinim disruptorima i onečišćenju, mogu doprinijeti određenim rijetkim bolestima i urođenim stanjima te bi stoga akcijski okvir Unije za rijetke bolesti trebao biti usklađen s politikama Unije u području okoliša, kemikalija i nulte stope onečišćenja;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ka (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ka. budući da se pri razmjeni zdravstvenih podataka moraju u potpunosti poštovati prava pacijenata,

uključujući izričitu privolu, te osigurati da države članice zadrže kontrolu nad osjetljivim zdravstvenim podacima nastalima na njihovu državnom području;

Or. en

Amandman 73
François-Xavier Bellamy

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Ka (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Ka. budući da se politikama koje se odnose na rijetke bolesti mora izbjeći jačanje stigmatizacije ili negativne percepcije invaliditeta te bi se trebala promicati potpuna uključenost i jednako dostojanstvo osoba s invaliditetom u društvu;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Kb (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Kb. budući da je odgovarajuće financiranje u okviru višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje nakon 2027. (2028. – 2034.) ključno za potporu istraživanju, inovacijama, podatkovnoj infrastrukturi i pristupu skrbi u području rijetkih bolesti; budući da se očekuje da će programi Unije, uključujući Obzor Europa, kao i budući Europski fond za konkurentnost, imati ključnu ulogu u podupiranju ekosustava istraživanja, kliničkog razvoja i inovacija u području

rijetkih bolesti;

Or. en

Amandman 75
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Kb (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Kb. budući da regionalni i nacionalni stručni centri, zajedno s akreditiranim dijagnostičkim i genomskim laboratorijima, imaju središnju ulogu u osiguravanju ranog otkrivanja, potvrdne dijagnoze, genetskog savjetovanja i pravednog pristupa specijaliziranoj skrbi za rijetke bolesti diljem Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Uvodna izjava Kb (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	Kb. budući da se razvoj naprednih terapija, uključujući tehnologije uređivanja genoma, mora strogo regulirati kako bi se spriječile etičke zlouporabe i osiguralo da primjene ostanu ograničene na terapijske svrhe;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Podnaslov 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Okvir plana za rijetke bolesti	***Briše se.***

Or. en

Amandman 78
Tomislav Sokol

Prijedlog rezolucije
Podnaslov 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Okvir plana za rijetke bolesti	Okvir ***i financiranje europskog*** plana za rijetke bolesti

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
1. poziva Komisiju i države članice da ***izrade*** sveobuhvatan akcijski plan Unije za rijetke bolesti koji se odnosi na cijeli ***postupak pružanja*** skrbi ***za oboljele od rijetkih bolesti***;	1. poziva Komisiju i države članice da ***u bliskoj suradnji s pacijentima, zdravstvenim djelatnicima i relevantnim dionicima uspostave*** sveobuhvatan***, integriran i obvezujući*** akcijski plan Unije za rijetke bolesti koji se odnosi na cijeli ***tijek skrbi, od prevencije i ranog otkrivanja do dijagnoze, liječenja,*** skrbi ***i socijalne uključenosti, osiguravajući usklađenost svih relevantnih politika Unije, prema potrebi popraćen paketom mjera, uključujući preporuku Vijeća i ciljane zakonodavne prijedloge u područjima jasne nadležnosti Unije, zajedno s planom financiranja i tablicom pokazatelja provedbe***;

Or. en

Amandman 80
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
1. poziva Komisiju i države članice da ***izrade*** sveobuhvatan akcijski plan Unije za rijetke bolesti ***koji se odnosi na cijeli postupak pružanja*** skrbi za ***oboljele od rijetkih bolesti***;	1. poziva Komisiju i države članice da ***razviju*** sveobuhvatan akcijski plan Unije za rijetke bolesti ***kojim bi se odgovorilo na sve nezadovoljene potrebe osoba koje žive s rijetkim bolestima, s naglaskom na mjerama s jasnom dodanom vrijednošću Unije, uz istodobno usmjeravanje provedbe dosljednih nacionalnih planova i strategija; cilj okvira bit će pružanje pristupa pravodobnoj i točnoj dijagnozi i najvišoj dostupnoj kvaliteti liječenja i*** skrbi za ***osobe koje žive s rijetkim bolestima, bez obzira na to gdje u Uniji žive, te podupiranje njihova uključivanja u društvo***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
1. poziva Komisiju i države članice da ***izrade*** sveobuhvatan akcijski plan Unije za rijetke bolesti koji se ***odnosi na cijeli postupak pružanja*** skrbi za oboljele od rijetkih bolesti;	1. poziva Komisiju i države članice da ***razviju*** sveobuhvatan akcijski plan Unije za rijetke bolesti koji se ***bavi cijelim procesom*** skrbi za oboljele od rijetkih bolesti***, uključujući dijagnozu, pristup liječenju, istraživanje, podatkovnu infrastrukturu i potporu pacijentima, kako bi se osigurala usklađenost s postojećim zakonodavstvom i***

inicijativama Unije te osigurali potrebni financijski instrumenti za potporu njegovoj provedbi;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
1. poziva Komisiju i države članice da izrade ***sveobuhvatan*** akcijski plan Unije za rijetke bolesti koji se odnosi na cijeli postupak pružanja skrbi za oboljele od rijetkih bolesti;	1. poziva Komisiju i države članice da izrade ***koordiniran i neobvezujuć*** akcijski plan Unije za rijetke bolesti ***utemeljen na dobrovoljnoj suradnji*** koji se odnosi na cijeli postupak pružanja skrbi za oboljele od rijetkih bolesti;

Or. en

Amandman 83
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
1. poziva Komisiju i države članice da izrade sveobuhvatan akcijski plan Unije za rijetke bolesti koji se odnosi na cijeli postupak pružanja skrbi za oboljele od rijetkih bolesti;	1. poziva Komisiju i države članice da izrade sveobuhvatan akcijski plan Unije za rijetke bolesti koji se odnosi na cijeli postupak pružanja skrbi za oboljele od rijetkih bolesti ***tijekom cijelog životnog ciklusa***;

Or. en

Amandman 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
1. poziva Komisiju i države članice da izrade sveobuhvatan akcijski plan Unije za rijetke bolesti koji se odnosi na cijeli postupak pružanja skrbi za oboljele od rijetkih bolesti;	1. poziva Komisiju i države članice da izrade sveobuhvatan akcijski plan Unije za rijetke bolesti koji se odnosi na cijeli postupak pružanja skrbi za oboljele od rijetkih bolesti ***tijekom cijelog životnog vijeka osobe***;

Or. el

Amandman 85
Tomislav Sokol

Prijedlog rezolucije
Stavak 1.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	1. a prepoznaje dodanu vrijednost sveobuhvatnih strateških okvira Unije kao što su europski plan za borbu protiv raka i aktualne inicijative u području kardiovaskularnog zdravlja, uključujući plan „sigurna srca”; poziva na uspostavu sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti, koji će se razviti unutar okvira zdravstvene politike Unije i u kojem će se utvrditi jasni ciljevi, mjerljivi ciljevi i mjerila, kao i odgovarajuće i namjensko financiranje, kako bi se osigurao koordiniran, učinkovit i pravedan odgovor Unije na rijetke bolesti;

Or. en

Amandman 86
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Stavak 1.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	1.a pozdravlja prijedlog Komisije o proširenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za napredne terapije u cilju poticanja ulaganja u inovativne terapije i njihova razvoja;

Or. es

Amandman 87
Tomislav Sokol

Prijedlog rezolucije
Stavak 1.b (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	1.b poziva na uspostavu, unutar financijskog okvira Unije, namjenskog fonda Unije za rijetke bolesti kako bi se osigurala održiva i koordinirana potpora istraživanju, ranoj dijagnozi i pravednom pristupu liječenju u svim državama članicama; smatra da bi takav fond trebao doprinijeti smanjenju rascjepkanosti i nejednakosti, uz davanje prednosti nezadovoljenim medicinskim potrebama, posebno za iznimno rijetke bolesti; naglašava da bi se fondom trebala podupirati prekogranična suradnja, uključujući europske referentne mreže i interoperabilne podatkovne infrastrukture, te da bi on trebao djelovati u skladu s jasnim pravilima upravljanja kojima se osiguravaju transparentnost, troškovna učinkovitost i strukturirano sudjelovanje organizacija pacijenata i kliničkih stručnjaka u definiranju prioriteta financiranja;

Or. en

Amandman 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
2. apelira na izradu mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne pristupačnosti terapija, među ostalim ciljane potpore za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	2. apelira na izradu mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne pristupačnosti terapija, među ostalim ciljane potpore za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije; ***posebno poziva države članice da razmotre nadoknadu troškova terapija kojima se pruža pomoć pacijentima s rijetkim i iznimno rijetkim bolestima; ističe da bi prekogranične terapije trebale biti obuhvaćene tim terapijama koje se refundiraju;***

Or. el

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
2. ***apelira na izradu*** mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne pristupačnosti terapija, ***među ostalim ciljane potpore*** za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	2. ***potiče na stvaranje*** mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne pristupačnosti terapija, ***uključujući ciljanu potporu*** za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije***, s posebnim naglaskom na pedijatrijskim rijetkim bolestima i liječenju prilagođenom dobi, te na jačanje europskih proizvodnih kapaciteta za liječenje rijetkih bolesti kako bi se smanjila vanjska ovisnost***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije

Stavak 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
2. ***apelira na izradu*** mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne pristupačnosti terapija, ***među ostalim ciljane potpore*** za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	2. ***potiče na stvaranje*** mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne pristupačnosti terapija, ***uključujući ciljanu potporu*** za iznimno ***rijetka stanja, lijekove za*** rijetke bolesti i napredne terapije***, uzimajući u obzir postojeće okvire Unije i tekuće zakonodavne prijedloge o procjeni zdravstvenih tehnologija, zajedničkoj nabavi i farmaceutskim poticajima***;

Or. en

Amandman 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Prijedlog rezolucije
Stavak 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
2. ***apelira na izradu*** mehanizama za poboljšanje ***pristupa*** i cjenovne pristupačnosti terapija, ***među ostalim*** ciljane ***potpore*** za iznimno ***rijetke bolesti i napredne terapije***;	2. ***potiče razvoj učinkovitih, sveobuhvatnih i koordiniranih*** mehanizama ***na razini Unije*** za poboljšanje ***dostupnosti, pristupačnosti*** i cjenovne pristupačnosti terapija, ***uključujući*** ciljane ***mjere*** za iznimno ***rijetka stanja i lijekove za naprednu terapiju, osiguravajući pravedan pristup za pacijente u svim državama članicama***;

Or. en

Amandman 92
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
2. apelira na izradu mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne	2. apelira na izradu mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne

pristupačnosti terapija, među ostalim ciljane potpore za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	pristupačnosti terapija, među ostalim ciljane potpore za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije***, kao i inovativnih lijekova kojima se odgovara na nezadovoljene medicinske potrebe u području rijetkih bolesti***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
2. apelira na izradu mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne pristupačnosti terapija, među ostalim ciljane potpore za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	2. apelira na izradu mehanizama za poboljšanje pristupa i cjenovne pristupačnosti ***lijekova za rijetke bolesti i*** terapija, među ostalim ciljane potpore za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;

Or. en

Amandman 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 2.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	2.a poziva na kontinuiranu evaluaciju regulatornog okvira kojim se uređuju lijekovi, s posebnim naglaskom na učinku intelektualnog vlasništva i propisa o zaštiti podataka na razvoj novih terapija za rijetke bolesti;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 2.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	2.a uviđa da mali broj pacijenata oboljelih od rijetkih i iznimno rijetkih bolesti otežava generiranje kliničkih podataka, razvoj kliničkog stručnog znanja, istraživanje, inovacije i provođenje kliničkih ispitivanja u Uniji;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
3. ***potiče*** stratešku koordinaciju istraživanja i inovacija na razini Unije, usklađivanje istraživačkih programa ***i*** udruživanje resursa ***za zajedničku infrastrukturu***;	3. ***poziva na pojačanu*** stratešku koordinaciju istraživanja i inovacija na razini Unije, ***uključujući*** usklađivanje istraživačkih programa***,*** udruživanje ***financijskih i znanstvenih*** resursa ***te jačanje zajedničke infrastrukture kako bi se maksimalno povećao učinak i izbjeglo udvostručavanje***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
3. potiče stratešku koordinaciju istraživanja i inovacija na razini Unije, usklađivanje istraživačkih programa i udruživanje resursa za zajedničku	3. potiče stratešku koordinaciju istraživanja i inovacija na razini Unije, usklađivanje istraživačkih programa i udruživanje resursa za zajedničku

infrastrukturu;	infrastrukturu***, bez obzira na nacionalne granice***;

Or. en

Amandman 98
Oliver Schenk

Prijedlog rezolucije
Stavak 3.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	3. a Ističe da je ključni izazov terapija za rijetke bolesti jest nedostatak znanja o uvjetima, biološkom podrijetlu i općem znanstvenom razumijevanju. S obzirom na tekuće inicijative i kako bi se maksimalno povećao učinak tekućih istraživanja, u okviru europskog programa istraživanja rijetkih bolesti trebalo bi voditi računa o postojećim inicijativama, kao što je Europski savez za istraživanje rijetkih bolesti (ERDERA).

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i obiteljima te prikupljanje dokaza o socioekonomskim učincima na razini Unije, s naglaskom na rodnim nejednakostima i nejednakostima u pogledu skrbi;	4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i obiteljima te prikupljanje dokaza o socioekonomskim učincima na razini Unije, s naglaskom na rodnim nejednakostima i nejednakostima u pogledu skrbi***, istodobno prepoznajući da troškovi skrbi za pacijente koji boluju od rijetkih bolesti mogu biti niži od koristi brzog pružanja točne dijagnoze, utvrđivanja odgovarajućih načina skrbi i pomaganja obiteljima, skrbnicima i***

samim pacijentima da se vrate na tržište rada nakon uspješnog liječenja ili lijeka;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i obiteljima te prikupljanje dokaza o socioekonomskim učincima na razini Unije, s naglaskom na rodnim nejednakostima i nejednakostima u pogledu skrbi;	4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i obiteljima***, uzimajući u obzir potrebe pojedinaca koji žive s nedijagnosticiranim rijetkim bolestima, kao i onih kojima je dijagnosticirana bolest, ali nemaju odobreno liječenje,*** te prikupljanje dokaza o socioekonomskim učincima na razini Unije, s naglaskom na rodnim nejednakostima i nejednakostima u pogledu skrbi;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i obiteljima ***te*** prikupljanje dokaza o ***socioekonomskim učincima*** na razini Unije, s naglaskom na rodnim nejednakostima ***i nejednakostima u pogledu*** skrbi;	4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i ***njihovim*** obiteljima***, uključujući sustavno*** prikupljanje dokaza o ***socioekonomskom učinku rijetkih bolesti*** na razini Unije, s ***posebnim*** naglaskom na rodnim nejednakostima***, teretima neformalne*** skrbi ***i rizicima od socijalne isključenosti***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i obiteljima te prikupljanje dokaza o socioekonomskim učincima na razini Unije, s ***naglaskom na*** rodnim nejednakostima i nejednakostima u pogledu skrbi;	4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i obiteljima te prikupljanje ***i sređivanje*** dokaza o socioekonomskim učincima na razini Unije, s ***posebnom pažnjom prema*** rodnim nejednakostima i nejednakostima u pogledu skrbi;

Or. en

Amandman 103
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Stavak 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i obiteljima te prikupljanje dokaza o socioekonomskim učincima ***na razini Unije***, s naglaskom na rodnim nejednakostima i nejednakostima u pogledu skrbi;	4. traži uspostavu sveobuhvatnih okvira za potporu pacijentima i obiteljima te ***njihovu socijalnu uključenost,*** prikupljanje dokaza o socioekonomskim učincima, s naglaskom na rodnim nejednakostima i nejednakostima u pogledu skrbi;

Or. en

Amandman 104
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Stavak 4.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*

	4. a ističe da je rana i točna dijagnoza rijetkih bolesti i dalje velik izazov, pri čemu pacijenti često prolaze kroz duga dijagnostička kašnjenja i pogrešne dijagnoze; naglašava da takva dijagnoza zahtijeva središnju uključenost zdravstvenih djelatnika, čije su kliničko osposobljavanje, etička odgovornost i sposobnost integracije složenih i heterogenih informacija ključni za osiguravanje kvalitete skrbi, sigurnosti pacijenata i odgovarajućeg tumačenja naprednih dijagnostičkih tehnologija;

Or. en

Amandman 105
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Stavak 4.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	4.a naglašava potrebu za uspostavom mehanizama javne potpore kako bi se zadovoljile potrebe obitelji s članovima koji boluju od rijetkih bolesti, s obzirom na to da te bolesti često zahtijevaju stalnu skrb 24 sata dnevno;

Or. es

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 5.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
5. naglašava da treba ojačati upravljanje i prekograničnu koordinaciju ***poboljšanjem*** održivosti, integracije, geografske pokrivenosti i načina upućivanja europskih referentnih mreža te	5. naglašava da treba ojačati upravljanje i prekograničnu koordinaciju ***te prekograničnu dostupnost jačanjem*** održivosti, integracije, geografske pokrivenosti i načina upućivanja europskih

istraživanjem mehanizama za stabilno financiranje i pravni status europskih referentnih mreža;	referentnih mreža te ***osiguravanjem stabilnog i predvidljivog financiranja, kao i odgovarajućeg pravnog i operativnog okvira za njihovo funkcioniranje***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 5.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
5. naglašava da treba ojačati upravljanje i prekograničnu koordinaciju poboljšanjem održivosti, integracije, geografske pokrivenosti i načina upućivanja europskih referentnih mreža te istraživanjem mehanizama za stabilno financiranje ***i pravni status*** europskih referentnih mreža;	5. naglašava da treba ojačati upravljanje i prekograničnu koordinaciju poboljšanjem održivosti, integracije ***u nacionalne zdravstvene sustave***, geografske pokrivenosti i načina upućivanja europskih referentnih mreža te istraživanjem mehanizama za stabilno financiranje europskih referentnih mreža;

Or. en

Amandman 108
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 5.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	5.a potiče Komisiju da institucionalizira češći i predvidljiviji ciklus za pozive za proširenje ERN-a, zamjenjujući ad hoc postupke transparentnim, redovitim rasporedom; podsjeća da od 2019. nije bilo novog poziva za proširenje; naglašava da je jasno definirani vremenski okvir ključan za pravovremenu integraciju nacionalnih centara izvrsnosti, čime se premošćuje jaz između lokalne stručnosti i suradnje na

razini cijele Unije kako bi se osiguralo da pacijenti s rijetkim bolestima primaju specijaliziranu skrb i dijeljenje medicinskih uvida bez administrativnih kašnjenja;

Or. en

Amandman 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 5.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	5.a naglašava da uspješna provedba akcijskog plana Unije za rijetke bolesti zahtijeva snažne i otporne sustave javnog zdravstva; poziva Komisiju i države članice da osiguraju odgovarajuće i održivo javno financiranje, zapošljavanje i osposobljavanje specijaliziranih zdravstvenih djelatnika te ulaganje u zdravstvenu infrastrukturu, dijagnostičke kapacitete i specijalizirane centre za rijetke bolesti;

Or. en

Amandman 110
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Stavak 5.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	5.a naglašava da treba ojačati upravljanje i prekograničnu koordinaciju poboljšanjem održivosti, integracije, geografske pokrivenosti i načina upućivanja europskih referentnih mreža te istraživanjem mehanizama za stabilno financiranje i pravni status europskih referentnih mreža;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 5.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	5.a poziva na pojačano obrazovanje i usavršavanje zdravstvenih djelatnika u području genomskog testiranja, rane dijagnoze i probira novorođenčadi, nadovezujući se na ulogu europskih referentnih mreža kao središta za osposobljavanje i razmjenu stručnog znanja te na inicijative za podizanje razine osviještenosti/obrazovanje;

Or. en

Amandman 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
6. poziva Komisiju i države članice da brže djeluju kako bi se smanjilo vrijeme potrebno za dijagnosticiranje rijetkih bolesti;	6. poziva Komisiju i države članice da brže djeluju kako bi se smanjilo vrijeme potrebno za dijagnosticiranje ***i ojačaju suradnju za rano dijagnosticiranje*** rijetkih bolesti ***diljem Unije, među ostalim razmjenom najboljih praksi u programima probira novorođenčadi, razvojem i odgovornom upotrebom genomskih dijagnostičkih tehnologija te promicanjem zajedničkih smjernica i standarda kvalitete usmjerenih na smanjenje kašnjenja u dijagnostici za pacijente s rijetkim bolestima***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
6. poziva Komisiju i države članice da brže djeluju kako bi se smanjilo vrijeme potrebno za dijagnosticiranje rijetkih bolesti;	6. poziva Komisiju i države članice da brže djeluju kako bi se smanjilo vrijeme potrebno za dijagnosticiranje rijetkih bolesti ***dokumentiranjem nacionalnih dobrih praksi, olakšavanjem razmjene znanja među državama članicama, jačanjem digitalizacije i interoperabilnosti podataka u nacionalnim registrima i bazama podataka, među ostalim upotrebom usklađenih sustava kodiranja***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
6. poziva Komisiju i države članice da brže djeluju kako bi se smanjilo vrijeme potrebno za dijagnosticiranje rijetkih bolesti;	6. poziva Komisiju i države članice da brže djeluju kako bi se smanjilo vrijeme potrebno za dijagnosticiranje rijetkih bolesti***, među ostalim postavljanjem mjerljivih ciljeva, poboljšanjem načina ranog upućivanja i jačanjem pristupa specijaliziranom stručnom znanju u nacionalnim zdravstvenim sustavima***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
6. poziva Komisiju i države članice da ***brže djeluju kako bi se smanjilo vrijeme potrebno za dijagnosticiranje*** rijetkih bolesti;	6. poziva Komisiju i države članice da ***znatno smanje kašnjenja u dijagnosticiranju*** rijetkih bolesti***, među ostalim uspostavom mjerljivih pokazatelja, referentnih vrijednosti i okvirnih rokova, s ciljem postizanja dijagnoze u roku od jedne godine ako je to moguće***;

Or. en

Amandman 116
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
6. poziva Komisiju i države članice da brže djeluju kako bi se smanjilo vrijeme potrebno za dijagnosticiranje rijetkih bolesti;	6. poziva Komisiju i države članice da brže djeluju kako bi se ***drastično*** smanjilo vrijeme potrebno za dijagnosticiranje rijetkih bolesti ***te da pojačaju koordinirane napore među državama članicama***;

Or. en

Amandman 117
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Stavak 6.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	6.a naglašava važnost osiguravanja sveobuhvatne rane skrbi i stimulacije od rođenja, što obuhvaća, među ostalim, specijaliste kao što su logopedi ili fizioterapeuti, kako bi se u potpunosti odgovorilo na razvojne potrebe pacijenata

s rijetkim bolestima;

Or. es

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 6.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	6.a potiče države članice da uspostave strukturirane dijagnostičke putove, uključujući mehanizme ranog upućivanja i multidisciplinarnu procjenu, kako bi se izbjegla dugotrajna dijagnostička putovanja pacijenata;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 6.b (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	6.b ističe ključnu ulogu djelatnika u primarnoj zdravstvenoj zaštiti u ranom utvrđivanju rijetkih bolesti i poziva na jačanje alata za osposobljavanje, podizanje razine osviještenosti i potporu na razini primarne zdravstvene zaštite;

Or. en

Amandman 120
Nicolae Ștefănuță

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;	7. apelira na izradu zajedničkih načela ***i referentnih vrijednosti*** za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije; ***smatra da bi države članice koje se suočavaju sa strukturnim izazovima trebale dobiti ciljanu financijsku potporu za postizanje napretka prema referentnoj vrijednosti;***

Or. en

Amandman 121
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
7. apelira na ***izradu zajedničkih načela za probir*** novorođenčadi i ***rano otkrivanje*** kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;	7. apelira na ***razvoj probira*** novorođenčadi i ***ranog otkrivanja*** kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije ***te plana Unije za dijagnostiku rijetkih bolesti, uključujući podršku zdravstvenih sustava nakon dijagnoze i za osobe s nedijagnosticiranim stanjima***;

Or. en

Amandman 122
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*

7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;	7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije***, uključujući prenatalno i perinatalno otkrivanje ako je to medicinski primjereno, te osiguravanje pristupa specijaliziranim dijagnostičkim uslugama putem regionalnih ili nacionalnih centara i akreditiranih laboratorija***;

Or. en

Amandman 123
Michalis Hadjipantela

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;	7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi***, među ostalim putem smjernica Unije kojima se utvrđuje usklađeni najkvalitetniji panel Unije za probir novorođenčadi i predviđa njegovo redovito preispitivanje u svjetlu novoodobrenih terapija,*** i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;	7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi***, među ostalim putem smjernica Unije kojima se utvrđuje usklađeni najkvalitetniji panel Unije za probir novorođenčadi i predviđa njegovo***

	redovito preispitivanje u svjetlu novoodobrenih terapija, i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;

Or. en

Amandman 125
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;	7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi***, među ostalim putem smjernica Unije kojima se utvrđuje usklađeni uzorni panel Unije za probir novorođenčadi i predviđa njegovo redovito preispitivanje u svjetlu novoodobrenih terapija,*** i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;	7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi i rano otkrivanje***, uključujući, prema potrebi, usklađivanje praksi testiranja,*** kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije***, među ostalim i unutar država članica***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
7. apelira na izradu zajedničkih načela za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se ***riješio problem*** socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;	7. apelira na izradu zajedničkih načela ***i minimalnih kriterija*** za probir novorođenčadi i ***prenatalne preglede te*** rano otkrivanje kako bi se ***riješile*** socijalne i teritorijalne nejednakosti ***i promicao pravedniji pristup*** diljem Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
7. apelira na ***izradu zajedničkih načela za probir*** novorođenčadi ***i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem*** Unije;	7. apelira na ***države članice da razviju ili ojačaju nacionalne programe probira*** novorođenčadi ***na temelju znanstvenih dokaza, osiguravajući pritom da svaka koordinacija na razini*** Unije ***ostane dobrovoljna i da se poštuju nacionalne nadležnosti***;

Or. en

Amandman 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
7. apelira na izradu zajedničkih načela	7. apelira na izradu zajedničkih načela

za probir novorođenčadi i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;	za ***učinkovit*** probir novorođenčadi ***koji se temelji na dokazima*** i rano otkrivanje kako bi se riješio problem socijalne i teritorijalne nejednakosti diljem Unije;

Or. en

Amandman 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	7.a Ako je lijek uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti, Komisija i države članice trebale bi dopustiti da uputa o lijeku bude dostupna samo u elektroničkom obliku te bi trebale dopustiti da se podaci iz članka 54. revidirane Direktive 2001/83/EZ navode samo na jednom od službenih jezika Unije. Osim toga, trebalo bi poduzeti mjere za usklađivanje ili pojednostavnjenje zahtjeva za ambalažu koji se odnose na „plavu kutiju" specifičnih za svaku državu članicu kako bi se olakšala pakiranja za više zemalja i omogućilo učinkovito kretanje lijekova za rijetke bolesti diljem država članica;

Or. en

Amandman 131
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Stavak 7.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	7.a naglašava da je važno da se genetski i prenatalni pregledi provode uz potpuno poštovanje obveza Europske unije na temelju Konvencije UN-a o

pravima osoba s invaliditetom i uzimajući u obzir preporuke Odbora za prava osoba s invaliditetom, posebno u pogledu potrebe za sprečavanjem diskriminirajućih ili eugeničkih praksi;

Or. es

Amandman 132
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 8.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
8. potiče izradu koordinacijskog mehanizma Unije za usklađivanje i poboljšanje programa probira i dijagnostičkih postupaka u cijeloj Europi;	8. potiče izradu koordinacijskog mehanizma Unije za usklađivanje i poboljšanje programa probira i dijagnostičkih postupaka u cijeloj Europi***, uključujući potporu regionalnim i nacionalnim centrima stručnosti, specijaliziranim laboratorijima i prekograničnom pristupu dijagnostičkim uslugama***;

Or. en

Amandman 133
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 8.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
8. ***potiče*** izradu koordinacijskog mehanizma Unije za usklađivanje i poboljšanje programa probira i dijagnostičkih postupaka u cijeloj Europi;	8. ***poziva na*** izradu koordinacijskog mehanizma Unije za usklađivanje i poboljšanje programa probira i dijagnostičkih postupaka u cijeloj Europi***, uključujući zajedničke načine upućivanja, kriterije kvalitete i potporu državama članicama sa slabijim dijagnostičkim kapacitetom***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 8.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
8. ***potiče izradu*** koordinacijskog mehanizma Unije ***za*** usklađivanje i ***poboljšanje*** programa probira i dijagnostičkih postupaka u ***cijeloj Europi***;	8. ***poziva na uspostavu*** koordinacijskog mehanizma ***na razini*** Unije ***kako bi se poduprlo*** usklađivanje i ***jačanje*** programa probira i dijagnostičkih postupaka u ***državama članicama***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 8.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
8. potiče ***izradu koordinacijskog mehanizma Unije za usklađivanje i poboljšanje programa*** probira i ***dijagnostičkih postupaka u cijeloj Europi***;	8. potiče ***dobrovoljnu suradnju među državama članicama radi razmjene najboljih praksi u programima*** probira i ***dijagnostičkim postupcima***;

Or. en

Amandman 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 8.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
8. ***potiče izradu koordinacijskog mehanizma Unije za usklađivanje i poboljšanje programa probira i***	8. ***budući da se incidencija rijetkih i iznimno rijetkih bolesti razlikuje među***

dijagnostičkih postupaka u cijeloj Europi;	***regijama***;

Or. el

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 8.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	8.a Jedan od ključnih izazova terapija za rijetke bolesti jest nedostatak znanja o uvjetima, biološkom podrijetlu i općem znanstvenom razumijevanju. S obzirom na razne tekuće inicijative i kako bi se maksimalno povećao učinak tekućih istraživanja i resursa, u okviru europskog programa istraživanja rijetkih bolesti trebalo bi voditi računa o postojećim inicijativama, kao što je Europski savez za istraživanje rijetkih bolesti (ERDERA), i graditi na temeljima koje su one postavile;

Or. en

Amandman 138
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 8.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	8.a potiče razmjenu najboljih praksi u pogledu strategija probira i ranog otkrivanja rijetkih bolesti, uključujući ciljane programe probira, te ističe važnost prepoznavanja ranih znakova i simptoma u različitim medicinskim disciplinama, uključujući pedijatriju, neurologiju, dermatologiju, metaboličku medicinu i oftalmologiju;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
9. ***podržava veću*** upotrebu genomskih i naprednih dijagnostičkih tehnologija, telemedicine i digitalnih alata, čime se olakšava prekogranična dijagnostika;	9. ***potiče široku*** upotrebu genomskih i naprednih dijagnostičkih tehnologija, telemedicine i digitalnih alata, čime se olakšava prekogranična dijagnostika***, te poziva na pravedan pristup takvim tehnologijama u svim državama članicama i unutar njih, uz sustavno praćenje nejednakosti u pristupu i provedbi***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
9. podržava veću upotrebu genomskih i naprednih dijagnostičkih tehnologija, telemedicine i digitalnih alata, ***čime se olakšava*** prekogranična dijagnostika;	9. podržava veću upotrebu genomskih i naprednih dijagnostičkih tehnologija, ***uključujući sekvenciranje sljedeće generacije, pristupe koji se temelje na više omika i druge specijalizirane dijagnostičke alate, kao i*** telemedicine i digitalnih alata, ***kako bi se postigla pravodobna dijagnoza i olakšala*** prekogranična dijagnostika;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
9. podržava veću upotrebu genomskih i naprednih dijagnostičkih tehnologija, telemedicine i digitalnih alata, ***čime se olakšava*** prekogranična dijagnostika;	9. podržava veću upotrebu genomskih i naprednih dijagnostičkih tehnologija, telemedicine i digitalnih alata, ***uključujući alate za potporu odlučivanju dostupne djelatnicima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti kako bi se olakšala rana sumnja i upućivanje te*** prekogranična dijagnostika;

Or. en

Amandman 142
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
9. podržava veću upotrebu genomskih i naprednih dijagnostičkih tehnologija, telemedicine i digitalnih alata***, čime se olakšava*** prekogranična ***dijagnostika***;	9. podržava veću upotrebu genomskih i naprednih dijagnostičkih tehnologija, telemedicine i digitalnih alata ***kako bi se olakšala brža i točnija*** prekogranična ***dijagnoza, u potpunosti u skladu s uredbama (EU) 2024/1689, (EU) 2016/679 i (EU) 2025/327***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
9. podržava veću upotrebu genomskih ***i naprednih dijagnostičkih*** tehnologija, telemedicine i digitalnih alata, ***čime se olakšava prekogranična dijagnostika***;	9. podržava veću upotrebu genomskih tehnologija***, napredne dijagnostike***, telemedicine i digitalnih alata, ***osiguravajući pravedan pristup i***

olakšavajući prekograničnu suradnju u dijagnosticiranju i donošenju kliničkih odluka;

Or. en

Amandman 144
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	9.a poziva Komisiju i države članice da promiču razvoj i jačanje regionalnih i nacionalnih dijagnostičkih centara za rijetke bolesti i akreditiranih laboratorija, uključujući kapacitete za genomsko i prenatalno testiranje, kako bi se osigurao pravodoban i pravedan pristup ranoj dijagnozi diljem Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	9.a potiče razvoj i odgovornu upotrebu alata umjetne inteligencije za potporu dijagnosticiranju rijetkih bolesti kako bi se smanjilo kašnjenje u dijagnostici i poboljšala točnost, uz istodobno osiguravanje visokih etičkih i pravnih standarda te standarda zaštite podataka;

Or. en

Amandman 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	9.a Veću osviještenost i obrazovanje o rijetkim bolestima među liječnicima opće prakse, liječnicima hitne medicine i medicinskim sestrama, uz istodobno poboljšanje upućivanja na specijaliziranu skrb;

Or. el

Amandman 147
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	9.a poziva na bolju osviještenost i specijalizirano osposobljavanje o rijetkim bolestima među liječnicima opće prakse, liječnicima hitne medicine i medicinskim sestrama, uz istodobno jačanje načina upućivanja na specijalističku skrb i osnaživanje zajednica pacijenata;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	9.a poziva na bolji pristup genetskom i naprednom dijagnostičkom testiranju u

državama članicama na temelju kliničkih potreba i znanstvenih dokaza;

Or. en

Amandman 149
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.b (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	9.b prepoznaje rad europskih referentnih mreža koje okupljaju prekogranično stručno znanje i mreže te poziva na njihovu snažniju ulogu tijekom provedbe europskog prostora za zdravstvene podatke;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 9.b (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	9.b poziva na pojačano osposobljavanje i podizanje razine osviještenosti zdravstvenih djelatnika, posebno pedijatara i stručnjaka u primarnoj skrbi, kako bi se poboljšalo rano prepoznavanje rijetkih bolesti;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije

Stavak 10.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
10. ***naglašava potrebu za pojačanom koordinacijom*** na razini Unije u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija i procjene dokaza za ***liječenje rijetkih*** bolesti;	10. ***poziva na pojačanu koordinaciju*** na razini Unije u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija i procjene dokaza za ***terapije za rijetke*** bolesti***, uključujući lijekove, medicinske proizvode, digitalna zdravstvena rješenja i druge relevantne tehnologije ili postupke, uzimajući u obzir posebne izazove povezane s malim populacijama pacijenata i ograničenim kliničkim podacima***;

Or. en

Amandman 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 10.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
10. naglašava potrebu za pojačanom koordinacijom na razini Unije u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija i procjene dokaza za liječenje rijetkih bolesti;	10. naglašava potrebu za pojačanom koordinacijom na razini Unije u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija i procjene dokaza za liječenje rijetkih bolesti; ***imajući na umu da terapije koje pružaju olakšanje možda nisu potkrijepljene čvrstim kliničkim dokazima, ali ipak poboljšavaju živote pacijenata;***

Or. el

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 10.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
10. naglašava potrebu za pojačanom	10. naglašava potrebu za pojačanom

koordinacijom na razini Unije u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija i procjene dokaza za liječenje rijetkih bolesti;	koordinacijom na razini Unije u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija***,*** ***provedbom Uredbe (EU) 2021/2282,*** i procjene dokaza za liječenje rijetkih bolesti;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 10.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
10. naglašava potrebu za ***pojačanom*** koordinacijom na razini Unije u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija i procjene dokaza za liječenje rijetkih bolesti;	10. naglašava potrebu za ***poboljšanom i financiranom*** koordinacijom na razini Unije u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija i procjene dokaza za liječenje rijetkih bolesti;

Or. en

Amandman 155
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Stavak 10.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	10.a poziva na to da se konceptom neispunjene potrebe za zdravstvenom skrbi obuhvate i situacije u kojima postoje terapije koje, iako ne liječe bolest, omogućuju znatna postupna poboljšanja kvalitete života, funkcionalnosti ili kliničkih postupaka nad pacijentom, kao što je slučaj s lijekom Veyuvec i distrofičnom buloznom epidermolizom;

Or. es

Amandman 156
Tomislav Sokol

Prijedlog rezolucije
Stavak 10.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	10.a snažno podupire uključivanje lijekova za rijetke bolesti u definiciju lijekova od zajedničkog interesa u okviru Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima te dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa jer bi se time doprinijelo jačanju njihove dostupnosti, pristupačnosti i priuštivosti u cijeloj Uniji, posebno za pacijente s rijetkim i iznimno rijetkim bolestima;

Or. en

Amandman 157
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 10.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	10.a poziva na pojačanu suradnju među državama članicama kako bi se smanjile razlike u pravodobnom pristupu liječenju rijetkih bolesti, uključujući lijekove za rijetke bolesti i napredne terapije; naglašava da je pacijentima potrebno osigurati odgovarajuće liječenje i specijaliziranu skrb bez nepotrebne odgode diljem Unije;

Or. en

Amandman 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, zajedničku nabavu i pristupe utemeljene na solidarnosti;	11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje ***i sređivanje*** kliničkih dokaza***, potpunu provedbu Direktive 2011/24/EU i Direktive (EU) 2023/970 te inicijative za prekograničnu suradnju; nadalje poziva na mjere za omogućavanje usklađene ambalaže za lijekove za rijetke bolesti kako bi se olakšala njihova dostupnost u svim državama članicama***, zajedničku nabavu i pristupe utemeljene na solidarnosti ***kako bi se osobama koje žive s rijetkim bolestima osigurali najbolji mogući ishodi***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, zajedničku nabavu ***i pristupe utemeljene na solidarnosti***;	11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, zajedničku nabavu ***lijekova za rijetke bolesti kako je predviđeno u kontekstu Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te druge oblike dobrovoljne suradnje u cilju poboljšanja pristupa liječenju rijetkih bolesti i njegove priuštivosti***;

Or. en

Amandman 160
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, zajedničku nabavu i pristupe utemeljene na solidarnosti;	11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, zajedničku nabavu i pristupe utemeljene na solidarnosti***, kao i da u potpunosti provedu Direktivu 2011/24/EU***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
11. poziva države članice da ***podrže*** dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, ***zajedničku*** nabavu ***i*** pristupe utemeljene na solidarnosti;	11. poziva države članice da ***se uključe u*** dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, ***inicijative za pristup, pregovore i*** nabavu ***te*** pristupe utemeljene na solidarnosti***, posebno za skupe terapije***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, ***zajedničku nabavu i pristupe utemeljene na solidarnosti***;	11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, ***uz istodobno očuvanje pune nacionalne nadležnosti u pogledu***

određivanja cijena, povrata troškova i odluka o nabavi;

Or. en

Amandman 163
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, ***zajedničku*** nabavu ***i*** pristupe utemeljene na solidarnosti;	11. poziva države članice ***i Komisiju*** da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza, ***zajedničko pregovaranje i*** nabavu ***te*** pristupe utemeljene na solidarnosti;

Or. en

Amandman 164
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza***, zajedničku nabavu i pristupe utemeljene na solidarnosti***;	11. poziva države članice da podrže dobrovoljno zajedničko prikupljanje kliničkih dokaza;

Or. en

Amandman 165
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	11.a poziva na to da se pacijentima s rijetkim bolestima osiguraju djelotvorne razumne prilagodbe, uključujući ne samo liječenje nego i osnovnu opremu i potporu kao što su posebni kreveti, invalidska kolica, proteze i drugi potrebni uređaji. Te bi elemente trebalo smatrati ključnim dijelom zdravstvene skrbi;

Or. es

Amandman 166
Sirpa Pietikäinen

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	11.a poziva na uspostavu europskog mehanizma zajedničke nabave lijekova za rijetke bolesti, uz potporu država članica, kako bi se svim pacijentima osigurao pravodoban i pravedan pristup učinkovitom liječenju, uz istodobno poticanje inovacija i razvoja novih terapija u Uniji;

Or. en

Amandman 167
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 11.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	11.a poziva Komisiju i države članice da uspostave europsku stratešku rezervu i mehanizme za stvaranje zajedničkih zaliha osnovnih lijekova za rijetke bolesti i specijaliziranih terapija kako bi se spriječile nestašice i zajamčilo da nijedan

	pacijent ne ostane bez liječenja zbog ranjivosti u lancu opskrbe;

Or. en

Amandman 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 12.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
12. potiče uvođenje posebnih regulatornih postupaka i poticaja za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	***Briše se.***

Or. en

Amandman 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Prijedlog rezolucije
Stavak 12.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
12. potiče ***uvođenje*** posebnih regulatornih postupaka ***i poticaja*** za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	12. potiče ***razvoj*** posebnih regulatornih postupaka ***kao što su bolničko izuzeće za lijekove za naprednu terapiju, izolirana okruženja i poticajni okviri, uključujući prilagodljive i fleksibilne pristupe*** za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije***, uz istodobno održavanje visokih standarda sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti***;

Or. en

Amandman 170
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije

Stavak 12.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
12. potiče uvođenje posebnih regulatornih postupaka i poticaja za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	12. potiče uvođenje posebnih regulatornih postupaka i poticaja za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije***, posebno za lijekove za rijetke bolesti i napredne terapije u kojima fragmentacija tržišta dovodi do velikih nejednakosti u pristupu***;

Or. en

Amandman 171
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 12.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
12. potiče uvođenje posebnih regulatornih postupaka i poticaja za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	12. potiče uvođenje posebnih regulatornih postupaka i poticaja za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije***, uključujući inovativne lijekove i revolucionarne terapije***;

Or. en

Amandman 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 12.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
12. potiče uvođenje posebnih regulatornih postupaka i poticaja za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;	12. potiče uvođenje posebnih regulatornih postupaka i ***snažnijih*** poticaja***, među ostalim s pomoću prava intelektualnog vlasništva,*** za iznimno rijetke bolesti i napredne terapije;

Or. en

Amandman 173
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Stavak 12.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	12.a naglašava da bi klinička procjena i primjena inovativnih dijagnostičkih i terapijskih pristupa trebala osigurati odgovarajuće sudjelovanje kvalificiranih zdravstvenih djelatnika kako bi se zajamčilo točno kliničko tumačenje, sigurnost pacijenata i učinkovita integracija složenih dijagnostičkih informacija;

Or. en

Amandman 174
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 12.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	12.a poziva na jačanje kapaciteta zdravstvenih djelatnika za prepoznavanje ranih znakova rijetkih bolesti strukturiranim osposobljavanjem, među ostalim o vezama između uobičajenih stanja u djetinjstvu ili odrasloj dobi i potencijalnih temeljnih rijetkih bolesti, u primarnoj i specijaliziranoj skrbi, kako bi se smanjila kašnjenja u dijagnostici;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 13.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
13. podržava veću transparentnost u pogledu dostupnosti liječenja i sastavnica određivanja cijena ako je to izvedivo;	13. podržava veću transparentnost u pogledu dostupnosti liječenja i sastavnica određivanja cijena ako je to izvedivo***, uz istodobnu zaštitu poslovno osjetljivih informacija i osiguravanje kontinuiranih poticaja za inovacije***;

Or. en

Amandman 176
Ondřej Dostál

Prijedlog rezolucije
Stavak 13.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
13. podržava veću transparentnost u pogledu dostupnosti liječenja i sastavnica određivanja cijena ako je to izvedivo;	13. podržava veću transparentnost u pogledu dostupnosti liječenja i sastavnica određivanja cijena ako je to izvedivo***, uz poštovanje vremenskih okvira za odluke o određivanju cijena i povratu troškova utvrđenih europskim pravom***;

Or. en

Amandman 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Prijedlog rezolucije
Stavak 13.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
13. podržava veću transparentnost u pogledu dostupnosti liječenja ***i*** sastavnica određivanja cijena ***ako je to izvedivo***;	13. podržava veću transparentnost***, prema potrebi,*** u pogledu dostupnosti liječenja***,*** sastavnica određivanja cijena ***i uvjeta za povrat troškova kako bi se podržao pravedan pristup i informirano donošenje odluka***;

Or. en

Amandman 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 13.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
13. podržava veću transparentnost u pogledu dostupnosti liječenja i sastavnica određivanja cijena ako je to izvedivo;	13. podržava veću transparentnost u pogledu dostupnosti liječenja i sastavnica određivanja cijena***,*** ako je to ***potrebno i*** izvedivo;

Or. en

Amandman 179
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Stavak 13.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
13. podržava veću transparentnost u pogledu dostupnosti liječenja ***i sastavnica određivanja cijena ako je to izvedivo***;	13. podržava veću transparentnost u pogledu dostupnosti liječenja;

Or. en

Amandman 180
Sirpa Pietikäinen

Prijedlog rezolucije
Stavak 13.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	13.a potiče Komisiju i države članice da osiguraju učinkovitu provedbu Direktive 2011/24/EU kako bi se pacijentima zajamčio pristup specijaliziranom liječenju u drugim državama članicama ako takvo liječenje nije dostupno u državi

članici čijem sustavu pripadaju;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 13.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	13.a poziva na veću transparentnost u određivanju cijena lijekova za rijetke bolesti i naprednih terapija kako bi se osigurala održivost nacionalnih zdravstvenih sustava i pravedan pristup za pacijente;

Or. en

Amandman 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 14.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
14. ***traži*** sustavno praćenje nejednakosti u pristupu, vremenu povrata troškova i dostupnosti odobrenih ***liječenja*** u državama članicama;	14. ***poziva na*** sustavno praćenje nejednakosti u pristupu, vremenu povrata troškova i dostupnosti odobrenih ***terapija*** u državama članicama***, posebno kada je riječ o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi***; ***poziva države članice da takve naknade za rijetke i iznimno rijetke bolesti postave kao prioritet;***

Or. el

Amandman 183
Michalis Hadjipantela

Prijedlog rezolucije
Stavak 14.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
14. traži sustavno praćenje nejednakosti u pristupu, vremenu povrata troškova i dostupnosti odobrenih liječenja u državama članicama;	14. traži sustavno praćenje nejednakosti u pristupu, vremenu povrata troškova***,*** ***potpunoj provedbi direktiva 2011/24/EU i (EU) 2023/970*** i dostupnosti odobrenih liječenja u državama članicama;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 14.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
14. ***traži sustavno praćenje nejednakosti u pristupu, vremenu povrata troškova i dostupnosti odobrenih liječenja u*** državama članicama;	14. ***poziva na veću transparentnost i suradnju među*** državama članicama ***kako bi se smanjile neopravdane razlike u pristupu odobrenim terapijama za rijetke bolesti diljem Unije, uz istodobno očuvanje nacionalne nadležnosti nad odlukama o povratu troškova***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 14.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
14. traži sustavno praćenje nejednakosti u pristupu, vremenu povrata troškova i ***dostupnosti odobrenih liječenja u državama članicama***;	14. traži sustavno praćenje nejednakosti u pristupu, vremenu povrata troškova i ***potpunoj provedbi direktiva 2011/24/EU i (EU) 2023/970***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 14.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
14. traži sustavno praćenje nejednakosti u pristupu, vremenu povrata troškova i dostupnosti odobrenih liječenja u državama članicama;	14. traži sustavno praćenje nejednakosti u pristupu, vremenu povrata troškova i dostupnosti odobrenih ***lijekova i*** liječenja u državama članicama;

Or. en

Amandman 187
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Stavak 14.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
14. traži sustavno praćenje nejednakosti u pristupu***, vremenu povrata troškova*** i dostupnosti odobrenih liječenja u državama članicama;	14. traži sustavno praćenje nejednakosti u pristupu i dostupnosti odobrenih liječenja u državama članicama;

Or. en

Amandman 188
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 14.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	14.a poziva na jačanje uloge Europske agencije za lijekove u koordinaciji prikupljanja dokaza, među ostalim za male populacije pacijenata, poboljšanju prikupljanja podataka nakon izdavanja odobrenja i olakšavanju ubrzanih,

pravednih i pravodobnih načina pristupa liječenju rijetkih bolesti u svim državama članicama;

Or. en

Amandman 189
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 14.b (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	14.b Poziva tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize da prema potrebi doprinese osiguravanju dostupnosti i pravedne raspodjele kritičnih terapija i naprednih terapija za rijetke bolesti, među ostalim planiranjem pripravnosti, koordinacijom i potporom zajedničkoj nabavi, ako je to relevantno;

Or. en

Amandman 190
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 15.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	15.a Poziva na pojačanu koordinaciju na razini Unije kako bi se podržao pravodoban, pravedan i održiv pristup inovativnim lijekovima za rijetke bolesti, među ostalim zajedničkim prikupljanjem dokaza, načinima ranog pristupa i dobrovoljnom suradnjom među državama članicama;

Or. en

Amandman 191
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 15.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	15.a Poziva Komisiju da osigura da javno financiranje istraživanja lijekova za rijetke bolesti i naprednih terapija bude popraćeno uvjetima kojima se osigurava cjenovna pristupačnost, dostupnost, raspoloživost i pravedan javni povrat u svim državama članicama;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 16.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje rijetkih bolesti usklađena s financiranjem iz programa Obzor Europa;	16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje rijetkih bolesti usklađena s financiranjem iz programa Obzor Europa***, koja se temelji na postojećim inicijativama i instrumentima, uključujući Europski savez za istraživanje rijetkih bolesti (ERDERA), europske referentne mreže, Međunarodni konzorcij za istraživanje rijetkih bolesti (IRDiRC) i inicijativu za inovativno zdravlje, te osigurava koordinaciju s njima, kako bi se izbjeglo udvostručavanje***;

Or. en

Amandman 193
Oliver Schenk

Prijedlog rezolucije
Stavak 16.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje rijetkih bolesti usklađena s financiranjem iz programa Obzor Europa;	16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje rijetkih bolesti usklađena s financiranjem iz programa Obzor Europa***, koja se temelji na postojećim inicijativama i instrumentima, posebno Europskom savezu za istraživanje rijetkih bolesti (ERDERA) i europskim referentnim mrežama, te osigurava koordinaciju s njima***;

Or. en

Amandman 194
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Stavak 16.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje rijetkih bolesti ***usklađena s financiranjem iz*** programa ***Obzor Europa***;	16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje rijetkih bolesti ***uz potporu proračuna i*** programa ***Unije, koja se temelji na Strateškom programu istraživanja i inovacija Europskog saveza za istraživanje rijetkih bolesti***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 16.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje rijetkih bolesti usklađena s ***financiranjem iz programa*** Obzor Europa;	16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje ***i inovacije u području*** rijetkih bolesti***,*** usklađena s ***programima financiranja Unije,***

	uključujući Obzor Europa ***i njegove nasljednike***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 16.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje rijetkih bolesti usklađena s financiranjem iz programa Obzor Europa;	16. traži da se na razini Unije izradi strategija za istraživanje rijetkih bolesti usklađena s financiranjem iz programa Obzor Europa***, uključujući namjenske istraživačke tokove za pedijatrijske rijetke bolesti***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 16.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	16.a poziva, u kontekstu Europskog fonda za konkurentnost (ECF) i višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje nakon 2027. (2028. – 2034.), na strukturno, predvidljivo i dugoročno financiranje u cijelom zdravstvenom vrijednosnom lancu za rijetke bolesti, od istraživanja i inovacija do upravljanja, pružanja zdravstvene skrbi, digitalizacije i dostupnosti lijekova, medicinskih proizvoda i drugih zdravstvenih tehnologija;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 16.b (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	16.b naglašava potrebu za izričitom potporom međusektorskim zdravstvenim prioritetima u okviru instrumenata Unije za financiranje, uključujući učinak klimatskih promjena na zdravlje, dugoročnu održivost i daljnji razvoj europskih referentnih mreža te unapređenje digitalnih zdravstvenih infrastruktura, posebno europskog prostora za zdravstvene podatke, i uvođenje novih tehnologija kao što je umjetna inteligencija;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 16.c (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	16.c poziva na hitna i održiva ulaganja kako bi se osigurala međusobna povezanost i interoperabilnost biobanaka, registara, inicijative „Najmanje milijun genoma” i nacionalnih istraživačkih infrastruktura u cilju stvaranja potpuno funkcionalnog paneuropskog ekosustava za istraživanje i inovacije u području rijetkih bolesti uz potporu stabilnog i kontinuiranog financiranja;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 17.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
17. potiče udruživanje istraživačkih infrastruktura ***i*** biobanaka;	17. potiče udruživanje ***i umrežavanje*** istraživačkih infrastruktura***,*** biobanaka ***i podatkovnih platformi na razini Unije, osiguravajući njihovu dostupnost, interoperabilnost i dugoročnu održivost***;

Or. en

Amandman 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 17.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	17.a poziva Komisiju i države članice da podrže i ojačaju javne i neprofitne istraživačke institucije, sveučilišta i javna proizvodna postrojenja uključena u razvoj i proizvodnju lijekova i liječenja rijetkih bolesti u cilju diversifikacije opskrbe, jačanja strateške autonomije i smanjenja prekomjerne ovisnosti o visoko koncentriranim ili oligopolističkim farmaceutskim tržištima;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 17.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*

	17.a poziva na veća ulaganja u kapacitete Unije za biomedicinska istraživanja, uključujući javne laboratorije, bolnice i sveučilišta, kako bi se smanjila ovisnost o trećim zemljama za razvoj inovativnih terapija;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 18.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
18. podržava ***koordinirane istraživačke programe*** kako bi se izbjeglo udvostručavanje;	18. podržava ***razvoj koordiniranih istraživačkih programa na razini Unije*** kako bi se ***maksimalno povećao učinak i*** izbjeglo udvostručavanje ***napora***;

Or. en

Amandman 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 18.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	18.a poziva Komisiju da osigura da svi projekti istraživanja, razvoja i inovacija u području rijetkih bolesti koji se financiraju sredstvima Unije ili javnim sredstvima podliježu obvezujućim socijalnim uvjetima i uvjetima određivanja cijena, uključujući pravedno i transparentno određivanje cijena, cjenovnu pristupačnost za sustave javnog zdravstva i otvoren pristup istraživačkim podacima, rezultatima i intelektualnom vlasništvu financiranom javnim sredstvima, kako bi se maksimalno povećala javna vrijednost i pristup

pacijenata;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 18.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	18.a poziva na integraciju, ako je to znanstveno relevantno, podataka o okolišnoj i profesionalnoj izloženosti te podataka o društvenim odrednicama u istraživačke kohorte rijetkih bolesti, registre i prikupljanje stvarnih dokaza, uz potpuno poštovanje pravila o zaštiti podataka, kako bi se poboljšalo razumijevanje pojave, ozbiljnosti, napretka i nejednakosti u ishodima bolesti;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 19.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
19. traži veće sudjelovanje pacijenata u upravljanju istraživanjima;	19. traži veće sudjelovanje pacijenata u upravljanju istraživanjima***, među ostalim sustavnim prikupljanjem podataka koje prijavljuju pacijenti, kako bi se omogućilo detaljnije razumijevanje simptoma bolesti i potreba pacijenata***;

Or. en

Amandman 207

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Prijedlog rezolucije
Stavak 19.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
19. ***traži veće sudjelovanje*** pacijenata u ***upravljanju istraživanjima***;	19. ***poziva na sustavno i smisleno uključivanje pacijenata i organizacija*** pacijenata u ***upravljanje istraživanjem, utvrđivanje prioriteta i postupke evaluacije***;

Or. en

Amandman 208
András Tivadar Kulja

Prijedlog rezolucije
Stavak 19.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
19. traži veće sudjelovanje pacijenata u upravljanju istraživanjima;	19. traži veće sudjelovanje pacijenata u upravljanju istraživanjima; ***među ostalim s pomoću stvarnog iskustva i ishoda koje su prijavili pacijenti;***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 19.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
19. traži veće sudjelovanje pacijenata u upravljanju istraživanjima;	19. traži veće sudjelovanje pacijenata u upravljanju istraživanjima***, pod vodstvom njihovih predstavničkih organizacija pacijenata***;

Or. en

Amandman 210
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 19.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	19.a poziva na pojačano istraživanje i praćenje okolišnih odrednica rijetkih bolesti, uključujući izloženost opasnim kemikalijama, endokrinim disruptorima i industrijskom onečišćenju;

Or. en

Amandman 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Prijedlog rezolucije
Stavak 20.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
20. potiče ***javno-privatna partnerstva usmjerena*** na nezadovoljene potrebe;	20. potiče ***razvoj javno-privatnih partnerstava s uvjetima dostupnosti i cjenovne pristupačnosti usmjerenih*** na nezadovoljene ***medicinske*** potrebe ***u području rijetkih bolesti***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 20.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
20. potiče javno-privatna partnerstva usmjerena na nezadovoljene potrebe;	20. potiče javno-privatna partnerstva usmjerena na nezadovoljene potrebe***, uz istodobno osiguravanje transparentnosti, javnog nadzora i pravednog pristupa***

inovacijama koje ta partnerstva ostvare;

Or. en

Amandman 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Prijedlog rezolucije
Stavak 20.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	20.a poziva na posvećivanje veće pozornosti iznimno rijetkim dječjim bolestima, koje predstavljaju ključno područje nezadovoljenih medicinskih potreba zbog njihove iznimno niske prevalencije, ozbiljnog kliničkog učinka i nedovoljnih istraživačkih napora i ulaganja u razvoj učinkovitih terapija; napominje da ta stanja predstavljaju posebne izazove za inovacije, uključujući male populacije pacijenata, kliničku heterogenost i ograničene komercijalne poticaje; stoga naglašava potrebu za razmjernim regulatornim, financijskim i znanstvenim mjerama potpore kako bi se olakšao razvoj i pristup terapijama za pogođenu djecu;

Or. en

Amandman 214
Ondřej Dostál

Prijedlog rezolucije
Stavak 20.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	20.a poziva Komisiju i države članice da osiguraju da se javno-privatna partnerstva u području rijetkih bolesti i farmaceutskih istraživanja temelje na pravednom i transparentnom upravljanju te da javna ulaganja donose javnu

vrijednost sprečavanjem situacija u kojima ulaganja i rizike snose prvenstveno javna tijela dok se dobit privatizira te promicanjem pravednog povrata javnog financiranja, pristupačnih cijena i dostupnih ishoda za pacijente;

Or. en

Amandman 215
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Stavak 20.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	20.a naglašava važnost promicanja mreža potpore među obiteljima, omogućavanja prostora za susrete i praćenje kako bi se razmijenila iskustva, smanjilo emocionalno opterećenje povezano s dijagnozom i pružile praktične smjernice o tome kako iz realistične perspektive organizirati svakodnevni život s bolesti;

Or. es

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 21.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
21. podržava financiranje translacijskih ***i*** kliničkih istraživanja ***sredstvima Unije***;	21. podržava financiranje translacijskih***,*** kliničkih istraživanja ***te istraživanja u području provedbe kako bi se premostio jaz između znanstvenih otkrića, pretkliničkih istraživanja i pristupa pacijenata***;

Or. en

Amandman 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 21.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
21. podržava ***financiranje translacijskih i kliničkih*** istraživanja ***sredstvima Unije***;	21. podržava ***iskorištavanje financijskih sredstava Unije za translacijska i klinička*** istraživanja;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 21.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
21. podržava financiranje ***translacijskih i kliničkih*** istraživanja sredstvima Unije;	21. podržava financiranje ***transnacionalnih*** istraživanja sredstvima Unije;

Or. en

Amandman 219
Ondřej Dostál

Prijedlog rezolucije
Stavak 21.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	21 a. poziva Komisiju i države članice da osiguraju da se javno financiranim transnacionalnim i kliničkim istraživanjima ostvari javno vlasništvo, pravedna dobit i cjenovno pristupačan pristup te da spriječe privatizaciju javno financiranih inovacija i pretjerano visoke cijene liječenja koja se financiraju iz

sustava javnog zdravstva;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 22.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
22. traži bolju koordinaciju ***prekograničnih*** kliničkih ispitivanja;	22. traži bolju ***prekograničnu*** koordinaciju kliničkih ispitivanja ***diljem Unije, uključujući pojednostavnjenje administrativnih postupaka i poboljšan pristup za pacijente***; ***posebno poziva na razmjerne i fleksibilne načine kliničkog razvoja za rijetke i iznimno rijetke bolesti, prema potrebi pojednostavnjenjem zahtjeva, bez snižavanja regulatornih standarda, kako bi se olakšalo prenošenje istraživanja u kliničke primjene i izbjegla nerazmjerna opterećenja koja bi mogla ometati razvoj terapija za vrlo male populacije pacijenata, čime bi se poboljšala dostupnost za pacijente s tim stanjima;***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 22.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	22.a pozdravlja mjere utvrđene u Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje u Uniji, posebno u području zdravlja, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007,

(EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938 (Europski akt o biotehnologiji), kojima se poboljšava funkcioniranje prekograničnih i multinacionalnih kliničkih ispitivanja za rijetke bolesti; napominje da je cilj tih mjera olakšati fleksibilnije i učinkovitije provođenje ispitivanja, među ostalim razmjernim regulatornim zahtjevima, fleksibilnim postupanjem s izmjenama protokola, potporom kombiniranim studijama koje uključuju lijekove, medicinske proizvode ili dijagnostiku te upotrebom inovativnih alata, uz istodobno održavanje visokih standarda sigurnosti pacijenata, kvalitete podataka i regulatornog nadzora;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 22.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	22.a poziva na donošenje mjera za pojednostavnjenje administrativnih postupaka za klinička ispitivanja rijetkih bolesti u Uniji kako bi se povećala privlačnost Unije za biomedicinske inovacije i ubrzao pristup pacijenata inovativnim terapijama;

Or. en

Amandman 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 23.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
23. zahtijeva postavljanje mjerljivih ciljeva za istraživačku suradnju i rezultate;	***Briše se.***

Or. el

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 23.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
23. zahtijeva ***postavljanje mjerljivih ciljeva*** za istraživačku suradnju ***i*** rezultate;	23. zahtijeva ***da se utvrde mjerljivi ciljevi i pokazatelji*** za istraživačku suradnju***,*** rezultate ***i učinak na razini Unije***;

Or. en

Amandman 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 23.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	23.a pozdravlja Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje u Uniji, posebno u području zdravlja, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938 (Europski akt o biotehnologiji); poziva na kontinuiranu usredotočenost na stvaranje učinkovitijeg regulatornog okvira za sektor bioloških znanosti u Uniji, na skraćivanje rokova i na povećanje poticaja za daljnje istraživanje, razvoj i proizvodnju

inovativnih terapija u Uniji;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 23.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	23.a poziva na jačanje europskog znanstvenog vodstva u istraživanju rijetkih bolesti i osiguravanje da strateške istraživačke infrastrukture ostanu pod europskom kontrolom;

Or. en

Amandman 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 23.b (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	23.b potiče države članice da pojednostave i skrate regulatorne postupke kako bi se poduprlo istraživanje i razvoj terapija za rijetke bolesti, posebno u pogledu kliničkih ispitivanja;

Or. en

Amandman 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 24.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
24. traži da registri rijetkih bolesti budu u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti;	24. traži da registri rijetkih bolesti budu u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti; ***poziva Komisiju da podrži razvoj, interoperabilnost i dugoročnu održivost europskih registara pacijenata s rijetkim bolestima, na temelju zajedničkih standarda kojima se osigurava informirani pristanak pacijenata i čvrste zaštitne mjere za zaštitu osobnih podataka, u cilju poboljšanja istraživačkih kapaciteta, jačanja znanja o rijetkim bolestima i olakšavanja razvoja nove dijagnostike i liječenja;***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 24.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
24. traži da registri rijetkih bolesti budu u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti;	24. traži da registri rijetkih bolesti budu u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti***, osiguravajući dosljednu integraciju Orphacodesa u registre i zdravstvene sustave***;

Or. en

Amandman 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 24.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
24. traži da registri rijetkih bolesti budu	24. traži da registri rijetkih bolesti budu

u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti;	u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti***, iskorištavajući potencijal već postojećih registara u državama članicama***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 24.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
24. traži da registri rijetkih bolesti budu u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti;	24. traži da registri rijetkih bolesti budu u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti***, uključujući Europsku platformu za registraciju rijetkih bolesti***;

Or. en

Amandman 232
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Stavak 24.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
24. traži da registri rijetkih bolesti budu u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti;	24. traži da registri rijetkih bolesti budu u potpunosti interoperabilni i da se poboljša razmjena podataka i infrastruktura registara rijetkih bolesti***, uključujući biobanke***;

Or. en

Amandman 233

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 25.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
25. podržava integraciju podataka o rijetkim bolestima u europski prostor za zdravstvene podatke uspostavljen Uredbom (EU) 2025/327 kao ključan korak u postupku njegove provedbe;	25. podržava integraciju podataka o rijetkim bolestima u europski prostor za zdravstvene podatke uspostavljen Uredbom (EU) 2025/327 kao ključan korak u postupku njegove provedbe ***pod uvjetom da to ne dovede do centralizirane pohrane osjetljivih zdravstvenih podataka na razini Unije i da se u potpunosti poštuju prava pacijenata, uključujući izričitu privolu***;

Or. en

Amandman 234
Sirpa Pietikäinen

Prijedlog rezolucije
Stavak 25.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	25.a potiče učinkovitu upotrebu europskog prostora za zdravstvene podatke za skrb o rijetkim bolestima, uključujući odgovornu razmjenu i sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka kako bi se poboljšala dijagnoza, liječenje i rezultati istraživanja, uz potpuno poštovanje zaštite podataka i etičkih standarda;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 26.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
26. potiče sustavnu upotrebu standardiziranih sustava kodiranja;	26. potiče sustavnu upotrebu standardiziranih sustava kodiranja ***kao što su kodovi ORPHAcodes koje održava Orphanet, kojima je već identificirano više od 22 000 glavnih naziva i sinonima te su im dodijeljeni jedinstveni i vremenski promjenjivi brojčani identifikatori koji se mogu lako integrirati u nacionalne registre i baze podataka kako bi se poboljšala standardizacija, usporedivost i interoperabilnost podataka***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 26.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
26. potiče sustavnu upotrebu standardiziranih sustava kodiranja;	26. potiče sustavnu upotrebu standardiziranih sustava kodiranja***, uključujući Orphacodes, kako bi se poboljšala identifikacija, vidljivost i usporedivost rijetkih bolesti u državama članicama***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 26.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
26. potiče sustavnu upotrebu standardiziranih sustava kodiranja;	26. potiče sustavnu upotrebu standardiziranih sustava kodiranja ***i zajedničkih podatkovnih standarda za rijetke bolesti u svim državama***

članicama;

Or. en

Amandman 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 26.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
26. potiče sustavnu upotrebu ***standardiziranih*** sustava kodiranja;	26. potiče sustavnu upotrebu ***zajedničkog*** sustava kodiranja ***za sve države članice koji pruža i financira Unija***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 26.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
26. potiče sustavnu upotrebu standardiziranih sustava kodiranja;	26. potiče sustavnu upotrebu standardiziranih sustava kodiranja ***u svim državama članicama***;

Or. en

Amandman 240
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Stavak 26.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
26. potiče sustavnu upotrebu ***standardiziranih*** sustava ***kodiranja***;	26. potiče sustavnu upotrebu sustava ***OrphaCodes***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 27.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
27. traži da jedan od koraka u uvođenju europskog prostora za zdravstvene podatke bude uspostava decentralizirane europske mreže podataka o rijetkim bolestima;	27. traži da jedan od koraka u uvođenju europskog prostora za zdravstvene podatke bude uspostava decentralizirane europske mreže podataka o rijetkim bolestima***, na temelju decentralizirane i udružene arhitekture kojom se osigurava kontrola država članica nad pristupom podacima i njihovom uporabom***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 27.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
27. traži da jedan od koraka u uvođenju europskog prostora za zdravstvene podatke bude uspostava decentralizirane europske mreže podataka o rijetkim bolestima;	27. traži da jedan od koraka u uvođenju europskog prostora za zdravstvene podatke bude uspostava decentralizirane europske mreže podataka o rijetkim bolestima ***koja bi se temeljila na postojećim infrastrukturama Unije, uključujući Europsku platformu za registraciju rijetkih bolesti***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 27.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
27. ***traži da jedan od koraka u uvođenju europskog prostora za zdravstvene podatke bude uspostava*** decentralizirane europske mreže podataka o rijetkim bolestima;	27. ***poziva na razvoj*** decentralizirane europske mreže podataka o rijetkim bolestima***, čime bi se omogućio siguran i učinkovit prekogranični pristup podacima kao prvi korak prema integraciji podataka na razini Unije***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 27.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	27.a zalaže se za stvaranje europskog okvira za upravljanje podacima o rijetkim bolestima, standardizaciju pravila za pristup podacima, njihovu ponovnu uporabu i upravljanje njima u svim državama članicama. Taj okvir uključuje transparentne mehanizme za pristup istraživanju, smisleno sudjelovanje pacijenata i neometanu koordinaciju među registrima, genomskim bazama podataka i infrastrukturama za kliničke podatke;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 28.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
28. potiče sigurnu prekograničnu	28. potiče sigurnu ***i interoperabilnu***

razmjenu podataka ***uz poštovanje pravila o*** privatnosti;	prekograničnu razmjenu podataka ***u kliničke i istraživačke svrhe, uz istodobno osiguravanje potpune usklađenosti s pravilima Unije o zaštiti podataka i*** privatnosti***, posebno s Uredbom (EU) 2016/679***; ***naglašava važnost čvrstih okvira upravljanja, visokih standarda sigurnosti podataka i upotrebe tehnologija za zaštitu privatnosti, uključujući pseudonimizaciju i anonimizaciju, kako bi se zaštitila prava pacijenata; naglašava potrebu za osiguravanjem transparentnosti, informiranog pristanka i povjerenja pacijenata, uz istodobno olakšavanje sekundarne uporabe zdravstvenih podataka za istraživanje i inovacije, posebno u području rijetkih bolesti;***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 28.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
28. potiče sigurnu prekograničnu razmjenu podataka uz poštovanje pravila o privatnosti;	28. potiče sigurnu prekograničnu razmjenu podataka uz poštovanje pravila o ***zaštiti podataka i*** privatnosti ***kako bi se ojačalo povjerenje pacijenata u upotrebu njihovih zdravstvenih podataka***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 28.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*

28. potiče sigurnu prekograničnu razmjenu podataka ***uz poštovanje pravila o privatnosti***;	28. potiče sigurnu prekograničnu razmjenu podataka ***koja podliježe izričitom, informiranom i dobrovoljnom pristanku pacijenata i najvišim standardima zaštite podataka***;

Or. en

Amandman 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 28.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	28.a poziva na donošenje jasnih smjernica o upotrebi digitalnih alata i umjetne inteligencije u istraživanju, razvoju, probiru, praćenju i liječenju rijetkih bolesti; nadalje, poziva na procjenu potencijala upotrebe umjetne inteligencije za potporu inovacijama;

Or. en

Amandman 249
Sirpa Pietikäinen

Prijedlog rezolucije
Stavak 28.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	28.a poziva Komisiju i države članice da ojačaju međunarodnu suradnju i uzajamno učenje u zdravstvenim znanostima i medicinskim tehnologijama, među ostalim izvlačenjem pouka iz trećih zemalja, kako bi se potaknule inovacije, poboljšalo pružanje zdravstvene skrbi i povećala globalna konkurentnost Unije u zdravstvenom sektoru;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 29.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
29. traži da se na razini Unije izrade smjernice o integriranim i multidisciplinarnim postupcima pružanja skrbi;	29. traži da se na razini Unije izrade smjernice o integriranim i multidisciplinarnim postupcima pružanja skrbi ***kojima bi se osigurala integracija liječnika primarne skrbi kao ključnih ulaznih točaka u zdravstveni sustav***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 29.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
29. traži da se na razini Unije izrade smjernice o integriranim i multidisciplinarnim ***postupcima pružanja*** skrbi;	29. traži da se na razini Unije izrade smjernice o integriranim i multidisciplinarnim ***načinima*** skrbi ***usmjerenima na pacijenta kojima bi se obuhvatio cijeli životni ciklus***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 29.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
29. traži da se na razini Unije izrade smjernice o ***integriranim*** i multidisciplinarnim ***postupcima pružanja***	29. traži da se na razini Unije izrade smjernice o ***cjelovitim*** i multidisciplinarnim ***načinima*** skrbi

skrbi;	***usmjerenima na pacijenta za osobe koje žive s rijetkim bolestima***;

Or. en

Amandman 253
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Stavak 29.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
29. ***traži da se na razini Unije izrade smjernice o integriranim i multidisciplinarnim postupcima pružanja*** skrbi;	29. ***poziva na poboljšanje prekogranične zdravstvene skrbi i kontinuiteta skrbi od pedijatrijske do*** skrbi ***za odrasle***;

Or. en

Amandman 254
Victor Negrescu

Prijedlog rezolucije
Stavak 29.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	29.a naglašava da se politikama o rijetkim bolestima osigurava kontinuitet skrbi tijekom cijelog života, uključujući odgovarajuće praćenje, nadzor i koordinaciju između pedijatrijskih službi i službi za odrasle, uzimajući u obzir kroničnu i progresivnu prirodu mnogih rijetkih bolesti;

Or. en

Amandman 255
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Stavak 29.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	29.a Podržava uspostavu koordiniranih načina skrbi usmjerenih na pacijenta, uključujući pristup psihosocijalnoj potpori i potpori mentalnom zdravlju, posebno za osobe koje žive sa složenim, onesposobljavajućim ili dugotrajnim stanjima koja zahtijevaju visokospecijaliziranu i koordiniranu skrb;

Or. en

Amandman 256
Sirpa Pietikäinen

Prijedlog rezolucije
Stavak 29.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	29.a naglašava važnost osiguravanja održivog i transparentnog financiranja organizacija pacijenata, prepoznajući njihovu ključnu ulogu u zagovaranju, podizanju razine osviještenosti, prikupljanju podataka i uslugama potpore, posebno u području rijetkih bolesti;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 29.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	29.a poziva Komisiju i države članice da promiču integraciju potpore mentalnom zdravlju u načine pružanja skrbi pacijentima kojima je dijagnosticirana

rijetka bolest, posebno onima koji nemaju pristup učinkovitom liječenju;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 29.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	29.a poziva na razvoj prilagođenih načina skrbi za djecu s rijetkim bolestima, uključujući koordiniranu pedijatrijsku skrb, potporu obiteljima i kontinuitet skrbi u odrasloj dobi;

Or. en

Amandman 259
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 30.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
30. ***potiče*** priznavanje socioekonomskog učinka na obitelji i pružatelje skrbi;	30. ***poziva na*** priznavanje socioekonomskog učinka na obitelji i pružatelje skrbi ***te poziva na sveobuhvatnu potporu obiteljima i pružateljima skrbi, uključujući financijsku potporu, socijalnu zaštitu, pristup uslugama privremene skrbi i psihološku potporu***; ***naglašava da bi se pokazateljima uspješnosti trebala pratiti i socioekonomska dobrobit pacijenata, ali i pružatelja skrbi kao ključni pokazatelj uspješne politike;***

Or. en

Amandman 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 30.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
30. potiče priznavanje socioekonomskog učinka na obitelji i pružatelje skrbi;	30. potiče priznavanje socioekonomskog učinka na obitelji i pružatelje skrbi; ***naglašava potrebu za potpunom integracijom socijalne dimenzije rijetkih bolesti u relevantne politike Unije, uključujući one povezane sa socijalnom zaštitom, obrazovanjem i zapošljavanjem, te poziva Komisiju i države članice da razviju mjere za potporu pacijentima i njihovim obiteljima u svakodnevnom životu, osiguravajući jednake mogućnosti, socijalnu uključenost i pristup obrazovanju i kvalitetnim radnim mjestima;***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 30.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
30. potiče priznavanje socioekonomskog učinka ***na*** obitelji i pružatelje skrbi;	30. potiče priznavanje ***i sustavnu procjenu*** socioekonomskog učinka ***rijetkih bolesti na pacijente,*** obitelji i pružatelje skrbi***, uključujući financijske poteškoće i prepreke zapošljavanju***;

Or. en

Amandman 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 30.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
30. potiče ***priznavanje*** socioekonomskog učinka na obitelji i pružatelje skrbi;	30. potiče ***na prepoznavanje*** socioekonomskog učinka na obitelji i pružatelje skrbi ***te poziva države članice da razmotre izdavanje iskaznice za osobe s invaliditetom ako je to potrebno***;

Or. el

Amandman 263
Margarita de la Pisa Carrión

Prijedlog rezolucije
Stavak 30.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	30.a poziva na to da se u cijelosti prepozna središnja uloga obitelji u skrbi za osobe s rijetkim bolestima te na razvoj posebnih mjera kako bi se izbjeglo da ta odgovornost prouzrokuje ekonomsku, radnu ili socijalnu štetu;

Or. es

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 30.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	30.a ističe veliko socijalno i financijsko opterećenje koje snose obitelji koje skrbe o pacijentima s rijetkim bolestima i poziva države članice da ojačaju mehanizme potpore za pružatelje skrbi, uključujući financijsku pomoć, pristup socijalnoj zaštiti i prilagođenim uslugama skrbi;

Or. en

Amandman 265
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 30.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	30.a poziva na to da se osobe koje žive s rijetkim bolestima tretiraju kao prioritetna ranjiva skupina u politikama Unije i nacionalnim politikama o invaliditetu, obrazovanju, zapošljavanju i socijalnoj uključenosti;

Or. en

Amandman 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 30.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	30.a prepoznaje potrebu za daljnjim djelovanjem u borbi protiv rodne neravnopravnosti u skrbi; poziva na donošenje mjera za poboljšanje dijagnoze i liječenja žena s rijetkim bolestima;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 31.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
31. podržava ***uspostavu usklađenih načela*** za procjenu invaliditeta na temelju	31. podržava ***razmjenu najboljih praksi*** za procjenu invaliditeta na temelju

funkcionalnog učinka;	funkcionalnog učinka***, uz potpuno poštovanje nacionalnih sustava i izbjegavanje obveznog usklađivanja***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 31.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
31. podržava ***uspostavu*** usklađenih načela za procjenu invaliditeta na temelju funkcionalnog učinka;	31. podržava ***razvoj*** usklađenih načela za procjenu invaliditeta na temelju funkcionalnog učinka***, osiguravajući pravedan i dosljedan pristup socijalnim pravima i naknadama***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 32.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
32. traži poboljšanje kontinuiteta prekograničnog pružanja skrbi;	32. traži poboljšanje kontinuiteta prekograničnog pružanja skrbi ***na temelju okvira uspostavljenog Direktivom 2011/24/EU i stručnog znanja europskih referentnih mreža***; ***poziva na smanjenje administrativnog opterećenja i troškova koje bi to moglo podrazumijevati za pacijente i njihove obitelji;***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 32.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
32. traži poboljšanje kontinuiteta prekograničnog pružanja skrbi;	32. traži poboljšanje kontinuiteta prekograničnog pružanja skrbi***, uključujući priznavanje liječničkih recepata, planova skrbi i kliničkog stručnog znanja u svim državama članicama***;

Or. en

Amandman 271
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Stavak 32.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
32. ***traži*** poboljšanje kontinuiteta ***prekograničnog pružanja*** skrbi;	32. ***poziva na*** poboljšanje ***prekogranične zdravstvene skrbi i*** kontinuiteta ***skrbi od pedijatrijske do*** skrbi ***za odrasle***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 32.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	32.a naglašava važnost promicanja socijalne uključenosti, uključujući jednak pristup obrazovanju, zapošljavanju i sustavima socijalne zaštite za osobe koje žive s rijetkim bolestima;

Or. en

Amandman 273
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Stavak 33.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
33. ***traži donošenje sveobuhvatnog akcijskog plana*** Unije za rijetke bolesti ***s jasnim ključnim etapama kojim se utvrđuje strateški plan za sve stupove politike o rijetkim bolestima***;	33. ***poziva Komisiju da bez nepotrebne odgode i na temelju članka 292. UFEU-a podnese prijedlog preporuke Vijeća o akcijskom planu*** Unije za rijetke bolesti***, u skladu s člankom 168. UFEU-a, posebno podupiranjem i dopunjavanjem djelovanja država članica, uz potpuno poštovanje njihove nadležnosti za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, u cilju jačanja javnozdravstvenih ishoda diljem Unije***;

Or. en

Amandman 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 33.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
33. ***traži donošenje*** sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti s jasnim ključnim ***etapama kojim*** se utvrđuje strateški plan za sve stupove politike o rijetkim bolestima;	33. ***poziva Komisiju da u sljedećem VFO-u dodatno pojasni moguće mjere koje su posebno usmjerene na rijetke i iznimno rijetke bolesti, poziva Komisiju da procijeni važnost komplementarnog i*** sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti s jasnim ključnim ***pokazateljima kojima*** se utvrđuje strateški plan za sve stupove politike o rijetkim bolestima;

Or. el

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 33.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
33. traži donošenje sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti s jasnim ključnim etapama kojim se utvrđuje strateški plan za sve stupove politike o rijetkim bolestima;	33. traži donošenje sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti s jasnim ključnim etapama kojim se utvrđuje strateški plan za sve stupove politike o rijetkim bolestima ***na temelju fleksibilnosti, supsidijarnosti i nacionalne provedbe***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 33.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
33. traži donošenje sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti s jasnim ključnim etapama kojim ***se utvrđuje*** strateški plan ***za sve stupove politike o rijetkim bolestima***;	33. traži donošenje sveobuhvatnog akcijskog plana Unije za rijetke bolesti s jasnim ključnim etapama***, rokovima i odgovornostima,*** kojim ***bi se uspostavio dosljedan*** strateški plan ***u svim područjima politika***;

Or. en

Amandman 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 33.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	33.a poziva na uvođenje europske iskaznice za osobe s rijetkim bolestima kao alata za identifikaciju osmišljenog za poboljšanje skrbi, posebno u hitnim slučajevima, prikazivanjem ključnih

dijagnostičkih informacija i posebnih potreba kodiranih u ORPHAcodesu. popunjavanje praznina u skrbi, smanjenje kašnjenja u hitnoj dijagnostici i poboljšanje komunikacije između pacijenata i medicinskih timova, potpuna standardizacija te iskaznice na razini Unije osnažit će pacijente, povećati sigurnost i osigurati da zdravstveni djelatnici za hitne slučajeve mogu odmah prepoznati stanje i njegove potrebe;

Or. en

Amandman 278
Sirpa Pietikäinen

Prijedlog rezolucije
Stavak 33.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	33.a poziva Komisiju i države članice da istraže stvaranje namjenskog fonda Unije za rijetke bolesti, usmjerenog na podupiranje prekograničnog pristupa specijaliziranoj skrbi, smanjenje udvostručavanja napora u istraživanju i liječenju te poboljšanje prekogranične ravnopravnosti tako što će se pacijentima omogućiti da dobiju najbolje dostupno liječenje diljem Unije, čime bi se osigurala učinkovitija upotreba resursa usmjerena na pacijenta;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 33.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*

33.a poziva na uključivanje organizacija pacijenata u osmišljavanje, provedbu i evaluaciju akcijskog plana Unije za rijetke bolesti, kao i na osiguravanje njihove prisutnosti u upravljačkim strukturama i razvoju referentnih mjerila i pokazatelja na razini Unije;

Or. en

Amandman 280
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Stavak 33.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	33.a naglašava da bi ključne ciljeve, referentne vrijednosti i ciljne vrijednosti akcijskog okvira Unije za rijetke bolesti trebalo definirati u samom zakonodavnom aktu, a ne prvenstveno delegiranim aktima, kako bi se osigurala demokratska odgovornost i pravna sigurnost;

Or. en

Amandman 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Stavak 34.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	34.a Potiče na razvoj nacionalnih stručnih centara u kontekstu zajednica inovativnog znanja Europskog instituta za inovacije i tehnologiju, s najvećom geografskom pokrivenošću na području Unije;

Or. el

Amandman 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 35.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
35. ***podržava jačanje infrastrukture*** europskih referentnih mreža ***i*** njihove ***regulatorne snage kako bi se poboljšali i osigurali koordinacija i vodeća uloga Komisije***;	35. ***Ističe ključnu ulogu*** europskih referentnih mreža ***u poboljšanju dijagnoze, liječenja i razmjene znanja o rijetkim bolestima diljem Unije; poziva Komisiju i države članice da osiguraju njihovo održivo i dugoročno financiranje, ojačaju*** njihove ***operativne kapacitete i promiču njihovu učinkovitu integraciju u nacionalne zdravstvene sustave***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 35.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
35. podržava jačanje infrastrukture europskih referentnih mreža ***i njihove regulatorne snage*** kako bi se ***poboljšali i osigurali*** koordinacija i vodeća uloga Komisije;	35. podržava jačanje infrastrukture ***i kapaciteta*** europskih referentnih mreža kako bi se ***osigurala*** koordinacija i vodeća uloga Komisije ***u prekograničnoj suradnji***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 35.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*

35. podržava jačanje ***infrastrukture europskih referentnih mreža i njihove regulatorne snage kako bi se poboljšali i osigurali koordinacija i vodeća uloga*** Komisije;	35. podržava jačanje ***okvira upravljanja europskim referentnim mrežama, uključujući njihovu infrastrukturu, koordinacijske kapacitete i dugoročnu održivost pod vodstvom*** Komisije;

Or. en

Amandman 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 35.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	35.a poziva na uspostavu strukturiranog i smislenog sudjelovanja organizacija pacijenata, njegovatelja, zdravstvenih djelatnika i istraživača u osmišljavanju, provedbi i praćenju europskog akcijskog plana za rijetke bolesti s pomoću transparentnih mehanizama upravljanja, jasnih postupaka savjetovanja i snažnih zaštitnih mjera u pogledu odgovornosti;

Or. en

Amandman 286
Michalis Hadjipantela

Prijedlog rezolucije
Stavak 35.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	35.a traži procjenu izvedivosti osnivanja posebne europske agencije za koordinaciju rijetkih bolesti, nadovezujući se na postojeće funkcije Odbora EMA-e za lijekove za rijetke bolesti i europskih referentnih mreža, koja bi služila kao središnje institucionalno uporište za provedbu akcijskog okvira za rijetke

bolesti;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 35.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	35.a u kontekstu ojačane infrastrukture europskih referentnih mreža podupire modele temeljite integrirane suradnje među malim i srednjim kliničkim stručnim centrima integriranima u nacionalne zdravstvene sustave kako bi se ojačalo kliničko stručno znanje;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 35.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	35.a podržava povećane napore za jačanje prisutnosti stručnih centara za rijetke bolesti u svim državama članicama kako bi se osigurao pravedniji pristup specijaliziranom stručnom znanju diljem Unije;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije

Stavak 36.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
36. potiče izradu referentnih vrijednosti i tablica pokazatelja na razini Unije;	36. potiče izradu referentnih vrijednosti i tablica pokazatelja na razini Unije ***izbjegavajući pritom nepotrebno administrativno opterećenje i poštujući nacionalne posebnosti***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 36.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
36. potiče izradu referentnih vrijednosti ***i*** tablica pokazatelja na razini Unije;	36. potiče izradu referentnih vrijednosti***,*** tablica pokazatelja ***i alata za praćenje*** na razini Unije ***kako bi se ocijenio napredak, utvrdili nedostaci i poduprlo učenje o politikama***;

Or. en

Amandman 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 36.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	36.a poziva Komisiju da u suradnji s državama članicama utvrdi mjerljive i vremenski ograničene ciljeve usmjerene na smanjenje prekograničnih nejednakosti u pristupu dijagnostici, liječenju i skrbi u slučaju rijetkih bolesti diljem Unije, uključujući ciljanu financijsku i tehničku potporu državama članicama s ograničenim dijagnostičkim kapacitetima, specijaliziranim centrima ili

dostupnošću liječenja;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Stavak 37.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
37. traži uspostavu ***mehanizama*** evaluacije za mjerenje socioekonomskog učinka i ***uštede*** troškova;	37. traži uspostavu ***mehanizma*** evaluacije za mjerenje ***zdravstvenih ishoda,*** socioekonomskog učinka i ***ušteda*** troškova ***koji proizlaze iz poboljšanog dijagnosticiranja, liječenja i skrbi***;

Or. en

Amandman 293
Ondřej Dostál

Prijedlog rezolucije
Stavak 37.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	37.a poziva Komisiju i države članice da ojačaju suradnju s trećim zemljama u području rijetkih bolesti radi razmjene stečenih iskustava, razmjene najboljih praksi, promicanja zajedničkog istraživanja i razmjene podataka te poboljšanja suradnje u području dijagnosticiranja, liječenja i skrbi za pacijente kako bi se poboljšao pristup terapijama za rijetke bolesti i smanjile nejednakosti za pacijente diljem svijeta;

Or. en

Amandman 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Stavak 37.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	37.a traži od Komisije da predloži, a od Vijeća da donese, preporuku Vijeća o akcijskom planu za rijetke bolesti;

Or. en

Amandman 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Prijedlog rezolucije
Stavak 38.a (novi)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	38.a poziva Komisiju da u višegodišnji financijski okvir za razdoblje nakon 2027. (2028. – 2034.) uključi namjenska sredstva za potporu pacijentima s rijetkim bolestima i njihovim obiteljima kako bi se osigurao pristup liječenju za sve pacijente s rijetkim bolestima, posebno za one s nezadovoljenim medicinskim potrebama, čime bi se osigurala istinska solidarnost u Uniji;

Or. en

Amandman 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi se zakonodavnim aktom koji treba donijeti trebao uspostaviti sveobuhvatan i obvezujući europski akcijski okvir za rijetke bolesti kako bi se riješio problem	***Briše se.***

fragmentacije, nejednakosti i neučinkovitosti u dijagnosticiranju, liječenju, koordinaciji istraživanja i podatkovnoj infrastrukturi u cijeloj Uniji.

Or. el

Amandman 297
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi ***se zakonodavnim aktom koji treba donijeti trebao uspostaviti*** sveobuhvatan ***i obvezujući*** europski akcijski okvir za rijetke bolesti kako bi se riješio problem fragmentacije, nejednakosti i neučinkovitosti u dijagnosticiranju, liječenju, koordinaciji istraživanja i podatkovnoj infrastrukturi u cijeloj Uniji.	Europski parlament smatra da bi ***Komisija trebala, bez nepotrebne odgode, podnijeti prijedlog preporuke Vijeća u području rijetkih bolesti, kojim se uspostavlja*** sveobuhvatan europski akcijski okvir za rijetke bolesti kako bi se riješio problem fragmentacije, nejednakosti i neučinkovitosti u dijagnosticiranju, liječenju, koordinaciji istraživanja i podatkovnoj infrastrukturi u cijeloj Uniji.

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi se zakonodavnim aktom koji treba donijeti trebao uspostaviti sveobuhvatan ***i obvezujući*** europski akcijski okvir za rijetke bolesti kako bi se riješio problem fragmentacije, nejednakosti i neučinkovitosti u dijagnosticiranju, liječenju, koordinaciji istraživanja i podatkovnoj infrastrukturi u cijeloj Uniji.	Europski parlament smatra da bi se zakonodavnim aktom koji treba donijeti trebao uspostaviti sveobuhvatan***, koordiniran i neobvezujući*** europski akcijski okvir za rijetke bolesti ***koji se temelji na suradnji među državama članicama*** kako bi se riješio problem fragmentacije, nejednakosti i neučinkovitosti u dijagnosticiranju,

	liječenju, koordinaciji istraživanja i podatkovnoj infrastrukturi u cijeloj Uniji.

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi se zakonodavnim aktom koji treba donijeti trebao uspostaviti sveobuhvatan i obvezujući europski akcijski okvir za rijetke bolesti kako bi se riješio problem fragmentacije, nejednakosti i neučinkovitosti u dijagnosticiranju, liječenju, koordinaciji istraživanja i podatkovnoj infrastrukturi u cijeloj Uniji.	Europski parlament smatra da bi se zakonodavnim aktom koji treba donijeti trebao uspostaviti sveobuhvatan i obvezujući europski akcijski okvir za rijetke bolesti kako bi se riješio problem fragmentacije, ***količine pacijenata i podataka,*** nejednakosti i neučinkovitosti u dijagnosticiranju, liječenju, koordinaciji istraživanja i podatkovnoj infrastrukturi u cijeloj Uniji.

Or. en

Amandman 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi se ***zakonodavnim aktom koji*** treba donijeti trebao uspostaviti sveobuhvatan i obvezujući europski akcijski okvir za rijetke bolesti kako bi se riješio problem fragmentacije, nejednakosti i neučinkovitosti u dijagnosticiranju, liječenju, koordinaciji istraživanja i podatkovnoj infrastrukturi u cijeloj Uniji.	Europski parlament smatra da bi se ***preporukom koju*** treba donijeti trebao uspostaviti sveobuhvatan i obvezujući europski akcijski okvir za rijetke bolesti kako bi se riješio problem fragmentacije, nejednakosti i neučinkovitosti u dijagnosticiranju, liječenju, koordinaciji istraživanja i podatkovnoj infrastrukturi u cijeloj Uniji.

Or. en

Amandman 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – uvodni dio

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi ***zakonodavnim aktom koji*** treba donijeti trebalo:	Europski parlament smatra da bi ***preporuku koju*** treba donijeti trebalo:

Or. en

Amandman 302
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- uspostaviti dosljedan okvir Unije koji obuhvaća rano dijagnosticiranje, koordinaciju probira, pristup lijekovima i naprednim terapijama, istraživačku suradnju, interoperabilne podatkovne infrastrukture, integrirane načine skrbi, mehanizme upravljanja i sustave praćenja**,**	- uspostaviti dosljedan okvir Unije ***za rješavanje cijelog niza nezadovoljenih potreba osoba koje žive s rijetkim bolestima, s naglaskom na djelovanjima s jasnom dodanom vrijednošću Unije,*** koji obuhvaća rano dijagnosticiranje, koordinaciju probira, pristup lijekovima i naprednim terapijama, istraživačku suradnju, interoperabilne podatkovne infrastrukture, integrirane načine skrbi, ***sudjelovanje pacijenata, uključivanje osoba koje žive s rijetkim bolestima i njihovih obitelji,*** mehanizme upravljanja i sustave praćenja***. Okvir se temelji na mjerljivim ishodima koje redovito prati i ocjenjuje višedioničko tijelo i odgovarajućem financiranju iz proračuna Unije;***

Or. en

Amandman 303

Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- uspostaviti dosljedan okvir Unije koji obuhvaća rano dijagnosticiranje, koordinaciju probira, pristup lijekovima i naprednim terapijama, istraživačku suradnju, interoperabilne podatkovne infrastrukture, integrirane načine skrbi, mehanizme upravljanja i sustave praćenja,	- uspostaviti dosljedan okvir Unije koji obuhvaća rano dijagnosticiranje, koordinaciju probira, pristup lijekovima i naprednim terapijama, istraživačku suradnju, interoperabilne podatkovne infrastrukture, integrirane načine skrbi, mehanizme upravljanja***, nove modele suradnje*** i sustave praćenja,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- uspostaviti dosljedan okvir Unije koji obuhvaća rano dijagnosticiranje, koordinaciju probira, pristup lijekovima i naprednim terapijama, istraživačku suradnju, interoperabilne podatkovne infrastrukture, integrirane načine skrbi, mehanizme upravljanja i sustave praćenja,	- uspostaviti dosljedan okvir Unije koji obuhvaća rano dijagnosticiranje, koordinaciju probira, pristup lijekovima i naprednim terapijama, istraživačku suradnju, interoperabilne podatkovne infrastrukture, integrirane načine skrbi ***usmjerene na pacijenta***, mehanizme upravljanja i sustave praćenja,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- uspostaviti dosljedan okvir Unije	- uspostaviti dosljedan okvir Unije

koji obuhvaća rano dijagnosticiranje, koordinaciju probira, pristup lijekovima i naprednim terapijama, istraživačku suradnju, interoperabilne podatkovne infrastrukture, integrirane načine skrbi, mehanizme upravljanja i sustave praćenja,	koji obuhvaća rano dijagnosticiranje, koordinaciju probira, pristup lijekovima i naprednim terapijama, ***medicinske proizvode,*** istraživačku suradnju, interoperabilne podatkovne infrastrukture, integrirane načine skrbi, mehanizme upravljanja i sustave praćenja,

Or. en

Amandman 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- uspostaviti dosljedan okvir Unije ***koji obuhvaća rano*** dijagnosticiranje, ***koordinaciju*** probira, pristup lijekovima i naprednim terapijama, ***istraživačku suradnju, interoperabilne podatkovne infrastrukture, integrirane načine*** skrbi***, mehanizme upravljanja i sustave praćenja,***	– uspostaviti dosljedan okvir Unije ***usmjeren na ostvarivanje sljedećih ciljeva: brže*** dijagnosticiranje, ***opsežnija koordinacija*** probira ***novorođenčadi***, ***bolji*** pristup lijekovima i naprednim terapijama, ***suradnja u istraživanju, interoperabilna podatkovna infrastruktura i integrirani modeli*** skrbi***;***

Or. el

Amandman 307
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 1.a (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	- Europskim okvirom usmjeravat će se provedba dosljednih nacionalnih planova i strategija, osiguravajući da su sve mjere osmišljene tako da odražavaju kontinuitet s nacionalnim planovima i strategijama za rijetke bolesti i da se njima ostvaruju mjerljiva poboljšanja ishoda za pacijente, uključujući smanjeno kašnjenje u dijagnosticiranju, dulji

očekivani životni vijek, bolju kvalitetu života i smanjeno socioekonomsko opterećenje;

Or. en

Amandman 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- utvrditi zajednička načela i ***obveze*** u pogledu koordinacije kako bi se osigurala interoperabilnost registara rijetkih bolesti**,** usklađenost s europskim prostorom za zdravstvene podatke ***i strukturirana razmjena stvarnih dokaza među državama članicama,***	**–** utvrditi zajednička načela i ***ciljeve*** u pogledu koordinacije kako bi se osigurala interoperabilnost registara rijetkih bolesti ***i*** usklađenost s europskim prostorom za zdravstvene podatke***;***

Or. el

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- utvrditi zajednička načela i obveze u pogledu koordinacije kako bi se osigurala interoperabilnost registara rijetkih bolesti**,** ***usklađenost s europskim prostorom za zdravstvene podatke i strukturirana razmjena*** stvarnih dokaza ***među državama članicama,***	- utvrditi zajednička načela i obveze u pogledu koordinacije kako bi se osigurala interoperabilnost registara rijetkih bolesti ***na temelju*** stvarnih dokaza***, decentraliziranim i udruženim pristupom kojim se osigurava da države članice zadrže potpunu kontrolu nad zdravstvenim podacima i njihovom upotrebom;***

Or. en

Amandman 310
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- utvrditi zajednička načela i obveze u pogledu koordinacije kako bi se osigurala interoperabilnost registara rijetkih bolesti, usklađenost s europskim prostorom za zdravstvene podatke i strukturirana razmjena stvarnih dokaza među državama članicama,	- utvrditi zajednička načela i obveze u pogledu koordinacije kako bi se osigurala ***primjena OrphaCodesa i*** interoperabilnost registara rijetkih bolesti, usklađenost s europskim prostorom za zdravstvene podatke i strukturirana razmjena stvarnih dokaza među državama članicama,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 2.a (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	- osigurati da se na razini Unije ne uspostavi centralizirana pohrana osjetljivih zdravstvenih podataka i da sva razmjena podataka podliježe izričitom, informiranom i dobrovoljnom pristanku pacijenta;

Or. en

Amandman 312
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati i poboljšati strukturu pravne	- ojačati i poboljšati strukturu pravne

osnove europskih referentnih mreža i vodeću ulogu Komisije, uključujući održivo financiranje sredstvima Unije i jasnije mehanizme upravljanja,	osnove europskih referentnih mreža i vodeću ulogu Komisije, uključujući održivo financiranje sredstvima Unije***, posebno potporom iz ECF-a i dopunskom potporom iz drugih elemenata NRP plana, među ostalim usmjeravanjem na države članice i regije koje se suočavaju sa strukturnim nedostacima kapaciteta,*** i jasnije mehanizme upravljanja,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati i ***poboljšati strukturu pravne osnove*** europskih referentnih mreža ***i vodeću ulogu Komisije, uključujući održivo financiranje sredstvima Unije i jasnije mehanizme*** upravljanja***,***	- ojačati i ***podupirati razvoj*** europskih referentnih mreža ***kao komplementarnih alata nacionalnim centrima stručnosti, bez zamjene nacionalnih struktura zdravstvene skrbi ili stvaranja centraliziranih mehanizama*** upravljanja***;***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati i poboljšati strukturu pravne osnove europskih referentnih mreža i vodeću ulogu Komisije, uključujući održivo financiranje sredstvima Unije i jasnije mehanizme upravljanja,	- ojačati i poboljšati strukturu pravne osnove europskih referentnih mreža***, uz njihovu učinkovitu integraciju u sve zdravstvene sustave,*** i vodeću ulogu Komisije, uključujući održivo financiranje sredstvima Unije i jasnije mehanizme upravljanja,

Or. en

Amandman 315
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati i poboljšati strukturu pravne osnove europskih referentnih mreža ***i vodeću ulogu Komisije***, uključujući održivo financiranje sredstvima Unije i jasnije mehanizme upravljanja,	- ojačati i poboljšati strukturu pravne osnove europskih referentnih mreža, uključujući ***sigurno i*** održivo financiranje sredstvima Unije i jasnije mehanizme upravljanja,

Or. en

Amandman 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati i poboljšati strukturu ***pravne osnove*** europskih referentnih mreža i vodeću ulogu Komisije, uključujući održivo financiranje sredstvima Unije i jasnije mehanizme upravljanja,	- ojačati i poboljšati strukturu europskih referentnih mreža i vodeću ulogu Komisije, uključujući održivo financiranje sredstvima Unije i jasnije mehanizme upravljanja,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati i poboljšati strukturu ***pravne osnove*** europskih referentnih mreža i vodeću ulogu Komisije, uključujući	- ojačati i poboljšati strukturu europskih referentnih mreža i vodeću ulogu Komisije, uključujući održivo financiranje

održivo financiranje sredstvima Unije i jasnije mehanizme upravljanja,	sredstvima Unije i jasnije mehanizme upravljanja,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- uvesti mehanizam praćenja i izvješćivanja na razini Unije, među ostalim zajedničke pokazatelje i mjerljive ciljeve, kako bi se procijenio napredak u smanjenju kašnjenja u postavljanju dijagnoze, poboljšanju pravednog pristupa liječenju i jačanju prekogranične suradnje,	***- poticati izradu dobrovoljnih alata i pokazatelja za praćenje, izbjegavajući pritom prekomjerno administrativno opterećenje i poštujući nacionalne posebnosti;***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- uvesti mehanizam praćenja i izvješćivanja na razini Unije, među ostalim zajedničke pokazatelje i mjerljive ciljeve, kako bi se procijenio napredak u smanjenju kašnjenja u postavljanju dijagnoze, poboljšanju pravednog pristupa ***liječenju*** i jačanju prekogranične suradnje***,***	- uvesti mehanizam praćenja i izvješćivanja na razini Unije, među ostalim zajedničke pokazatelje i mjerljive ciljeve, kako bi se procijenio napredak u smanjenju kašnjenja u postavljanju dijagnoze, poboljšanju pravednog pristupa ***različitim metodama liječenja*** i jačanju prekogranične suradnje***;***

Or. en

Amandman 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ***uvesti mehanizam*** praćenja i izvješćivanja na razini Unije, među ostalim zajedničke pokazatelje i mjerljive ciljeve, kako bi se procijenio napredak u smanjenju kašnjenja u postavljanju dijagnoze, poboljšanju pravednog pristupa liječenju i jačanju prekogranične suradnje,	- ***podupirati usklađivanje*** praćenja i izvješćivanja na razini Unije, među ostalim zajedničke pokazatelje i mjerljive ciljeve, kako bi se procijenio napredak u smanjenju kašnjenja u postavljanju dijagnoze, poboljšanju pravednog pristupa liječenju i jačanju prekogranične suradnje,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 5.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- osigurati mehanizme za promicanje upotrebe prekograničnih putova za lijekove za naprednu terapiju i povećanje njihova razvoja**,**	- osigurati mehanizme za promicanje upotrebe prekograničnih putova za lijekove za naprednu terapiju i povećanje njihova razvoja ***te drugih lijekova i liječenja koji mogu imati koristi od tih putova;***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 5.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- osigurati mehanizme za promicanje upotrebe prekograničnih putova za lijekove za naprednu terapiju i povećanje njihova razvoja**,**	- osigurati mehanizme za promicanje upotrebe prekograničnih putova ***i standardiziranih postupaka na razini Unije koje države članice i platitelji***

trebaju slijediti za lijekove za naprednu terapiju i povećanje njihova razvoja***;***

Or. en

Amandman 323
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 5.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- osigurati mehanizme za promicanje upotrebe ***prekograničnih*** putova za lijekove za naprednu terapiju i povećanje njihova razvoja,	- osigurati mehanizme za promicanje upotrebe putova ***prekogranične zdravstvene zaštite, uključujući*** za lijekove za naprednu terapiju i povećanje njihova razvoja,

Or. en

Amandman 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 5.b (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	- provoditi, promicati i koordinirati prenamjenu lijekova usmjerenih na pacijenta, koja je nedavno prepoznata kao novi oblik cjenovno pristupačnih inovacija u Uniji, koristeći se pravnim odredbama o prenamjeni lijekova kako bi se pogodovalo stvaranju znanja i pristupu lijekovima koji su već dostupni bez potrebe da ih se ponovno unosi u sustav kao nove lijekove;

Or. en

Amandman 325

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- promicati otvorenost glavnih spisa platformske tehnologije, čime se omogućuju brža i detaljnija istraživanja uz istodobno smanjenje troškova razvoja s pomoću ***partnerstava*** za razvoj financiranih javnim sredstvima,	- promicati otvorenost glavnih spisa platformske tehnologije, čime se omogućuju brža i detaljnija istraživanja uz istodobno smanjenje troškova razvoja s pomoću ***javno-privatnih partnerstva*** za razvoj financiranih javnim sredstvima,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 2. – alineja 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- osigurati strukturirana, integrirana i redovita savjetovanja s organizacijama pacijenata, zdravstvenim djelatnicima i civilnim društvom o upravljanju okvirom i njegovoj evaluaciji,	- osigurati strukturirana, integrirana i redovita savjetovanja s organizacijama pacijenata, zdravstvenim djelatnicima i civilnim društvom***, predstavnicima industrije i industrijskih udruženja,*** o upravljanju okvirom i njegovoj evaluaciji,

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da je odgovarajući pravni instrument uredba kako bi se zajamčila ***ujednačena*** primjena	Europski parlament smatra da je odgovarajući pravni instrument uredba ***osmišljena kao fleksibilan okvir kojim se***

koordinacijskih standarda, zahtjeva u pogledu interoperabilnosti i mehanizama upravljanja u cijeloj Uniji***, čime bi se spriječila daljnje pravne i operativne nejednakosti koje bi mogle proizaći iz različitog prenošenja u nacionalna zakonodavstva***.

osigurava koordinacija uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica i izbjegavanje prekomjerne usklađenosti kako bi se zajamčila ***učinkovita*** primjena koordinacijskih standarda, zahtjeva u pogledu interoperabilnosti i mehanizama upravljanja u cijeloj Uniji.

Or. en

Amandman 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da je odgovarajući pravni instrument ***uredba*** kako bi se ***zajamčila ujednačena primjena koordinacijskih standarda, zahtjeva u pogledu interoperabilnosti i mehanizama upravljanja u cijeloj Uniji***, čime bi se ***spriječila daljnje pravne i operativne nejednakosti koje bi mogle*** proizaći iz ***različitog prenošenja u nacionalna zakonodavstva***.	Europski parlament smatra da je odgovarajući pravni instrument ***Preporuka Vijeća*** kako bi se ***poduprla koordinacija i usklađivanje djelovanja država članica***, čime bi se ***smanjila pravna i operativna rascjepkanost koja bi mogla*** proizaći iz ***različitih nacionalnih standarda, istodobno potvrđujući da je zdravstvena skrb u nacionalnoj nadležnosti***.

Or. en

Amandman 329
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da ***je odgovarajući pravni instrument uredba kako*** bi se ***zajamčila ujednačena primjena koordinacijskih standarda, zahtjeva*** u pogledu ***interoperabilnosti i mehanizama upravljanja*** u cijeloj Uniji***, čime bi se spriječila daljnje pravne i operativne***	Europski parlament smatra da bi se ***Prijedlogom preporuke Vijeća o akcijskom planu Unije za rijetke bolesti trebale poštovati nadležnosti država članica*** u pogledu ***organizacije i pružanja zdravstvene skrbi radi jačanja javnozdravstvenih ishoda*** u cijeloj Uniji.

nejednakosti koje bi mogle proizaći iz različitog prenošenja u nacionalna zakonodavstva.

Or. en

Amandman 330
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi uredbom trebalo poštovati nadležnosti država članica u pogledu organizacije i pružanja zdravstvene skrbi te istodobno uspostaviti obvezujuće mehanizme suradnje i minimalne zahtjeve za koordinaciju koji su potrebni za postizanje europske dodane vrijednosti.	***Briše se.***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi uredbom trebalo poštovati nadležnosti država članica u pogledu organizacije i pružanja zdravstvene skrbi te istodobno uspostaviti obvezujuće mehanizme suradnje i minimalne zahtjeve za koordinaciju koji su potrebni za postizanje europske dodane vrijednosti.	Europski parlament smatra da bi uredbom trebalo poštovati nadležnosti država članica u pogledu organizacije i pružanja zdravstvene skrbi te istodobno uspostaviti ***realistične*** obvezujuće mehanizme suradnje i minimalne zahtjeve za koordinaciju koji su potrebni za postizanje europske dodane vrijednosti.

Or. en

Amandman 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 1. – stavak 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi ***uredbom*** trebalo poštovati nadležnosti država članica u pogledu organizacije i pružanja zdravstvene skrbi te istodobno ***uspostaviti obvezujuće mehanizme*** suradnje i ***minimalne zahtjeve za koordinaciju koji su potrebni za postizanje*** europske dodane vrijednosti.	Europski parlament smatra da bi ***preporukom*** trebalo poštovati nadležnosti država članica u pogledu organizacije i pružanja zdravstvene skrbi te istodobno ***podupirati uspostavu mehanizama*** suradnje i ***povećanu suradnju radi postizanja*** europske dodane vrijednosti.

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi zakonodavnim aktom koji treba donijeti trebalo osigurati usklađenost između ciljeva politike i provedbenih mehanizama, na temelju načela da razmjer i prekogranična priroda rijetkih bolesti ***zahtijevaju koordinirano djelovanje Unije*** u skladu sa supsidijarnošću i proporcionalnošću.	Europski parlament smatra da bi zakonodavnim aktom koji treba donijeti trebalo osigurati usklađenost između ciljeva politike i provedbenih mehanizama, na temelju načela da razmjer i prekogranična priroda rijetkih bolesti ***imaju koristi od pojačane suradnje među državama članicama*** u skladu sa supsidijarnošću i proporcionalnošću.

Or. en

Amandman 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
Europski parlament smatra da bi ***zakonodavnim aktom koji*** treba donijeti trebalo osigurati usklađenost između ciljeva politike i provedbenih mehanizama, na temelju načela da razmjer i prekogranična priroda rijetkih bolesti zahtijevaju koordinirano djelovanje Unije u skladu sa supsidijarnošću i proporcionalnošću.	Europski parlament smatra da bi ***preporukom koju*** treba donijeti trebalo osigurati usklađenost između ciljeva politike i provedbenih mehanizama, na temelju načela da razmjer i prekogranična priroda rijetkih bolesti zahtijevaju koordinirano djelovanje Unije u skladu sa supsidijarnošću i proporcionalnošću.

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 1.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- strukturno oblikovati oko šest međuovisnih stupova: rano i točno dijagnosticiranje, jednak pristup liječenju i naprednim terapijama, koordinacija istraživanja i inovacije, interoperabilni podaci i digitalna infrastruktura, integrirani načini pružanja skrbi usmjereni na pacijenta te upravljanje, praćenje i financiranje;	- strukturno oblikovati oko šest međuovisnih stupova: rano i točno dijagnosticiranje, jednak pristup liječenju***, lijekovima za rijetke bolesti*** i naprednim terapijama, koordinacija istraživanja i inovacije, interoperabilni podaci i digitalna infrastruktura, integrirani načini pružanja skrbi usmjereni na pacijenta te upravljanje, praćenje i financiranje;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- osigurati da pristup dijagnostici ili liječenju ne ovisi o tome gdje se nalazi stručno znanje ili gdje pacijent ***živi***;	- osigurati da pristup dijagnostici ili liječenju ne ovisi o tome gdje se nalazi stručno znanje ili gdje pacijent ***boravi***

	jačanjem integracije europskih referentnih mreža u nacionalne zdravstvene sustave, promicanjem telemedicine i digitalnih alata te podupiranjem koordiniranih pristupa pristupu, uključujući mehanizme zajedničke nabave i kontinuitet skrbi u ruralnim i nedovoljno pokrivenim područjima;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 2.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- osigurati da pristup dijagnostici ili liječenju ***ne ovisi o tome*** gdje se nalazi stručno znanje ili gdje pacijent ***živi***;	- osigurati da pristup dijagnostici ili liječenju ***nije ograničen time*** gdje se nalazi stručno znanje ili gdje pacijent ***boravi***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- smanjiti kašnjenje u postavljanju dijagnoze ***koordiniranim načelima*** o probiru novorođenčadi, dobrovoljnom konvergencijom standarda za genomsko testiranje i ojačanim mehanizmima prekograničnog upućivanja radi promicanja socijalne ravnopravnosti i rješavanja problema nepovoljnog socijalnog položaja djece zbog nedostupnosti programa ranog dijagnosticiranja i probira;	- smanjiti kašnjenje u postavljanju dijagnoze ***razmjenom najboljih praksi*** o probiru novorođenčadi***, na temelju znanstvenih dokaza i nacionalnih kapaciteta***, dobrovoljnom konvergencijom standarda ***i praksi*** za genomsko testiranje i ojačanim mehanizmima prekograničnog upućivanja radi promicanja socijalne ravnopravnosti i rješavanja problema nepovoljnog socijalnog položaja djece zbog nedostupnosti programa ranog

dijagnosticiranja i probira;

Or. en

Amandman 339
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- smanjiti kašnjenje u postavljanju dijagnoze koordiniranim načelima o probiru novorođenčadi, dobrovoljnom konvergencijom standarda za genomsko testiranje i ojačanim mehanizmima prekograničnog upućivanja radi promicanja socijalne ravnopravnosti i rješavanja problema nepovoljnog socijalnog položaja djece zbog nedostupnosti programa ranog dijagnosticiranja i probira;	- smanjiti kašnjenje u postavljanju dijagnoze koordiniranim načelima o probiru novorođenčadi, dobrovoljnom konvergencijom standarda za genomsko testiranje i ojačanim mehanizmima prekograničnog upućivanja***, kao i ciljane potpore Unije državama članicama koje imaju slabije kapacitete za probir i dijagnostiku,*** radi promicanja socijalne ravnopravnosti i rješavanja problema nepovoljnog socijalnog položaja djece zbog nedostupnosti programa ranog dijagnosticiranja i probira;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- smanjiti kašnjenje u postavljanju dijagnoze koordiniranim načelima o probiru novorođenčadi, dobrovoljnom konvergencijom standarda za genomsko testiranje i ojačanim mehanizmima prekograničnog upućivanja radi promicanja socijalne ravnopravnosti ***i rješavanja problema nepovoljnog socijalnog položaja***	- smanjiti kašnjenje u postavljanju dijagnoze koordiniranim načelima o probiru novorođenčadi, dobrovoljnom konvergencijom standarda za genomsko testiranje i ojačanim mehanizmima prekograničnog upućivanja radi promicanja socijalne ravnopravnosti ***među državama članicama i unutar njih te uklanjanja***

djece zbog nedostupnosti programa ranog dijagnosticiranja i probira;	***socijalnih i teritorijalnih razlika za djecu*** zbog nedostupnosti programa ranog dijagnosticiranja i probira;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 3.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- smanjiti kašnjenje u postavljanju dijagnoze koordiniranim načelima o probiru novorođenčadi, dobrovoljnom konvergencijom standarda za genomsko testiranje i ojačanim mehanizmima prekograničnog upućivanja radi promicanja socijalne ravnopravnosti i rješavanja problema nepovoljnog socijalnog položaja djece zbog nedostupnosti programa ranog dijagnosticiranja i probira;	- smanjiti kašnjenje u postavljanju dijagnoze koordiniranim načelima o ***poboljšanom i standardiziranom*** probiru novorođenčadi, dobrovoljnom konvergencijom standarda za genomsko testiranje i ojačanim mehanizmima prekograničnog upućivanja radi promicanja socijalne ravnopravnosti i rješavanja problema nepovoljnog socijalnog položaja djece zbog nedostupnosti programa ranog dijagnosticiranja i probira;

Or. en

Amandman 342
Michele Picaro

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 3.a (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	- osigurava da klinička procjena i primjena inovativnih dijagnostičkih i terapijskih pristupa uključuju odgovarajuće sudjelovanje kvalificiranih zdravstvenih djelatnika kako bi se zajamčilo točno kliničko tumačenje, sigurnost pacijenata i učinkovita integracija složenih dijagnostičkih informacija;

Or. en

Amandman 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- poboljšati pravedan pristup lijekovima za rijetke bolesti i naprednim terapijama koordiniranim prikupljanjem dokaza, dobrovoljnim mehanizmima zajedničke nabave i pojačanom suradnjom u procjeni zdravstvenih tehnologija;	- poboljšati pravedan pristup lijekovima za rijetke bolesti***, pedijatriji*** i naprednim terapijama koordiniranim prikupljanjem dokaza, ***povećanom potporom Komisije i Europske agencije za lijekove (EMA)*** dobrovoljnim mehanizmima zajedničke nabave ***i koalicijama voljnih za pregovore o zajedničkom određivanju cijena i naknadi troškova kao što su Beneluxa i Nordic Pharmaceutical Forum, potporom za stavljanje na raspolaganje Međunarodne inicijative za horizontalno ispitivanje i za potporu njezinu prihvaćanju i primjeni u svim državama članicama u pogledu lijekova za rijetke bolesti i lijekova za pedijatrijsku upotrebu te lijekova za naprednu terapiju,*** i pojačanom suradnjom u procjeni zdravstvenih tehnologija;

Or. en

Amandman 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- poboljšati pravedan pristup lijekovima za rijetke bolesti i naprednim terapijama koordiniranim prikupljanjem dokaza, ***dobrovoljnim mehanizmima*** zajedničke nabave i pojačanom suradnjom u ***procjeni*** zdravstvenih tehnologija;	- poboljšati pravedan pristup lijekovima za rijetke bolesti i naprednim terapijama koordiniranim prikupljanjem ***i uspoređivanjem*** dokaza, ***potpunom provedbom Direktive 2011/24/EU i Direktive (EU) 2023/970, inicijativama za***

prekograničnu suradnju i daljnjim jačanjem dobrovoljnih mehanizama zajedničke nabave i pojačanom suradnjom u ***postupcima procjene*** zdravstvenih tehnologija***. Podupirati mjere za omogućavanje usklađene ambalaže za lijekove za rijetke bolesti kako bi se, među ostalim, olakšala njihova dostupnost u svim državama članicama***;

Or. en

Amandman 345
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- poboljšati pravedan pristup lijekovima za rijetke bolesti i naprednim terapijama koordiniranim prikupljanjem dokaza, dobrovoljnim mehanizmima zajedničke nabave i pojačanom suradnjom u procjeni zdravstvenih tehnologija;	- poboljšati pravedan pristup lijekovima za rijetke bolesti i naprednim terapijama koordiniranim prikupljanjem dokaza, dobrovoljnim mehanizmima zajedničke nabave i pojačanom suradnjom u procjeni zdravstvenih tehnologija***, kao i većom transparentnošću troškova istraživanja i razvoja uz potporu javnih doprinosa te rokovima za nadoknadu troškova***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 4.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- poboljšati pravedan pristup lijekovima za rijetke bolesti i naprednim terapijama koordiniranim prikupljanjem	- poboljšati ***i olakšati*** pravedan pristup lijekovima za rijetke bolesti i naprednim terapijama koordiniranim

dokaza, dobrovoljnim mehanizmima ***zajedničke nabave i*** pojačanom suradnjom u procjeni zdravstvenih tehnologija;	prikupljanjem dokaza, dobrovoljnim mehanizmima ***suradnje, uključujući zajedničku nabavu po potrebi i ako tako odluče države članice, te*** pojačanom suradnjom u procjeni zdravstvenih tehnologija;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 5.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- integrirati registre rijetkih bolesti i podatkovne infrastrukture u europski prostor za zdravstvene podatke na način kojim se osiguravaju interoperabilnost, kibernetička sigurnost i potpuna usklađenost sa zakonodavstvom Unije o zaštiti podataka;	- integrirati registre rijetkih bolesti i podatkovne infrastrukture u europski prostor za zdravstvene podatke na način kojim se osiguravaju interoperabilnost, kibernetička sigurnost i potpuna usklađenost sa zakonodavstvom Unije o zaštiti podataka ***upotrebom standardiziranih sustava brojčanog označivanja kao što je ORPHAcodes koji održava Orphanet***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 5.a (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	- imati na umu da određene države članice dijele znatne prekogranične zdravstvene obveze s državama koje nisu članice EU-a i da to ne bi trebalo, kad god je to moguće, smanjiti mogućnost razmjene podataka potrebnih za osiguravanje potpune vidljivosti raširenosti rijetkih bolesti diljem

europskog kontinenta;

Or. en

Amandman 349
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 5.a (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	- promicati ujednačenu primjenu sustava OrphaCodes;

Or. en

Amandman 350
Kateřina Konečná

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati ***europske referentne mreže kao centre*** za kliničko stručno znanje, razmjenu podataka, osposobljavanje i koordinaciju istraživanja, ***osiguravajući održivo financiranje i integraciju s nacionalnim sustavima***;	- ojačati ***mrežu Orphaneta i europskih referentnih mreža kako bi se poboljšala koordinacija i razmjena informacija, uključujući kliničke postupke i zdravstvene prakse, uz istodobno jačanje europskih referentnih mreža kao održivih, dobro integriranih centara*** za kliničko stručno znanje, razmjenu podataka, osposobljavanje i koordinaciju istraživanja, ***povezivanje sustava primarne i specijalističke skrbi, promicanje prekograničnog kontinuiteta skrbi i multidisciplinarnih usluga potpore, uključujući psihosocijalnu i socioekonomsku potporu pacijentima i pružateljima skrbi***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati europske referentne mreže kao centre za ***kliničko stručno znanje, razmjenu podataka,*** osposobljavanje i ***koordinaciju*** istraživanja, osiguravajući održivo financiranje i integraciju s nacionalnim sustavima;	- ojačati europske referentne mreže kao centre za osposobljavanje i ***istraživanje, omogućiti im da sustavno prikupljaju i generiraju visokokvalitetne dokaze iz prakse interoperabilnim prikupljanjem podataka radi potpore regulatornom donošenju odluka, postupcima procjene zdravstvenih tehnologija i pravednom pristupu novim terapijama, kliničkom stručnom znanju, razmjeni podataka, osposobljavanju i koordinaciji*** istraživanja, osiguravajući održivo financiranje i integraciju s nacionalnim sustavima;

Or. en

Amandman 352
Nicolae Ștefănuță
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati europske referentne mreže kao centre za kliničko stručno znanje, razmjenu podataka, osposobljavanje i koordinaciju istraživanja, osiguravajući održivo financiranje ***i*** integraciju s nacionalnim sustavima;	- ojačati europske referentne mreže kao centre za kliničko stručno znanje, razmjenu podataka, osposobljavanje i koordinaciju istraživanja, osiguravajući održivo financiranje***, širu geografsku pokrivenost, snažnije načine upućivanja i dublju*** integraciju s nacionalnim sustavima***, uz ciljanu potporu nedovoljno zastupljenim državama članicama***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 6.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ojačati europske referentne mreže kao centre za kliničko stručno znanje, razmjenu podataka, osposobljavanje i koordinaciju istraživanja, osiguravajući održivo financiranje i integraciju s nacionalnim sustavima;	- ojačati europske referentne mreže kao centre za kliničko stručno znanje, razmjenu podataka, osposobljavanje i koordinaciju istraživanja, osiguravajući održivo financiranje i integraciju s nacionalnim sustavima***, u suradnji s nacionalnim stručnim centrima***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 6.a (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	- naglasiti potrebu za integracijom mehanizama rane identifikacije i upućivanja u nacionalne zdravstvene sustave zajedničkim osmišljavanjem postupaka europskih referentnih mreža s državama članicama kako bi se standardiziralo rano priznavanje u pedijatriji, uključujući upozorenja, upućivanja na programe probira novorođenčadi i pokretače primarne skrbi, uz vremenski ograničena upućivanja akreditiranim centrima i osiguravanje kontinuiteta na lokalnoj i regionalnoj razini te na razini europskih referentnih mreža, s jasno definiranim ulogama i održivim financiranjem;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 6.a (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	- pružati, u okviru europskih referentnih mreža i pod nadzorom odbora država članica, organizacijski, pravni i tehnički okvir za olakšavanje razvoja transnacionalnih ekosustava unutar ograničenog broja centara za rijetke bolesti kako bi se stvorila potrebna količina podataka o pacijentima i kliničkih podataka, čime se olakšavaju razvoj stručnog znanja, inovativno istraživanje i liječenje, kao i industrijska partnerstva;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- promicati prekogranični kontinuitet pružanja skrbi i multidisciplinarne usluge potpore, među ostalim psihosocijalnu i socioekonomsku potporu pacijentima i pružateljima skrbi;	- promicati prekogranični kontinuitet pružanja skrbi i multidisciplinarne usluge potpore, među ostalim psihosocijalnu i socioekonomsku potporu pacijentima i pružateljima skrbi ***uz istodobno smanjenje administrativnog opterećenja povezanog s prekograničnom zdravstvenom skrbi i olakšavanje nadoknade troškova, u skladu s Direktivom 2011/24/EU***;

Or. en

Amandman 357
Nicolae Ștefănuță

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE-a

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 7.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- promicati prekogranični kontinuitet pružanja skrbi i multidisciplinarne usluge potpore, među ostalim psihosocijalnu i socioekonomsku potporu pacijentima i pružateljima skrbi;	- promicati prekogranični kontinuitet pružanja skrbi i multidisciplinarne usluge potpore, među ostalim psihosocijalnu i socioekonomsku potporu pacijentima i pružateljima skrbi***, kao i mjere za potporu uključivom obrazovanju, zapošljavanju i prelasku u odraslu dob***;

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 8.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- uspostaviti sustav za prekograničnu razmjenu u okviru bolničkog izuzeća i koordinirati njegov razvoj;	***Briše se.***

Or. en

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

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 8.

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
- ***uspostaviti sustav za prekograničnu razmjenu*** u okviru bolničkog izuzeća ***i koordinirati njegov razvoj***;	- ***podupirati dobrovoljnu suradnju među državama članicama kako bi se olakšao pristup terapijama*** u okviru bolničkog izuzeća ***u opravdanim slučajevima***;

Or. en

Amandman 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Prijedlog rezolucije
Prilog I. – dio A – preporuka 2. – stavak 2. – alineja 8.a (nova)

Prijedlog rezolucije	*Izmjena*
	- razmotriti stvaranje nacionalnih okvira za nadoknadu troškova liječenja za rijetke bolesti koordiniranih na razini Unije, posebno lijekova za rijetke bolesti, kako bi se osigurao pravedan, pravodoban i dosljedan pristup za pacijente u svim državama članicama i njihovim regijama;

Or. en