Európai Parlament
2024-2029

Közegészségügyi Bizottság

2025/2130(INL)

1.4.2026

MÓDOSÍTÁS
1 - 360

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

A ritka betegségekre vonatkozó cselekvési terv
(2025/2130(INL))

Módosítás 1
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 bevezető hivatkozás

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés ***225***. cikkére,	– tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés ***292***. cikkére,

Or. en

Módosítás 2
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
2 bevezető hivatkozás

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 16., ***114.*** és 168. cikkére,	– tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 16. és 168. cikkére,

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
5 a bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre,

Or. en

Módosítás 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
5 a bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel Mario Draghi „Az európai versenyképesség jövője” című, 2024. szeptember 9-i jelentésére (a továbbiakban: Draghi-jelentés),

Or. en

Módosítás 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
5 b bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel a „Versenyképességi iránytű az EU számára” című, 2025. január 29-i bizottsági közleményre,

Or. en

Módosítás 6
Ondřej Dostál

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 a bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételét szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelvre[6a],

[6a] HL L 40., 1989.2.11., 8. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/105/oj

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
12 a bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre,

Or. en

Módosítás 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 a bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak a különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (európai

biotechnológiai jogszabály),

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 a bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak a különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (európai biotechnológiai jogszabály),

Or. en

Módosítás 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 b bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra,

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 b bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra,

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
15 a bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel a Bizottság „Válaszd Európát az élettudományokhoz! Stratégia annak érdekében, hogy 2030-ra az EU a világ legvonzóbb helyévé váljon az élettudományok terén” című, 2025. július 2-i közleményére,

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
17 a bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel az Európai Parlament Kutatószolgálatának és a Tudomány és a Technológia Jövőjével Foglalkozó Testületnek (STOA) a ritka betegségekkel kapcsolatos, több országra kiterjedő európai együttműködési modellek előtt álló kihívások kezeléséről szóló, 2024. május 23-i jelentésére,

Or. en

Módosítás 14
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
21 a bevezető hivatkozás (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– tekintettel a Bizottság 2008. november 11-i, „Ritka betegségek: kihívás Európa számára” című közleményére és a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről szóló, 2009. június 8-i tanácsi ajánlásra,

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
A preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
A. mivel a ritka betegségek a becslések szerint 27–36 millió embert érintenek az Unióban, és az elismert betegségek száma a ***tudomány*** fejlődésével	A. mivel a ritka betegségek a becslések szerint 27–36 millió embert érintenek az Unióban, és az elismert betegségek száma a ***genomika*** fejlődésével

tovább növekszik;	tovább növekszik***, a klinikai kutatás pedig javítja a ritka betegségek azonosítását***;

Or. en

Módosítás 16
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
A preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
A. mivel a ritka betegségek a becslések szerint 27–36 millió embert érintenek az Unióban, és az elismert betegségek száma a tudomány fejlődésével tovább növekszik;	A. mivel a ritka betegségek a becslések szerint 27–36 millió embert érintenek az Unióban, és az elismert betegségek száma a tudomány fejlődésével tovább növekszik; ***mivel a ritka betegségekkel élő emberek 75%-a gyermek;***

Or. en

Módosítás 17
Sirpa Pietikäinen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
A a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Aa. mivel Európában tizenhét emberből körülbelül egy ritka betegséggel él[1a], ami azt jelenti, hogy ezek a betegségek összességében nem ritkák, hanem jelentős terhet jelentenek a betegek és az egészségügyi rendszerek számára;
	[1a] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/

Or. en

Módosítás 18
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
B preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
B. mivel a becsült 6000–8000 azonosított ritka betegség közül 1000-nél kevesebb esetében állnak rendelkezésre akár csak minimális szintű tudományos ismeretek, és mintegy 95%-uk esetében nincs jóváhagyott kezelés, ami hozzájárul a kezeletlen egészségügyi szükségletekhez[7];	B. mivel a becsült 6000–8000 azonosított ritka betegség közül 1000-nél kevesebb esetében állnak rendelkezésre akár csak minimális szintű tudományos ismeretek, és mintegy 95%-uk esetében nincs jóváhagyott kezelés, ami hozzájárul a kezeletlen egészségügyi szükségletekhez[7]; ***mivel jelenleg mintegy 6000 ritka betegségre 154 ritka betegség elleni gyógyszert engedélyeztek;***
[7] Ritka betegségek – az uniós fellépés megerősítése – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Ritka betegségek – az uniós fellépés megerősítése – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
B preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
B. mivel a becsült 6000–8000 azonosított ritka betegség közül 1000-nél kevesebb esetében állnak rendelkezésre akár csak minimális szintű tudományos ismeretek, és mintegy 95%-uk esetében nincs jóváhagyott kezelés, ami hozzájárul a kezeletlen egészségügyi szükségletekhez[7];	B. mivel a becsült 6000–8000 azonosított ritka betegség közül 1000-nél kevesebb esetében állnak rendelkezésre akár csak minimális szintű tudományos ismeretek, és mintegy 95%-uk esetében nincs jóváhagyott kezelés ***vagy gyógymód***, ami hozzájárul a kezeletlen egészségügyi szükségletekhez[7];

[7] Ritka betegségek – az uniós fellépés megerősítése – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

[7] Ritka betegségek – az uniós fellépés megerősítése – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Módosítás 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
B a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ba. mivel az egészség köz- és szociális javak közé tartozik, és alapvető jog; mivel ezért a ritka betegségekben szenvedők számára a diagnózishoz, kezeléshez, ellátáshoz és gyógyszerekhez való méltányos hozzáférést egyetemes szociális jogként kell garantálni az egész Unióban, függetlenül a jövedelemtől, a lakóhelytől vagy a biztosítási jogállástól; mivel a ritka betegségekre vonatkozó európai cselekvési tervnek hozzá kell járulnia az egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférés terén fennálló társadalmi és területi egyenlőtlenségek csökkentéséhez;

Or. en

Módosítás 21
Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
B a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ba. mivel az uniós stratégiai kezdeményezések, például az uniós biotechnológiai jogszabály megerősíthetik

	az EU versenyképességét, innovációját és tudományos vezető szerepét; mivel ezek a kezdeményezések lehetőséget kínálnak az innovatív kezelések fejlesztésének fellendítésére, különösen a genetikai betegségekben vagy ritka betegségekben szenvedő betegek esetében;

Or. es

Módosítás 22
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
B a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ba. mivel a ritka betegségek gyógyszereire nyújtott térítések aránya tagállamonként jelentősen eltérő, és átlagosan 51%-os értékű;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
C. mivel a ritka betegségek mintegy 80%-a genetikai eredetű, és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ami tovább bonyolítja ***a korai felismerést és diagnózist***;	C. mivel a ritka betegségek mintegy 80%-a genetikai eredetű, és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ami tovább bonyolítja ***az orvosok azon képességét, hogy a lehető leghamarabb észleljék és diagnosztizálják a betegségeket, és megkezdjék a kezelési protokollokat***;

Or. en

Módosítás 24
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
C. mivel a ritka betegségek mintegy 80%-a genetikai eredetű, és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ami tovább bonyolítja a korai felismerést és diagnózist;	C. mivel a ritka betegségek mintegy 80%-a genetikai eredetű, és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ***különösen az idegrendszeri betegségek esetében,*** ami tovább bonyolítja a korai felismerést és diagnózist;

Or. en

Módosítás 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
C. mivel a ritka betegségek mintegy 80%-a genetikai eredetű, és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ami tovább bonyolítja a korai felismerést és diagnózist;	C. mivel a ritka betegségek mintegy 80%-a genetikai eredetű, és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ***kifejezetten az idegrendszeri betegségekkel,*** ami tovább bonyolítja a korai felismerést és diagnózist;

Or. el

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
C. mivel a ritka betegségek mintegy	C. mivel a ritka betegségek mintegy

80%-a genetikai eredetű, és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ami tovább bonyolítja a korai felismerést és diagnózist;	80%-a genetikai eredetű, ***sok ilyen betegség a gyermekkorban jelentkezik,*** és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ami tovább bonyolítja a korai felismerést és diagnózist;

Or. en

Módosítás 27
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
C. mivel a ritka betegségek mintegy ***80%-a*** genetikai eredetű, és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ami tovább bonyolítja a korai felismerést és diagnózist;	C. mivel a ritka betegségek mintegy ***72%-a*** genetikai eredetű, és a tünetek átfedésben lehetnek a gyakori betegségekkel, ami tovább bonyolítja a korai felismerést és diagnózist;

Or. en

Módosítás 28
Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ca. mivel az Eurostat adatai és Graaf, Buckley és Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) kutatása szerint 2011 és 2015 között évente mintegy 8031 Down-szindrómában szenvedő gyermek született az EU-ban, az élveszületések esetén az előfordulási gyakoriság pedig mintegy 54%-kal csökkent az önkéntes abortusz miatt, és mivel a becslések szerint 2015-ben 419 000 Down-szindrómában szenvedő ember élt az EU-ban; mivel ezek az adatok azt mutatják, hogy a jelenlegi terhesgondozási gyakorlatok jelentősen

	befolyásolták a demográfiai előfordulási gyakoriságot; ennek megfelelően a Down-szindrómát el kell ismerni a ritka betegségekre vonatkozó uniós kutatási kereteken belül, és támogatni kell a klinikai ellátással, a hosszú távú eredményekkel, az életminőséggel és a támogatási rendszerekkel kapcsolatos kutatást a Down-szindrómával élő emberek méltányos befogadásának és átfogó megértésének biztosítása érdekében;

Or. es

Módosítás 29
François-Xavier Bellamy

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ca. mivel az Európai Unió összevont második és harmadik időszakos jelentéséről szóló, 2025. március 31-i záró észrevételeiben az ENSZ Fogyatékossággal Élő Személyek Jogainak Bizottsága aggodalmát fejezte ki „a fogyatékossággal élő személyekkel szembeni megkülönböztető eugenikai attitűdök miatt a fogyatékosság születés előtti orvosi diagnosztizálása során”, ami különösen az értelmi és/vagy pszichoszociális fogyatékossággal élő személyeket és az autista személyeket érinti; mivel a bizottság azt ajánlotta, hogy az Unió hozzon tartós intézkedéseket a megbélyegzés, a képességfejlesztés és a megkülönböztetés ellen a születés előtti diagnózis során, és biztosítson megfelelő támogatást a fogyatékossággal élő személyek és családjaik számára;

Or. en

Módosítás 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ca. mivel az „Egy az egészség” koncepcióval és az exposzómikus megközelítéssel összhangban a ritka betegségeket nemcsak genetikai tényezők befolyásolhatják, hanem környezeti, kémiai, fizikai, biológiai és társadalmi tényezők, valamint az egész életen át tartó kumulatív expozíció is, amelyet adott esetben jobban be kell építeni a kutatásba és a bizonyítékok előállításába, teljes mértékben tiszteletben tartva az emberi egészség, az állategészségügy és a környezet közötti összefüggéseket;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ca. mivel ritka betegségekben szenvedő betegek gyakran szembesülnek jelentős diagnosztikai késedelmekkel; mivel a diagnózis felállításához szükséges átlagos idő a becslések szerint körülbelül mégy-öt év, és a betegek 25–30%-a több mint öt évet vár arra, hogy pontos diagnózist kapjon[1a];
	[1a] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R, és mások, 2024, Time to diagnosis and determinants of diagnostic delays of people with a rare disease: results of a

Rare Barometer retrospective patient survey [A ritka betegségben szenvedők diagnosztizálásához szükséges idő és diagnosztikai késedelmének meghatározó tényezői: a Rare Barometer visszatekintő betegfelmérésének eredményei]. Eur J Hum Genet. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ca. mivel a ritka betegségek jelentős része a gyermekeket érinti, és korai diagnózist, kiigazított ellátási útvonalakat és célzott kutatási erőfeszítéseket követel meg;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C b preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Cb. mivel a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről szóló, 2009. június 8-i tanácsi ajánlás egy alapvető szakpolitikai keretet jelent uniós szinten, és ez az ajánlás fontos szerepet játszott a ritka betegségekkel kapcsolatos összehangolt munka kezdeményezésében, valamint a tagállamok nemzeti tervei és

stratégiái kidolgozásának támogatásában;

Or. en

Módosítás 34
François-Xavier Bellamy

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C b preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Cb. mivel az Unió a fogyatékossággal élő személyek jogairól szóló ENSZ-egyezmény részes feleként köteles biztosítani, hogy jogszabályai és politikái teljes mértékben tiszteletben tartsák, védjék és előmozdítsák a fogyatékossággal élő személyek jogait, méltóságát és egyenlő értékeit, többek között a genetikai és prenatális technológiák fejlesztése és használata terén;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C b preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Cb. mivel a vélhetően ritka betegségekben szenvedő betegek jelentős része továbbra sem rendelkezik megerősített diagnózissal; mivel a nem diagnosztizált betegek szükségleteinek kielégítéséhez Unió-szerte javítani kell a speciális szakértelemhez, a fejlett diagnosztikai technológiákhoz és a határokon átnyúló együttműködéshez való hozzáférést;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C c preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Cc. mivel a „Ritka betegségek: kihívás Európa számára” című bizottsági közleményről szóló, 2014. szeptember 5-i bizottsági végrehajtási jelentés és a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről szóló, 2009. június 8-i tanácsi ajánlás egyaránt kiemelte az elért eredményeket és a fennmaradó hiányosságokat, hangsúlyozva az uniós szintű összehangolt fellépés fenntartásának és megerősítésének szükségességét;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C c preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Cc. mivel a mesterséges intelligencia jelentős potenciállal rendelkezik a ritka betegségek pontosabb diagnosztizálásának támogatása terén; mivel használata segíthet csökkenteni a diagnosztikai késedelmet, javíthatja a komplex vagy nem diagnosztizált esetek felderítését, feltéve, hogy azt magas szintű etikai, jogi és adatvédelmi normákkal összhangban fejlesztik ki;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C d preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Cd. tekintettel az Európai Számvevőszék 07/2019. sz., „A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra irányuló uniós intézkedések: a jelentős célkitűzésekhez hatékonyabb irányításnak kell társulnia” című különjelentése, amely a 2011/24/EU irányelv végrehajtásával foglalkozik, hiányosságokat tárt fel a ritka betegségekben szenvedő betegek határokon átnyúló egészségügyi ellátásának működésében, és egy szilárdabb és koherensebb európai keret kidolgozását szorgalmazta a ritka betegségekre vonatkozóan;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
C e preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ce. mivel az Unió kiemelt fontosságú koordinációs szerepet játszik a ritka betegségekre vonatkozó politika kidolgozásában, és a folyamatos uniós fellépés elengedhetetlen ahhoz, hogy támogassa a tagállamokat a hatékony nemzeti szakpolitikák kialakításában, végrehajtásában és fenntartásában, biztosítva ugyanakkor a koherenciát, a tudásmegosztást és a hozzáadott értéket

uniós szinten;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
E. mivel a ritka betegségekkel kapcsolatos meglévő uniós fellépés fontos eszközöket biztosított***, de továbbra is jelentős egyenlőtlenségek állnak fenn a tagállamok között és azokon belül***;	E. mivel a ritka betegségekkel kapcsolatos meglévő uniós fellépés fontos eszközöket és kezdeményezéseket biztosított***, beleértve az európai referenciahálózatok létrehozását, az Orphanet (a ritka betegségek és a kezelésükre használt gyógyszerek portálja) adatbázis és nómenklatúra fejlesztését, a 141/2000/EK rendelet elfogadását, a Ritka betegségek nyilvántartásainak európai platformja létrehozását, valamint a kutatás és az innováció támogatását olyan uniós programokon keresztül, mint a Horizont Európa és a ritka betegségekkel foglalkozó európai partnerség***;

Or. en

Módosítás 41
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
E. mivel a ritka betegségekkel kapcsolatos meglévő uniós fellépés fontos eszközöket biztosított, de továbbra is jelentős egyenlőtlenségek állnak fenn a tagállamok között és azokon belül;	E. mivel a ritka betegségekkel kapcsolatos meglévő uniós fellépés fontos eszközöket biztosított, de továbbra is jelentős egyenlőtlenségek állnak fenn a tagállamok között és azokon belül***, a korai***

diagnózishoz, a szűréshez, a genomikai teszteléshez, a szakellátáshoz és az innovatív kezelésekhez való hozzáférés tekintetében, ami Unió-szerte egyenlőtlen egészségügyi eredményekhez vezet a ritka betegségekben szenvedő személyek számára;

Or. en

Módosítás 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
E. mivel a ritka betegségekkel kapcsolatos meglévő uniós fellépés fontos eszközöket biztosított, de továbbra is jelentős egyenlőtlenségek állnak fenn a tagállamok között és azokon belül;	E. mivel a ritka betegségekkel kapcsolatos meglévő uniós fellépés fontos eszközöket biztosított, de továbbra is jelentős egyenlőtlenségek állnak fenn a tagállamok között és azokon belül; ***mivel az ellátás terén olyan tényezőkön alapuló különbségek és egyenlőtlenségek is léteznek, mint a nem vagy az életkor;***

Or. en

Módosítás 43
Ondřej Dostál

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ea. mivel a ritka betegségek kezeléséhez való valós hozzáférés nagymértékben függ a nemzeti árképzési és visszatérítési döntésektől; mivel az árképzés és visszatérítés nemzeti hatáskörbe tartozik, ugyanakkor a 89/105/EGK tanácsi irányelvben meghatározott eljárási követelmények

vonatkoznak rá; mivel ezek a különbségek továbbra is egyenlőtlen hozzáférést eredményeznek a betegek számára a ritka betegségek kezeléséhez az egész Unióban;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ea. mivel a közelmúltbeli és jövőbeli uniós kezdeményezések, többek között az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak a különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (európai biotechnológiai jogszabály), az uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálata, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat várhatóan javítják a ritka betegségekre vonatkozó szabályozási keretet, megerősítik a ritka betegségek gyógyszereinek és a fejlett terápiáknak a fejlesztésére irányuló innovációt és beruházásokat, megkönnyítik a hatékonyabb klinikai kutatást, és fokozzák az élettudományok uniós ágazatának

versenyképességét;

Or. en

Módosítás 45
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ea. mivel a ritka betegségekben szenvedő személyek gondozói – akiknek többsége nő – jelentős pénzügyi, társadalmi és pszichológiai terhekkel szembesülnek, és ezért az egészségügyi, foglalkoztatási és szociális védelmi politikák terén összehangolt intézkedésekkel kell támogatni őket;

Or. en

Módosítás 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ea. mivel a ritka betegségekkel kapcsolatos világszínvonalú kutatást állami és magánszereplők végzik az Unióban; mivel a hatékony és rugalmas szabályozási keret elengedhetetlen ahhoz, hogy e kutatás a betegek javát szolgáló kezelések és terápiák formájában valósuljon meg;

Or. en

Módosítás 47
Sirpa Pietikäinen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ea. mivel egyetlen tagállam sem képes egyedül biztosítani valamennyi ritka betegség megfelelő azonosítását, diagnosztizálását és kezelését;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E b preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Eb. mivel továbbra is jelentős különbségek vannak a tagállamok között és a tagállamokon belül a ritka betegségek területén, különösen a diagnózis, a szakellátáshoz való hozzáférés, a ritka betegségek gyógyszereinek és a fejlett terápiáknak a rendelkezésre állása, valamint a klinikai vizsgálatokba való bevonás tekintetében; mivel ezek az egyenlőtlenségek egyenlőtlen egészségügyi eredményekhez vezetnek, és lakóhelyüktől függően további terhet rónak a betegekre és családjaikra;

Or. en

Módosítás 49
Ondřej Dostál

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E b preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Eb. mivel a tagállamoknak 90 napon belül döntést kell hozniuk a gyógyszerek árképzéséről és a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételükről; mivel ezeket az időkereteket a gyakorlatban gyakran nem tartják be; mivel a Bizottság általi végrehajtás és nyomon követés továbbra sem elégséges, ami Unió-szerte tartós késedelmekhez vezet a betegek gyógyszerekhez való hozzáférésében;

Or. en

Módosítás 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E b preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Eb. mivel a ritka betegségekkel kapcsolatos kutatás és fejlesztés sokrétű kihívásokkal néz szembe az Unión belül, amelyek elkülönülnek az egyéb betegségekkel, többek között a kis betegcsoportokkal kapcsolatos kutatásoktól; ilyen kihívások a ritka betegségek természetes történetének korlátozott ismerete, a meglévő adatok hiánya és a tagállamok közötti szabályozási széttagoltság;

Or. en

Módosítás 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E c preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ec. mivel az Unió élettudományi ágazata az európai versenyképesség egyik fő hajtóereje, és fontos eszköz a ritka betegségek új terápiáinak kifejlesztésében; mivel ennek az ágazatnak kiigazított és hatékony szabályozási keretre van szüksége ahhoz, hogy lehetővé tegye az innovációt ezen a területen, megfelelően kialakított ösztönző struktúrák, többek között erős szellemitulajdon-jogok mellett;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E c preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ec. mivel a ritka betegségekben szenvedő betegekre jelentős pénzügyi teher hárul, amely magában foglalja a közvetlen orvosi költségeket, a diagnózishoz és a szakellátáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos költségeket, beleértve az utazási és szállásköltségeket, valamint az olyan közvetett költségeket, mint a jövedelemkiesés és a csökkent munkaerőpiaci részvétel;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
E d preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*

	Ed. mivel a diagnózis, az ellátáshoz való hozzáférés és a kutatásban való részvétel terén továbbra is fennállnak a nemek közötti különbségek, ami a ritka betegségekkel kapcsolatos politikák inkluzívabb és a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő megközelítését teszi szükségessé;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
F preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
F. mivel a ritka ***betegségek kutatására irányuló*** európai partnerség jelentős együttműködési erőfeszítést jelent, amely Unió-szerte összefogja a partnereket a megelőzéssel, diagnózissal és kezeléssel kapcsolatos kutatás ösztönzése érdekében;	F. mivel a ritka ***betegségekkel foglalkozó*** európai partnerség ***és annak jogutódja, az ERDERA*** jelentős együttműködési erőfeszítést jelent, amely Unió-szerte összefogja a partnereket a megelőzéssel, diagnózissal és kezeléssel kapcsolatos kutatás ösztönzése érdekében; ***mivel ezt az erőfeszítést nemzetközi együttműködés egészíti ki, többek között a ritka betegségek kutatásával foglalkozó nemzetközi konzorciumon (IRDiRC) belül, hozzájárulva a kutatási prioritások összehangolásához és a tudományos fejlődés globális szintű felgyorsításához;***

Or. en

Módosítás 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
F preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*

F. mivel a ritka betegségek kutatására irányuló európai partnerség jelentős együttműködési erőfeszítést ***jelent***, amely Unió-szerte összefogja a partnereket a megelőzéssel, diagnózissal és kezeléssel kapcsolatos kutatás ösztönzése érdekében;	F. mivel a ritka betegségek kutatására irányuló európai partnerség ***és az agybetegségek kutatására irányuló európai partnerség*** jelentős együttműködési erőfeszítést ***jelentenek***, amely Unió-szerte összefogja a partnereket a megelőzéssel, diagnózissal és kezeléssel kapcsolatos kutatás ösztönzése érdekében;
	Or. el

Módosítás 56
Sirpa Pietikäinen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
F a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Fa. mivel a betegségek diagnosztizálása terén továbbra is jelentősek a nemek és az életkor szerinti különbségek, és a nők és a gyermekek a férfiakhoz és a felnőttekhez képest jóval hosszabb várakozási idővel szembesülnek a pontos diagnózisok tekintetében; mivel a felmérési adatok azt mutatják, hogy a ritka betegségekben szenvedő nők átlagosan 5,4 évet várnak a diagnózis felállítására, szemben a férfiakkal, akik 3,7 évet várnak[1a];
	[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#
	Or. en

Módosítás 57
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
G preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
G. mivel a civil társadalmi szervezetek többször is szorgalmazták a ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési terv kidolgozását, megerősítve, hogy a széttagolt nemzeti megközelítések korlátozzák az ellátás hatékonyságát és méltányosságát;	G. mivel a civil társadalmi szervezetek ***és a ritka betegségekben érintett közösség más érdekelt felei*** többször is szorgalmazták a ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési terv kidolgozását, megerősítve, hogy a széttagolt nemzeti megközelítések korlátozzák az ellátás hatékonyságát és méltányosságát;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
G preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
G. mivel a civil társadalmi szervezetek többször is szorgalmazták a ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési terv kidolgozását, megerősítve, hogy a széttagolt nemzeti megközelítések korlátozzák ***az ellátás hatékonyságát*** és méltányosságát;	G. mivel a civil társadalmi szervezetek ***és betegszervezetek, valamint a gyógyszeripari ágazat*** többször is szorgalmazták a ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési terv kidolgozását, megerősítve, hogy a széttagolt nemzeti megközelítések korlátozzák ***a hatékonyságot, az ellátáshoz való hozzáférést és az egészségügyi ellátás eredményeinek*** méltányosságát;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
H preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
H. mivel az Európai Parlament Covid19-járvány utáni uniós	H. mivel az Európai Parlament Covid19-járvány utáni uniós

népegészségügyi stratégiáról szóló, 2020. július 10-i állásfoglalásában[8] szorgalmazta egy ritka és elhanyagolt betegségekre vonatkozó európai terv kidolgozását;

[8] HL C 371., 2021.9.15, 102. o.

népegészségügyi stratégiáról szóló, 2020. július 10-i állásfoglalásában[8] szorgalmazta egy ritka és elhanyagolt betegségekre vonatkozó európai terv kidolgozását;

[8] HL C 371., 2021.9.15, 102. o.

Or. en

Módosítás 60
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
I. mivel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság további intézkedéseket szorgalmazott egy olyan koherens keret létrehozása érdekében, amely iránymutatással szolgál a nemzeti szakpolitikák számára, és ösztönzi az európai referenciahálózatokon túlmutató, együttműködésen alapuló fellépést;	I. mivel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság további intézkedéseket szorgalmazott egy olyan koherens keret létrehozása érdekében, amely iránymutatással szolgál a nemzeti szakpolitikák számára, és ösztönzi az európai referenciahálózatokon túlmutató, együttműködésen alapuló fellépést***, és 2022-ben és 2024-ben véleményeket adott ki, amelyek javasolták a ritka betegségekre irányuló cselekvési terv létrehozását***;

Or. en

Módosítás 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
I. mivel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság további intézkedéseket szorgalmazott egy olyan koherens keret létrehozása érdekében, amely	I. mivel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság további intézkedéseket szorgalmazott egy olyan koherens keret létrehozása érdekében, amely

iránymutatással szolgál a nemzeti szakpolitikák számára, és ösztönzi az európai referenciahálózatokon túlmutató, együttműködésen alapuló fellépést;	iránymutatással szolgál a nemzeti szakpolitikák számára, ***és harmonizálja azokat,*** és ösztönzi az európai referenciahálózatokon túlmutató, együttműködésen alapuló fellépést;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
I. mivel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság további intézkedéseket szorgalmazott egy olyan koherens keret létrehozása érdekében, amely iránymutatással szolgál a nemzeti szakpolitikák számára, és ösztönzi ***az*** európai referenciahálózatokon túlmutató, együttműködésen alapuló fellépést;	I. mivel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság további intézkedéseket szorgalmazott egy olyan koherens keret létrehozása érdekében, amely iránymutatással szolgál a nemzeti szakpolitikák számára, és ösztönzi ***a meglévő*** európai referenciahálózatokon túlmutató, együttműködésen alapuló fellépést;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ia. mivel az európai referenciahálózatok jelentős potenciállal rendelkeznek a speciális szakértelemhez való hozzáférés javítása és a ritka és összetett betegségekben szenvedő betegek összehangoltabb ellátásának támogatása terén; mivel azonban ezt a potenciált még nem aknázták ki teljes mértékben,

	különösen a nemzeti egészségügyi rendszerekbe való egyenlőtlen integráció és a rendszerszintű beutalási mechanizmusok hiánya miatt; mivel a folyamatban lévő uniós kezdeményezések, köztük az olyan projektek, mint a JARDIN, hozzájárulnak a ritka betegségekre vonatkozó adatok integrációjának, interoperabilitásának és felhasználásának előmozdításához az egész Unióban;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
J preambulumbekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
J. mivel a ritka betegségekre vonatkozó koherens uniós cselekvési terv, amely magában foglalja a ritka betegségekre vonatkozó cselekvési keretre vonatkozó jogszabályok bevezetését, kezelhetné a hiányosságokat, és biztosíthatná a jobb koordinációt és a méltányosságot ***az*** ellátási útvonal egészében;	J. mivel a ritka betegségekre vonatkozó koherens uniós cselekvési terv, amely magában foglalja a ritka betegségekre vonatkozó cselekvési keretre vonatkozó jogszabályok bevezetését, kezelhetné a hiányosságokat, és biztosíthatná a jobb koordinációt és a méltányosságot ***a teljes*** ellátási útvonal egészében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
J a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ja. mivel az egészségügyi szolgáltatások megszervezése,

finanszírozása és nyújtása továbbra is a tagállamok kizárólagos hatáskörébe tartozik, és ezért az uniós fellépésnek úgy kell kiegészítenie, támogatnia és összehangolnia a nemzeti politikákat, hogy nem vezet harmonizációhoz;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
J a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ja. mivel az Orphanet uniós szinten több mint 880 ritkabetegség-nyilvántartást azonosított, ami a közös szabványok, a koordináció és az interoperabilitás hiányából eredő széttagolt helyzetet tükrözi;

Or. en

Módosítás 67
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ka. mivel a ritka betegségekre vonatkozó európai szakpolitikai keret előmozdítása lehetőséget kínál az Unió versenyképességének támogatására azáltal, hogy ösztönzi a kutatást, az innovációt és a beruházásokat a magas európai hozzáadott értékkel rendelkező területeken, beleértve a biotechnológiát, a genomikai orvoslást, a fejlett terápiákat, az egészségügyi adatinfrastruktúrákat és a határokon átnyúló speciális szakértelmet;

mivel egy ilyen keret segíthet a tudományos kiválóság gazdasági és társadalmi értékké alakításában, erősítheti az Unió élettudományi ökoszisztémájának rezilienciáját és vonzerejét, és előnyökkel járhat a betegek, az egészségügyi rendszerek és a tágabb értelemben vett gazdaság számára;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ka. mivel az európai egészségügyi adattér lehetőséget kínál az interoperabilitás javítására, a biztonságos, határokon átnyúló adatmegosztás megkönnyítésére és az egészségügyi adatok kutatási és innovációs célú felhasználásának lehetővé tételére; mivel az Orphanet egyedi és időzített numerikus azonosítókat, úgynevezett ORPHA-kódokat rendel a ritka betegségekhez, amelyek tartalmazzák a fő neveket és szinonimákat; mivel a nemzeti adatbázisokba és nyilvántartásokba való integrálásuk jelentősen javítaná az adatok szabványosítását és interoperabilitását;

Or. en

Módosítás 69
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ka. mivel a ritka betegségek korai felismerése – többek között a prenatális és perinatális időszakokban, amennyiben az orvosilag helyénvaló, és amennyiben teljeskörűen tiszteletben tartják az alapvető jogokat, a tájékoztatáson alapuló beleegyezést és a nemzeti hatásköröket – jelentősen javíthatja a klinikai eredményeket, csökkentheti az elkerülhető szövődményeket, és támogathatja a szakorvosi ellátási útvonalakra való, időben történő beutalást;

Or. en

Módosítás 70
Romana Jerković

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ka. mivel a ritka rákbetegségek a ritka betegségek egyik legnagyobb alcsoportját képezik az Unióban; mivel ezek a betegek sok esetben ugyanazokkal a strukturális kihívásokkal szembesülnek, mint a más ritka betegségekben szenvedők, beleértve a késedelmes diagnózist, a korlátozott speciális szakértelmet, a széttagolt kutatási erőfeszítéseket és az innovatív kezelésekhez való korlátozott hozzáférést;

Or. en

Módosítás 71
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ka. mivel a környezeti tényezők – többek között a veszélyes vegyi anyagoknak, az endokrin károsító anyagoknak és a szennyezésnek való kitettség – hozzájárulhatnak bizonyos ritka betegségekhez és veleszületett betegségekhez, és ezért a ritka betegségekre vonatkozó uniós cselekvési keretnek összhangban kell lennie az uniós környezetvédelmi, valamint vegyianyag- és szennyezőanyag-mentességi politikákkal;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Ka. mivel az egészségügyi adatok megosztásának teljes mértékben tiszteletben kell tartania a betegek jogait, beleértve a kifejezett hozzájárulást is, és biztosítania kell, hogy a tagállamok megőrizzék a területükön előállított érzékeny egészségügyi adatok feletti ellenőrzést;

Or. en

Módosítás 73
François-Xavier Bellamy

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K a preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*

Ka. mivel a ritka betegségekkel foglalkozó politikáknak el kell kerülniük a fogyatékosság megbélyegzésének vagy negatív megítélésének megerősödését, és elő kell mozdítaniuk a fogyatékossággal élő személyek teljes körű társadalmi befogadását és egyenlő méltóságát;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K b preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Kb. mivel a 2027 utáni többéves pénzügyi keret (2028–2034) alapján nyújtott megfelelő finanszírozás elengedhetetlen a kutatás, az innováció, az adatinfrastruktúra és az ellátáshoz való hozzáférés támogatásához a ritka betegségek területén; mivel az uniós programok, köztük a Horizont Európa, valamint a jövőbeli Európai Versenyképességi Alap várhatóan kulcsszerepet fognak játszani a ritka betegségek területén a kutatási, klinikai fejlesztési és innovációs ökoszisztémák támogatásában;

Or. en

Módosítás 75
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K b preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Kb. mivel a regionális és nemzeti

	szakértői központok az akkreditált diagnosztikai és genomikai laboratóriumokkal együtt Unió-szerte központi szerepet játszanak a korai felismerés, a megerősítő diagnózis, a genetikai tanácsadás és a ritka betegségek szakellátásához való méltányos hozzáférés biztosításában;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
K b preambulumbekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	Kb. mivel a fejlett terápiák, köztük a genomszerkesztési technológiák fejlesztését szigorúan szabályozni kell az etikai visszaélések megelőzése és annak biztosítása érdekében, hogy az alkalmazások továbbra is a terápiás célokra korlátozódjanak;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 alfejezet

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
A ritka betegségekre vonatkozó terv kerete	***törölve***

Or. en

Módosítás 78

Tomislav Sokol

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 alfejezet

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
A ritka betegségekre vonatkozó terv kerete	A ritka betegségekre vonatkozó ***európai*** terv kerete ***és finanszírozása***

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy ***dolgozzanak ki*** egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési tervet, amely a ***ritka betegségek*** teljes ellátási ***pályájára kiterjed***;	1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy ***a betegekkel, az egészségügyi szakemberekkel és az érintett érdekelt felekkel szoros együttműködésben hozzanak létre*** egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó***, integrált és kötelező erejű*** uniós cselekvési tervet, amely ***a megelőzéstől és a korai felismeréstől a diagnózisig, a kezelésig, az ellátásig és a társadalmi befogadásig*** a teljes ellátási ***pályát lefedi, biztosítva az összes vonatkozó uniós szakpolitika közötti koherenciát, adott esetben egy tanácsi ajánlást és az egyértelműen uniós hatáskörbe tartozó területekre vonatkozó célzott jogalkotási javaslatokat tartalmazó intézkedéscsomag formájában, amelyet egy finanszírozási ütemterv és végrehajtási eredménytábla kísér***;

Or. en

Módosítás 80
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési tervet, amely a ritka ***betegségek*** teljes ***ellátási pályájára kiterjed***;	1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési tervet, amely ***foglalkozik*** a ritka ***betegségekben szenvedők kielégítetlen szükségleteinek*** teljes ***körével, az egyértelmű uniós hozzáadott értékkel rendelkező intézkedésekre összpontosít, miközben iránymutatást nyújt a következetes nemzeti tervek és stratégiák végrehajtásához; a keret célja, hogy hozzáférést biztosítson az időszerű és pontos diagnózishoz, valamint a lehető legmagasabb színvonalú kezeléshez és ellátáshoz a ritka betegségben szenvedők számára, függetlenül attól, hogy hol élnek az Unióban, valamint hogy támogassa társadalmi befogadásukat***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési tervet, amely a ritka betegségek teljes ellátási pályájára kiterjed;	1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési tervet, amely a ritka betegségek teljes ellátási pályájára kiterjed***, beleértve a diagnózist, a kezeléshez való hozzáférést, a kutatást, az adatinfrastruktúrát és a betegtámogatást, hogy biztosítsák a meglévő uniós jogszabályokkal és kezdeményezésekkel való koherenciát, valamint a végrehajtás támogatásához szükséges pénzügyi eszközöket***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó ***átfogó*** uniós cselekvési tervet, amely a ritka betegségek teljes ellátási pályájára kiterjed;	1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy ***önkéntes együttműködés alapján*** dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó ***koordinált és nem kötelező erejű*** uniós cselekvési tervet, amely a ritka betegségek teljes ellátási pályájára kiterjed;

Or. en

Módosítás 83
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési tervet, amely a ritka betegségek teljes ellátási pályájára kiterjed;	1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési tervet, amely a ritka betegségek teljes ellátási pályájára kiterjed ***a beteg teljes élete során***;

Or. en

Módosítás 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési tervet, amely a ritka betegségek teljes ellátási pályájára kiterjed;	1. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési tervet, amely a ritka betegségek teljes ellátási pályájára kiterjed ***egy személy teljes élettartama alatt***;

Or. el

Módosítás 85
Tomislav Sokol

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	1a. elismeri az olyan átfogó uniós stratégiai keretek hozzáadott értékét, mint az európai rákellenes terv és a szív- és érrendszeri egészséggel kapcsolatos, folyamatban lévő kezdeményezések, beleértve a szívvédelmi tervet is; kéri a ritka betegségekre vonatkozó átfogó uniós cselekvési terv létrehozását, amelyet az uniós egészségpolitikai kereten belül kell kidolgozni, és amely egyértelmű célkitűzéseket, mérhető célokat és referenciaértékeket, valamint megfelelő és célzott finanszírozást határoz meg a ritka betegségekre adott összehangolt, hatékony és méltányos uniós válasz biztosítása érdekében;

Or. en

Módosítás 86
Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	1a. üdvözli a Bizottság arra irányuló javaslatát, hogy a fejlett terápiák esetében hosszabbítsák meg a kiegészítő oltalmi tanúsítványt (SPC) az innovatív kezelésekbe történő beruházások és a kezelések fejlesztésének ösztönzése céljából;

Or. es

Módosítás 87
Tomislav Sokol

Állásfoglalásra irányuló indítvány
1 b bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	1b. kéri, hogy az uniós pénzügyi kereten belül hozzanak létre egy külön uniós alapot a ritka betegségekre annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosítsák a kutatás, a korai diagnózis és a kezeléshez való méltányos hozzáférés fenntartható és összehangolt támogatását; úgy véli, hogy egy ilyen alapnak hozzá kell járulnia a széttagoltság és az egyenlőtlenségek csökkentéséhez, ugyanakkor prioritásként kell kezelnie a kielégítetlen egészségügyi szükségleteket, különösen a nagyon ritka betegségek esetében; hangsúlyozza, hogy az alapnak támogatnia kell a határokon átnyúló együttműködést, beleértve az európai referenciahálózatokat és az interoperábilis adatinfrastruktúrákat, és olyan egyértelmű irányítási szabályok szerint kell működnie, amelyek biztosítják az átláthatóságot, a költséghatékonyságot, valamint a betegszervezetek és a klinikai szakértők strukturált bevonását a finanszírozási prioritások meghatározásába;

Or. en

Módosítás 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
2 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást is;	2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást is; ***felhívja különösen a tagállamokat, hogy fontolják meg a ritka és nagyon ritka betegségekben szenvedő betegeknek segítséget nyújtó terápiák megtérítésének lehetőségét; hangsúlyozza, hogy a határokon átnyúló terápiákat bele kell foglalni e támogatott terápiák közé;***

Or. el

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
2 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást is;	2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást is***, különös tekintettel a ritka gyermekbetegségekre és az életkornak megfelelő kezelésekre, valamint a ritka betegségek kezelésére szolgáló európai gyártási kapacitások megerősítésére a külső függőségek csökkentése érdekében***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
2 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást is;	2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre***, a ritka betegségek gyógyszereire*** és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást is***, figyelembe véve az egészségügyi technológiaértékelésre, a közös közbeszerzésre és a gyógyszerészeti ösztönzőkre vonatkozó meglévő uniós kereteket és folyamatban lévő jogalkotási javaslatokat***;

Or. en

Módosítás 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Állásfoglalásra irányuló indítvány
2 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
2. sürgeti olyan mechanizmusok ***létrehozását***, amelyek javítják a ***terápiákhoz való hozzáférést*** és ***azok*** megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett ***terápiákra nyújtott*** célzott ***támogatást*** is;	2. sürgeti ***az*** olyan ***hatékony, átfogó és összehangolt uniós szintű*** mechanizmusok ***kidolgozását***, amelyek javítják a terápiák ***elérhetőségét, hozzáférhetőségét*** és megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett ***terápiás gyógyszerekre vonatkozó*** célzott ***intézkedéseket*** is***, biztosítva a betegek méltányos hozzáférését valamennyi tagállamban***;

Or. en

Módosítás 92
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
2 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást is;	2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást***, valamint a ritka betegségek terén a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló innovatív gyógyszereket*** is;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
2 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást is;	2. sürgeti olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek javítják ***a ritka és nagyon ritka betegségek gyógyszereihez és*** a terápiákhoz való hozzáférést és azok megfizethetőségét, beleértve a rendkívül ritka betegségekre és a fejlett terápiákra nyújtott célzott támogatást is;

Or. en

Módosítás 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
2 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	2a. kéri a gyógyszerekre vonatkozó szabályozási keret folyamatos értékelését, különös tekintettel a ritka betegségek új terápiáinak kifejlesztése által a szellemi tulajdonra és az adatvédelmi szabályozásra gyakorolt hatásra;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
2 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	2a. elismeri, hogy a ritka és nagyon ritka betegségekben szenvedő betegek alacsony száma akadályozza a klinikai adatok előállítását, a klinikai szakértelem fejlesztését, a kutatást, az innovációt és a klinikai vizsgálatok elvégzését az Unióban;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
3 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
3. ***ösztönzi a*** stratégiai ***uniós szintű kutatási és innovációs koordinációt,*** a kutatási programok összehangolását ***és a közös infrastruktúrák erőforrásainak*** összevonását;	3. ***szorgalmazza a kutatás és az innováció uniós szintű*** stratégiai ***koordinációjának megerősítését, beleértve*** a kutatási programok összehangolását***, a pénzügyi és tudományos erőforrások***

	összevonását***, valamint a megosztott infrastruktúrák megerősítését a hatás maximalizálása és a párhuzamosságok elkerülése érdekében***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
3 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
3. ösztönzi a stratégiai uniós szintű kutatási és innovációs koordinációt, a kutatási programok összehangolását és a közös infrastruktúrák erőforrásainak összevonását;	3. ösztönzi a stratégiai uniós szintű kutatási és innovációs koordinációt, a kutatási programok összehangolását és a közös infrastruktúrák erőforrásainak összevonását ***a nemzeti határoktól függetlenül***;

Or. en

Módosítás 98
Oliver Schenk

Állásfoglalásra irányuló indítvány
3 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	3a. hangsúlyozza, hogy a ritka betegségek terápiáinak meghatározó kihívása a betegségekkel, a biológiai eredettel és a tudományos ismeretekkel kapcsolatos ismeretek hiánya; a folyamatban lévő kezdeményezések elismeréseként és a folyamatban lévő kutatás hatásának maximalizálása érdekében a ritka betegségekre vonatkozó európai kutatási programnak figyelembe kell vennie a meglévő kezdeményezéseket, például a ritka betegségek európai kutatási szövetségét (ERDERA);

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
4 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és a családok támogatására, valamint a társadalmi-gazdasági hatásokkal kapcsolatos bizonyítékok uniós szintű előállítására, figyelmet fordítva a nemek közötti egyenlőségre és a gondozási egyenlőtlenségekre;	4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és a családok támogatására, valamint a társadalmi-gazdasági hatásokkal kapcsolatos bizonyítékok uniós szintű előállítására, figyelmet fordítva a nemek közötti egyenlőségre és a gondozási egyenlőtlenségekre***, elismerve ugyanakkor, hogy a ritka betegségben szenvedő betegek ellátásának költségei alacsonyabbak lehetnek, mint azok az előnyök, amelyeket a megfelelő diagnózis gyors biztosítása, a megfelelő ellátási útvonalak azonosítása, valamint azt nyújt, hogy a családok, a gondozók és maguk a betegek a sikeres kezelést vagy gyógyítást követően visszatérnek a munkaerőpiacra***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
4 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és a családok támogatására, valamint a társadalmi-gazdasági hatásokkal kapcsolatos bizonyítékok uniós szintű előállítására, figyelmet fordítva a nemek közötti egyenlőségre és a gondozási	4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és a családok támogatására***, figyelembe véve a nem diagnosztizált ritka betegségekben szenvedők, valamint a diagnosztizált, de jóváhagyott kezelésben nem részesülő személyek szükségleteit***, valamint a

egyenlőtlenségekre;

társadalmi-gazdasági hatásokkal kapcsolatos bizonyítékok uniós szintű előállítására, figyelmet fordítva a nemek közötti egyenlőségre és a gondozási egyenlőtlenségekre;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
4 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és ***a családok*** támogatására, ***valamint*** a társadalmi-gazdasági ***hatásokkal*** kapcsolatos bizonyítékok uniós szintű ***előállítására***, figyelmet fordítva a nemek közötti ***egyenlőségre és a gondozási egyenlőtlenségekre***;	4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és ***a családjaik*** támogatására, ***beleértve*** a ***ritka betegségek*** társadalmi-gazdasági ***hatásaival*** kapcsolatos bizonyítékok uniós szintű ***rendszerszintű előállítását***, ***különös*** figyelmet fordítva a nemek közötti ***egyenlőtlenségekre, az informális gondozás okozta terhekre és a társadalmi kirekesztés kockázataira***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
4 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és a családok támogatására, valamint a társadalmi-gazdasági hatásokkal kapcsolatos bizonyítékok uniós szintű ***előállítására***, figyelmet fordítva a nemek közötti egyenlőségre és a gondozási egyenlőtlenségekre;	4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és a családok támogatására, valamint a társadalmi-gazdasági hatásokkal kapcsolatos bizonyítékok uniós szintű ***összegyűjtésére és összeállítására***, ***különös*** figyelmet fordítva a nemek közötti egyenlőségre és a gondozási egyenlőtlenségekre;

Or. en

Módosítás 103
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
4 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és a családok támogatására, valamint a társadalmi-gazdasági hatásokkal kapcsolatos bizonyítékok ***uniós szintű*** előállítására, figyelmet fordítva a nemek közötti egyenlőségre és a gondozási egyenlőtlenségekre;	4. kéri, hogy hozzanak létre átfogó kereteket a betegek és a családok***, továbbá a társadalmi beilleszkedésük*** támogatására, valamint a társadalmi-gazdasági hatásokkal kapcsolatos bizonyítékok előállítására, figyelmet fordítva a nemek közötti egyenlőségre és a gondozási egyenlőtlenségekre;

Or. en

Módosítás 104
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
4 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	4a. hangsúlyozza, hogy a ritka betegségek korai és pontos diagnosztizálása továbbra is jelentős kihívást jelent, mivel a betegek gyakran hosszú diagnosztikai késedelmekkel és téves diagnózisokkal szembesülnek; hangsúlyozza, hogy ez a diagnózis az egészségügyi szakemberek központi bevonását teszi szükségessé, akiknek klinikai képzése, etikai felelőssége, valamint az a képessége, hogy integrálják az összetett és heterogén információkat, elengedhetetlen az ellátás minőségének, a betegbiztonságnak és a fejlett diagnosztikai technológiák megfelelő értelmezésének biztosításához;

Or. en

Módosítás 105
Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
4 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	4a. hangsúlyozza, hogy állami támogatási mechanizmusokat kell létrehozni azon családok szükségleteinek kielégítése érdekében, amelyekben ritka betegségben szenvedő családtag él, tekintettel arra, hogy ilyen betegségek esetén gyakran napi 24 órában folyamatos ellátásra van szükség;

Or. es

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
5 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
5. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni az irányítást ***és*** a határokon átnyúló koordinációt az európai referenciahálózatok fenntarthatóságának, integrációjának, földrajzi lefedettségének és beutalási útvonalainak ***javítása***, valamint ***az európai referenciahálózatok*** stabil ***finanszírozását és jogállását szolgáló mechanizmusok feltárása*** révén;	5. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni az irányítást***,*** a határokon átnyúló koordinációt ***és a határokon átnyúló hozzáférhetőséget*** az európai referenciahálózatok fenntarthatóságának, integrációjának, földrajzi lefedettségének és beutalási útvonalainak ***megerősítése***, valamint ***a*** stabil ***és kiszámítható finanszírozás és a működésükhöz szükséges megfelelő jogi és működési keret biztosítása*** révén;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
5 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
5. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni az irányítást és a határokon átnyúló koordinációt az európai referenciahálózatok fenntarthatóságának, integrációjának, földrajzi lefedettségének és beutalási útvonalainak javítása, valamint az európai referenciahálózatok stabil finanszírozását ***és jogállását*** szolgáló mechanizmusok feltárása révén;	5. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni az irányítást és a határokon átnyúló koordinációt az európai referenciahálózatok fenntarthatóságának, ***nemzeti egészségügyi rendszerekbe való*** integrációjának, földrajzi lefedettségének és beutalási útvonalainak javítása, valamint az európai referenciahálózatok stabil finanszírozását szolgáló mechanizmusok feltárása révén;

Or. en

Módosítás 108
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
5 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	5a. sürgeti a Bizottságot, hogy intézményesítse az európai referenciahálózatok bővítésére irányuló felhívások gyakoribb és kiszámíthatóbb ciklusát, és az ad hoc eljárásokat átlátható, rendszeres ütemtervvel váltsa fel; emlékeztet arra, hogy 2019 óta nem került sor új bővítési felhívásra; hangsúlyozza, hogy egy egyértelműen meghatározott ütemterv elengedhetetlen a nemzeti kiválósági központok időben történő integrációjához, ezáltal áthidalva a helyi szakértelem és az uniós szintű együttműködés közötti szakadékot annak biztosítása érdekében, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek adminisztratív késedelem nélkül

szakellátásban és megosztott orvosi ismeretekben részesüljenek;

Or. en

Módosítás 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
5 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	5a. hangsúlyozza, hogy a ritka betegségekre vonatkozó uniós cselekvési terv sikeres végrehajtásához erős és reziliens közegészségügyi rendszerekre van szükség; felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy biztosítsák a megfelelő és fenntartható közfinanszírozást, a szakosodott egészségügyi szakemberek felvételét és képzését, valamint az egészségügyi infrastruktúrába, a diagnosztikai kapacitásba és a ritka betegségekkel foglalkozó szakosodott központokba történő beruházásokat;

Or. en

Módosítás 110
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
5 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	5a. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni az irányítást és a határokon átnyúló koordinációt az európai referenciahálózatok fenntarthatóságának, integrációjának, földrajzi lefedettségének és beutalási útvonalainak javítása, valamint az európai referenciahálózatok stabil finanszírozását és jogállását

szolgáló mechanizmusok feltárása révén;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
5 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	5a. szorgalmazza az egészségügyi szakemberek oktatásának és továbbképzésének megerősítését a genomikai tesztelés, a korai diagnózis és az újszülöttek szűrése terén, az európai referenciahálózatok képzési és szakértői csereközpontokként betöltött szerepére, valamint a figyelemfelhívó/oktatási kezdeményezésekre építve;

Or. en

Módosítás 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
6 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy gyorsítsák fel a ***ritka betegségekkel kapcsolatos*** diagnosztikai késedelmek csökkentésére irányuló erőfeszítéseiket;	6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy gyorsítsák fel a diagnosztikai késedelmek csökkentésére irányuló erőfeszítéseiket***, és Unió-szerte erősítsék meg a ritka betegségek korai diagnosztizálására irányuló együttműködést, többek között az újszülöttek szűrőprogramjaival kapcsolatos bevált gyakorlatok cseréje, a genomikai diagnosztikai technológiák fejlesztése és felelős használata, valamint a ritka betegségekben szenvedő betegek diagnosztikai késedelmeinek csökkentését***

célzó közös iránymutatások és minőségi előírások előmozdítása révén;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
6 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy gyorsítsák fel a ritka betegségekkel kapcsolatos diagnosztikai késedelmek csökkentésére irányuló erőfeszítéseiket;	6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy gyorsítsák fel a ritka betegségekkel kapcsolatos diagnosztikai késedelmek csökkentésére irányuló erőfeszítéseiket ***a nemzeti bevált gyakorlatok dokumentálása, a tagállamok közötti tudáscsere megkönnyítése, valamint a nemzeti nyilvántartásokban és adatbázisokban szereplő adatok digitalizálásának és interoperabilitásának megerősítése révén, többek között harmonizált kódolási rendszerek használatával***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
6 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy gyorsítsák fel a ritka betegségekkel kapcsolatos diagnosztikai késedelmek csökkentésére irányuló erőfeszítéseiket;	6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy gyorsítsák fel a ritka betegségekkel kapcsolatos diagnosztikai késedelmek csökkentésére irányuló erőfeszítéseiket***, többek között mérhető célok meghatározásával, a korai beutalási útvonalak javításával és a nemzeti***

egészségügyi rendszereken belüli speciális szakértelemhez való hozzáférés megerősítésével;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
6 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy ***gyorsítsák fel*** a ritka betegségekkel kapcsolatos diagnosztikai ***késedelmek csökkentésére irányuló erőfeszítéseiket***;	6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy ***jelentősen csökkentsék*** a ritka betegségekkel kapcsolatos diagnosztikai ***késedelmeket, többek között mérhető mutatók, referenciaértékek és indikatív határidők megállapításán keresztül, azzal a céllal, hogy a diagnózist lehetőség szerint egy éven belül elérjék***;

Or. en

Módosítás 116
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
6 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy gyorsítsák fel a ritka betegségekkel kapcsolatos diagnosztikai késedelmek csökkentésére irányuló erőfeszítéseiket;	6. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy gyorsítsák fel a ritka betegségekkel kapcsolatos diagnosztikai késedelmek ***drasztikus*** csökkentésére irányuló erőfeszítéseiket***, és fokozzák a tagállamok közötti összehangolt erőfeszítéseket***;

Or. en

Módosítás 117
Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
6 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	6a. hangsúlyozza a születéstől kezdődő átfogó korai ellátás és ösztönzés biztosításának fontosságát – beleértve olyan szakemberek bevonását, mint a beszédterápiás szakemberek vagy a fizioterapeuták – a ritka betegségben szenvedő betegek fejlesztési szükségleteinek teljes körű kielégítése érdekében;

Or. es

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
6 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	6a. ösztönzi a tagállamokat, hogy a betegek elhúzódó diagnosztizálásának elkerülése érdekében hozzanak létre strukturált diagnosztikai útvonalakat, beleértve a korai beutalási mechanizmusokat és a multidiszciplináris értékelést;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
6 b bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	6b. rámutat az alapellátásban dolgozó szakemberek kiemelt szerepére a ritka betegségek korai azonosításában, és megerősített képzési, figyelemfelhívó és támogatási eszközöket szorgalmaz az alapellátás szintjén;

Or. en

Módosítás 120
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti az újszülöttek szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;	7. sürgeti az újszülöttek szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek ***és referenciaértékek*** kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében; ***úgy véli, hogy a strukturális kihívásokkal szembesülő tagállamoknak célzott pénzügyi támogatásban kell részesülniük a referenciaérték felé történő előrehaladás érdekében;***

Or. en

Módosítás 121
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti az újszülöttek ***szűrésére*** és a	7. sürgeti az újszülöttek ***szűrésének*** és

korai ***felismerésre vonatkozó közös elvek*** kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;	a korai ***felismerésnek a*** kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében***, valamint a ritka betegségek diagnosztizálására vonatkozó uniós ütemterv kidolgozását, beleértve az egészségügyi rendszerek által a személyek számára diagnózist követően nyújtott támogatást, valamint nem diagnosztizált személyek számára nyújtott támogatást***;

Or. en

Módosítás 122
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti az újszülöttek szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;	7. sürgeti az újszülöttek szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében***, beleértve a prenatális és perinatális felismerést is, amennyiben az orvosilag helytálló, valamint a speciális diagnosztikai szolgáltatásokhoz való hozzáférés biztosítását regionális vagy nemzeti központokon és akkreditált laboratóriumokon keresztül***;

Or. en

Módosítás 123
Michalis Hadjipantela

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti az újszülöttek szűrésére ***és a korai felismerésre*** vonatkozó közös elvek	7. sürgeti az újszülöttek szűrésére vonatkozó közös elvek kidolgozását**,**

kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;	***többek között uniós iránymutatás keretében, amely meghatározza az újszülöttek szűrésére vonatkozó harmonizált, legjobb minőségű uniós panelt, és előírja annak rendszeres felülvizsgálatát az újonnan engedélyezett terápiák fényében, valamint a korai felismerést*** az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti az újszülöttek szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;	7. sürgeti az újszülöttek szűrésére vonatkozó közös elvek kidolgozását***, többek között uniós iránymutatás keretében, amely meghatározza az újszülöttek szűrésére vonatkozó harmonizált, legjobb minőségű uniós panelt, és előírja annak rendszeres felülvizsgálatát az újonnan engedélyezett terápiák fényében, valamint a korai felismerést*** az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;

Or. en

Módosítás 125
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti az újszülöttek szűrésére ***és a***	7. sürgeti az újszülöttek szűrésére

korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;	vonatkozó közös elvek kidolgozását***, uniós iránymutatás keretében, amely meghatározza az újszülöttek szűrésére vonatkozó harmonizált, legjobb minőségű uniós panelt, és előírja annak rendszeres felülvizsgálatát az újonnan engedélyezett terápiák fényében, valamint a korai felismerést*** az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti az újszülöttek szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;	7. sürgeti az újszülöttek szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását ***– beleértve adott esetben a tesztelési gyakorlatok harmonizálását is –*** az Unión belüli***, valamint a tagállamokon belüli*** társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti ***az újszülöttek szűrésére*** és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását ***az Unión belüli*** társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;	7. sürgeti ***az újszülöttkori és prenatális szűrésre*** és korai felismerésre vonatkozó közös elvek ***és minimumkritériumok*** kidolgozását ***a*** társadalmi és területi egyenlőtlenségek

	kezelése ***és a méltányosabb hozzáférés előmozdítása érdekében szerte az Unióban***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti ***az újszülöttek szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében***;	7. sürgeti ***a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki vagy erősítsenek meg tudományos bizonyítékokon alapuló nemzeti újszülöttszűrési programokat, biztosítva ugyanakkor, hogy az uniós szintű koordináció önkéntes maradjon, és tiszteletben tartsa a nemzeti hatásköröket***;

Or. en

Módosítás 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
7. sürgeti az újszülöttek szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó közös elvek kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;	7. sürgeti az újszülöttek ***hatékony*** szűrésére és a korai felismerésre vonatkozó***, tudományos bizonyítékokon alapuló*** közös elvek kidolgozását az Unión belüli társadalmi és területi egyenlőtlenségek kezelése érdekében;

Or. en

Módosítás 130

Billy Kelleher, Stine Bosse

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	7a. amennyiben a gyógyszer ritka betegségek gyógyszerének minősül, a Bizottságnak és a tagállamoknak lehetővé kell tenniük, hogy a betegtájékoztatót csak elektronikus formában bocsássák rendelkezésre, és lehetővé kell tenniük, hogy a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv 54. cikkében felsorolt adatok csak az Unió egyik hivatalos nyelvén jelenjenek meg; emellett intézkedéseket kell hozni a csomagolásra vonatkozó, tagállam-specifikus „kék dobozos” követelmények harmonizálására vagy észszerűsítésére, hogy megkönnyítsék a több országra érvényes csomagolásokat, és lehetővé tegyék a ritka betegségek gyógyszereinek a tagállamok közötti hatékony mozgását;

Or. en

Módosítás 131
Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
7 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	7a. hangsúlyozza a genetikai és prenatális szűrésnek az Európai Uniónak a fogyatékossággal élő személyek jogairól szóló ENSZ-egyezmény szerinti kötelezettségeivel teljes összhangban és a Fogyatékossággal Élő Személyek Jogainak Bizottsága ajánlásainak figyelembevételével történő végzésének fontosságát, különös tekintettel a diszkriminatív vagy eugenetikai gyakorlatok megelőzésének szükségességére;

Or. es

Módosítás 132
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
8 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
8. ösztönzi egy uniós koordinációs mechanizmus létrehozását annak érdekében, hogy Európa-szerte összehangolják és megerősítsék a szűrőprogramokat és diagnosztikai útvonalakat;	8. ösztönzi egy uniós koordinációs mechanizmus létrehozását annak érdekében, hogy Európa-szerte összehangolják és megerősítsék a szűrőprogramokat és diagnosztikai útvonalakat***, beleértve a regionális és nemzeti szakértői központok, a szakosodott laboratóriumok és a diagnosztikai szolgáltatásokhoz való határokon átnyúló hozzáférés támogatását***;

Or. en

Módosítás 133
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
8 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
8. ***ösztönzi*** egy uniós koordinációs mechanizmus létrehozását annak érdekében, hogy Európa-szerte összehangolják és megerősítsék a szűrőprogramokat és diagnosztikai útvonalakat;	8. ***szorgalmazza*** egy uniós koordinációs mechanizmus létrehozását annak érdekében, hogy Európa-szerte összehangolják és megerősítsék a szűrőprogramokat és diagnosztikai útvonalakat***, beleértve a közös beutalási útvonalakat, a minőségi kritériumokat és a gyengébb diagnosztikai kapacitással rendelkező tagállamok támogatását***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
8 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
8. ***ösztönzi*** egy uniós koordinációs mechanizmus létrehozását annak érdekében, hogy ***Európa-szerte összehangolják és megerősítsék*** a ***szűrőprogramokat*** és diagnosztikai ***útvonalakat***;	8. ***szorgalmazza*** egy uniós ***szintű*** koordinációs mechanizmus létrehozását annak érdekében, hogy ***támogassák*** a ***szűrőprogramok*** és diagnosztikai ***útvonalak összehangolását és megerősítését a tagállamokban***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
8 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
8. ösztönzi ***egy uniós koordinációs mechanizmus létrehozását annak érdekében, hogy Európa-szerte összehangolják és megerősítsék*** a ***szűrőprogramokat*** és diagnosztikai ***útvonalakat***;	8. ösztönzi ***a tagállamok közötti önkéntes együttműködést*** a ***szűrőprogramok*** és diagnosztikai ***útvonalak bevált gyakorlatainak cseréje érdekében***;

Or. en

Módosítás 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
8 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
8. ***ösztönzi egy uniós koordinációs***	8. ***figyelembe veszi a ritka és nagyon***

mechanizmus létrehozását annak érdekében, hogy Európa-szerte összehangolják és megerősítsék a szűrőprogramokat és diagnosztikai útvonalakat;	***ritka betegségek eltérő előfordulási arányait, amelyek régiónként eltérőek lehetnek***;

Or. el

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
8 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	8a. a ritka betegségek terápiáinak meghatározó kihívásai közé tartozik a betegségekre, a biológiai eredetre és az általános tudományos ismeretekre vonatkozó ismeretek hiánya; a folyamatban lévő különböző kezdeményezések elismeréseként, valamint a folyamatban lévő kutatás és erőforrások hatásának maximalizálása érdekében a ritka betegségekre vonatkozó európai kutatási programnak figyelembe kell vennie a meglévő kezdeményezéseket, például a ritka betegségek kutatásával foglalkozó európai szövetséget (ERDERA), és azokra kell épülnie;

Or. en

Módosítás 138
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
8 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	8a. ösztönzi a ritka betegségek szűrésével és korai felismerésével kapcsolatos bevált gyakorlatok cseréjét,

beleértve a célzott szűrőprogramokat is, és kiemeli a korai jelek és tünetek felismerésének fontosságát a különböző orvosi tudományágakban, beleértve a gyermekgyógyászatot, az ideggyógyászatot, a bőrgyógyászatot, az anyagcsere-gyógyászatot és a szemészetet;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
9. ***támogatja*** a genomikus és fejlett diagnosztikai technológiák, a távorvoslás és a digitális eszközök ***nagyobb mértékű*** használatát, megkönnyítve a határokon átnyúló diagnosztikát;	9. sürgeti a genomikus és fejlett diagnosztikai technológiák, a távorvoslás és a digitális eszközök ***széles körű*** használatát, megkönnyítve a határokon átnyúló diagnosztikát***, és szorgalmazza az ilyen technológiákhoz való méltányos hozzáférést a tagállamok között és azokon belül, a hozzáférés és a végrehajtás terén mutatkozó egyenlőtlenségek szisztematikus nyomon követése mellett***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
9. támogatja a genomikus és fejlett diagnosztikai technológiák, a távorvoslás és a digitális eszközök nagyobb mértékű használatát, ***megkönnyítve*** a határokon átnyúló ***diagnosztikát***;	9. támogatja a genomikai és fejlett diagnosztikai technológiák, ***többek között az új generációs szekvenálás, a multiomikai megközelítések és más speciális diagnosztikai eszközök, valamint*** a távorvoslás és a digitális eszközök

nagyobb mértékű használatát ***az időben történő diagnózis elérése és*** a határokon átnyúló ***diagnosztika megkönnyítése érdekében***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
9. támogatja a genomikus és fejlett diagnosztikai technológiák, a távorvoslás és a digitális eszközök nagyobb mértékű használatát, ***megkönnyítve*** a határokon átnyúló ***diagnosztikát***;	9. támogatja a genomikus és fejlett diagnosztikai technológiák, a távorvoslás és a digitális eszközök***, többek között az alapellátásban dolgozók számára hozzáférhető döntéstámogató eszközök*** nagyobb mértékű használatát ***a korai gyanú és a beutalás megkönnyítése, valamint*** a határokon átnyúló ***diagnosztika elősegítése érdekében***;

Or. en

Módosítás 142
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
9. támogatja a genomikus és fejlett diagnosztikai technológiák, a távorvoslás és a digitális eszközök nagyobb mértékű használatát***, megkönnyítve*** a határokon átnyúló ***diagnosztikát***;	9. támogatja a genomikus és fejlett diagnosztikai technológiák, a távorvoslás és a digitális eszközök nagyobb mértékű használatát a ***gyorsabb és pontosabb,*** határokon átnyúló ***diagnózis elősegítése érdekében, az (EU) 2024/1689, az (EU) 2016/679 és az (EU) 2025/327 rendelettel teljes összhangban***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
9. támogatja a genomikus ***és fejlett diagnosztikai*** technológiák, a távorvoslás és a digitális eszközök nagyobb mértékű használatát, megkönnyítve a határokon átnyúló ***diagnosztikát***;	9. támogatja a genomikus technológiák***, a fejlett diagnosztika***, a távorvoslás és a digitális eszközök nagyobb mértékű használatát***, biztosítva a méltányos hozzáférést, és*** megkönnyítve a határokon átnyúló ***együttműködést a diagnózis és a klinikai döntéshozatal terén***;

Or. en

Módosítás 144
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	9a. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy mozdítsák elő a ritka betegségekkel foglalkozó regionális és nemzeti diagnosztikai központok és akkreditált laboratóriumok fejlesztését és megerősítését, beleértve a genomikus és prenatális tesztelési kapacitásokat is, annak érdekében, hogy Unió-szerte biztosítsák a korai diagnózishoz való időben történő és méltányos hozzáférést;

Or. en

Módosítás 145

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	9a. ösztönzi a ritka betegségek diagnosztizálását támogató mesterségesintelligencia-eszközök fejlesztését és felelősségteljes használatát a diagnosztizálás késedelmének csökkentése és a pontosság javítása érdekében, magas szintű etikai, jogi és adatvédelmi normák biztosítása mellett;

Or. en

Módosítás 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	9a. a ritka betegségekkel kapcsolatos tudatosság és képzés növelése a háziorvosok, a baleseti és sürgősségi orvosok, valamint az ápolók körében, ugyanakkor a szakellátás beutalási útvonalainak megerősítése;

Or. el

Módosítás 147
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	9a. kéri, hogy a háziorvosok, a

sürgősségi orvosok és az ápolók körében javítsák a ritka betegségekkel kapcsolatos tudatosságot és speciális képzést, ugyanakkor erősítsék meg a szakorvosi ellátáshoz vezető beutalási útvonalakat és a betegközösségek szerepvállalását;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	9a. kéri a genetikai és fejlett diagnosztikai vizsgálatokhoz való hozzáférés javítását a tagállamokban a klinikai szükségletek és a tudományos bizonyítékok alapján;

Or. en

Módosítás 149
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 b bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	9b. elismeri a határokon átnyúló szakértelmet és hálózatokat összefogó európai referenciahálózatok munkáját, és kéri, hogy erősítsék meg szerepüket az európai egészségügyi adattér megvalósítása során;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
9 b bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	9b. megerősített képzést és figyelemfelhívást szorgalmaz az egészségügyi szakemberek, különösen a gyermekorvosok és az alapellátásban dolgozó szakemberek számára a ritka betegségek korai felismerésének javítása érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
10 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
10. ***hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni*** az egészségügyi technológiaértékelés és a ritka betegségek ***kezelésére*** vonatkozó bizonyítékok értékelésének uniós szintű koordinációját;	10. ***szorgalmazza*** az egészségügyi technológiaértékelés és a ritka betegségek ***terápiáira*** vonatkozó bizonyítékok értékelésének ***megerősített*** uniós szintű koordinációját***, beleértve a gyógyszereket, az orvostechnikai eszközöket, a digitális egészségügyi megoldásokat és más releváns technológiákat vagy eljárásokat is, figyelembe véve a kis betegcsoportokkal és a korlátozott klinikai adatokkal kapcsolatos sajátos kihívásokat***;

Or. en

Módosítás 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány

10 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
10. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni az egészségügyi technológiaértékelés és a ritka betegségek kezelésére vonatkozó bizonyítékok értékelésének uniós szintű koordinációját;	10. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni az egészségügyi technológiaértékelés és a ritka betegségek kezelésére vonatkozó bizonyítékok értékelésének uniós szintű koordinációját***, szem előtt tartva, hogy a segítséget nyújtó kezeléseket nem feltétlenül támasztják alá meggyőző klinikai bizonyítékok, ugyanakkor javíthatják a betegek életét;***

Or. el

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
10 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
10. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni az egészségügyi technológiaértékelés és a ritka betegségek kezelésére vonatkozó bizonyítékok értékelésének uniós szintű koordinációját;	10. hangsúlyozza, hogy ***az (EU) 2021/2282 rendelet végrehajtásán keresztül*** meg kell erősíteni az egészségügyi technológiaértékelés és a ritka betegségek kezelésére vonatkozó bizonyítékok értékelésének uniós szintű koordinációját;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
10 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
10. hangsúlyozza, hogy ***meg*** kell ***erősíteni*** az egészségügyi technológiaértékelés és a ritka betegségek	10. hangsúlyozza, hogy ***javítani*** kell az egészségügyi technológiaértékelés és a ritka betegségek kezelésére vonatkozó

kezelésére vonatkozó bizonyítékok értékelésének uniós szintű koordinációját;	bizonyítékok értékelésének uniós szintű koordinációját***, és finanszírozást kell biztosítani számára***;

Or. en

Módosítás 155
Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
10 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	10a. kéri, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükségletek fogalma terjedjen ki azokra a helyzetekre is, amikor léteznek olyan kezelések, amelyek nem gyógyítják meg a betegséget, azonban jelentős fokozatos javulást biztosítanak a beteg életminőségében, funkcionális állapotában vagy klinikai ellátásában, mint például a Veyuvec esetében a disztrófiás epidermolízis bullózával kapcsolatban;

Or. es

Módosítás 156
Tomislav Sokol

Állásfoglalásra irányuló indítvány
10 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	10a. határozottan támogatja, hogy a ritka betegségek gyógyszereit vegyék fel a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról szóló európai

parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat szerinti közös érdekű gyógyszerek fogalommeghatározásába, mivel ez hozzájárulna e gyógyszerek rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének Unió-szerte történő megerősítéséhez, különösen a ritka és nagyon ritka betegségekben szenvedő betegek számára;

Or. en

Módosítás 157
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
10 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	10a. megerősített együttműködésre szorgalmaz a tagállamok között a ritka betegségek kezeléséhez – többek között a ritka betegségek gyógyszereihez és a fejlett terápiákhoz – való időben történő hozzáférés terén mutatkozó egyenlőtlenségek csökkentése érdekében; hangsúlyozza, hogy Unió-szerte indokolatlan késedelem nélkül biztosítani kell, hogy a betegek megfelelő kezelésekben és szakellátásban részesüljenek;

Or. en

Módosítás 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai	11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai

bizonyítékok ***előállítását***, a közös ***közbeszerzést*** és a szolidaritáson alapuló ***megközelítéseket***;	bizonyítékok ***gyűjtését és összevetését***, ***a 2011/24/EU és az (EU) 2023/970 irányelv teljes körű végrehajtását, valamint a határokon átnyúló együttműködési kezdeményezéseket; szorgalmazza továbbá, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek számára a lehető legjobb eredmények biztosítása érdekében tegyék lehetővé a ritka betegségek gyógyszereinek harmonizált csomagolását a tagállamok közötti elérhetőség,*** a közös ***közbeszerzés*** és a szolidaritáson alapuló ***megközelítések előmozdítása érdekében***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását***,*** a közös ***közbeszerzést és a szolidaritáson alapuló megközelítéseket***;	11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását ***és*** a ***ritka betegségek gyógyszereinek*** közös ***közbeszerzését, amint azt a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat előirányozza, valamint hogy támogassák az önkéntes együttműködés egyéb formáit a ritka betegségek kezeléséhez való hozzáférés és annak megfizethetőségének javítása érdekében***;

Or. en

Módosítás 160
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását, a közös közbeszerzést és a szolidaritáson alapuló megközelítéseket;	11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását, a közös közbeszerzést és a szolidaritáson alapuló megközelítéseket***, valamint a 2011/24/EU irányelv teljes körű végrehajtását***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
11. felszólítja a tagállamokat, hogy ***támogassák*** az önkéntes közös klinikai bizonyítékok ***előállítását***, a ***közös közbeszerzést*** és a szolidaritáson alapuló ***megközelítéseket***;	11. felszólítja a tagállamokat, hogy ***vegyenek részt*** az önkéntes közös klinikai bizonyítékok ***előállításában***, ***a megközelítésben, a tárgyalási*** és ***közbeszerzési kezdeményezésekben*** és a szolidaritáson alapuló ***megközelítésekben, különösen a magas költségű terápiák esetében***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*

11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását, ***a közös közbeszerzést és a szolidaritáson alapuló megközelítéseket***;	11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását***, megőrizve ugyanakkor az árképzési, visszatérítési és közbeszerzési döntésekre vonatkozó teljes nemzeti hatáskört***;

Or. en

Módosítás 163
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását, a közös közbeszerzést és a szolidaritáson alapuló megközelítéseket;	11. felszólítja a tagállamokat ***és a Bizottságot***, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását, a közös ***tárgyalást és*** közbeszerzést és a szolidaritáson alapuló megközelítéseket;

Or. en

Módosítás 164
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását***, a közös közbeszerzést és a szolidaritáson alapuló megközelítéseket***;	11. felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az önkéntes közös klinikai bizonyítékok előállítását;

Or. en

Módosítás 165

Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	11a. kéri annak biztosítását, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek számára hatékony és észszerű kiigazításokat biztosítsanak, beleértve nemcsak az orvosi kezeléseket, hanem az olyan alapvető felszereléseket és támogatást is, mint a speciális ágyak, kerekesszékek, protézisek és más szükséges eszközök. Ezeket az elemeket az egészségügyi ellátás alapvető részének kell tekinteni;

Or. es

Módosítás 166
Sirpa Pietikäinen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	11a. szorgalmazza a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó, a tagállamok által támogatott közös európai közbeszerzési mechanizmus létrehozását annak érdekében, hogy valamennyi beteg számára biztosítsák a hatékony kezelésekhez való időben történő és méltányos hozzáférést, miközben előmozdítják az innovációt és az új terápiák kifejlesztését az Unión belül;

Or. en

Módosítás 167
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
11 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	11a. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy hozzanak létre európai stratégiai tartalékot és közös készletfelhalmozási mechanizmusokat a ritka betegségek alapvető gyógyszerei és a speciális terápiák számára a hiányok megelőzése és annak garantálása érdekében, hogy egyetlen beteg se maradjon kezelés nélkül az ellátási lánc sebezhetősége miatt;

Or. en

Módosítás 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
12 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
12. szorgalmazza a nagyon ritka betegségekre és a fejlett terápiákra vonatkozó testre szabott szabályozási útvonalakat és ösztönzőket;	***törölve***

Or. en

Módosítás 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Állásfoglalásra irányuló indítvány
12 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
12. szorgalmazza a nagyon ritka betegségekre és a fejlett terápiákra vonatkozó ***testre szabott szabályozási útvonalakat és ösztönzőket***;	12. szorgalmazza ***az olyan testre szabott szabályozási útvonalak kidolgozását, mint a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó kórházi***

mentesség, a tesztkörnyezetek és az ösztönző keretek, beleértve a nagyon ritka betegségekre és a fejlett terápiákra vonatkozó ***adaptív és rugalmas megközelítéseket, a magas szintű biztonsági, minőségi és hatékonysági normák fenntartása mellett***;

Or. en

Módosítás 170
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
12 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
12. szorgalmazza a nagyon ritka betegségekre és a fejlett terápiákra vonatkozó testre szabott szabályozási útvonalakat és ösztönzőket;	12. szorgalmazza a nagyon ritka betegségekre és a fejlett terápiákra vonatkozó testre szabott szabályozási útvonalakat és ösztönzőket***, különösen a ritka betegségek gyógyszerei és a fejlett terápiák esetében, ahol a piac széttagoltsága jelentős hozzáférési egyenlőtlenségekhez vezet***;

Or. en

Módosítás 171
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
12 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
12. szorgalmazza a nagyon ritka betegségekre és a fejlett terápiákra vonatkozó testre szabott szabályozási útvonalakat és ösztönzőket;	12. szorgalmazza a nagyon ritka betegségekre és a fejlett terápiákra***, köztük az innovatív gyógyszerekre és az áttörést jelentő terápiákra*** vonatkozó testre szabott szabályozási útvonalakat és ösztönzőket;

Or. en

Módosítás 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
12 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
12. szorgalmazza a nagyon ritka betegségekre és a fejlett terápiákra vonatkozó testre szabott szabályozási útvonalakat és ösztönzőket;	12. szorgalmazza a nagyon ritka betegségekre és a fejlett terápiákra vonatkozó testre szabott szabályozási útvonalakat és ***erőteljesebb*** ösztönzőket***, többek között a szellemitulajdon-jogokon keresztül***;

Or. en

Módosítás 173
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
12 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	12a. hangsúlyozza, hogy a klinikai értékelésnek és az innovatív diagnosztikai és terápiás megközelítések alkalmazásának biztosítania kell a képzett egészségügyi szakemberek megfelelő bevonását a pontos klinikai értelmezés, a betegbiztonság és az összetett diagnosztikai információk hatékony integrálásának garantálása érdekében;

Or. en

Módosítás 174
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
12 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	12a. kéri, hogy a diagnosztikai késedelmek csökkentése érdekében strukturált képzésen keresztül erősítsék meg az egészségügyi szakemberek azon képességét az alapellátásban és a szakellátásban, hogy felismerjék a ritka betegségek korai jeleit, többek között a gyakori gyermekkori vagy felnőttkori betegségek és a lehetséges mögöttes ritka betegségek közötti kapcsolatokat;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
13. támogatja a kezelés rendelkezésre állásának és árképzési elemeinek nagyobb átláthatóságát, amennyiben ez megvalósítható;	13. támogatja a kezelés rendelkezésre állásának és árképzési elemeinek nagyobb átláthatóságát, amennyiben ez megvalósítható***, az üzleti szempontból érzékeny információk védelme és az innováció folyamatos ösztönzésének biztosítása mellett***;

Or. en

Módosítás 176
Ondřej Dostál

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
13. támogatja a kezelés rendelkezésre állásának és árképzési elemeinek nagyobb átláthatóságát, amennyiben ez	13. támogatja a kezelés rendelkezésre állásának és árképzési elemeinek nagyobb átláthatóságát, amennyiben ez

megvalósítható;	megvalósítható***, tiszteletben tartva ugyanakkor az árképzési és visszatérítési döntésekre vonatkozóan az európai jogban meghatározott időkereteket***;

Or. en

Módosítás 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
13. támogatja a kezelés rendelkezésre állásának ***és*** árképzési elemeinek nagyobb átláthatóságát***, amennyiben ez megvalósítható***;	13. támogatja ***adott esetben*** a kezelés rendelkezésre állásának***,*** árképzési elemeinek ***és a visszatérítési feltételeknek a*** nagyobb átláthatóságát ***a méltányos hozzáférés és a megalapozott döntéshozatal támogatása érdekében***;

Or. en

Módosítás 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
13. támogatja a kezelés rendelkezésre állásának és árképzési elemeinek nagyobb átláthatóságát, amennyiben ez megvalósítható;	13. támogatja a kezelés rendelkezésre állásának és árképzési elemeinek nagyobb átláthatóságát, amennyiben ez ***helyénvaló és*** megvalósítható;

Or. en

Módosítás 179
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány

13 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
13. támogatja a kezelés rendelkezésre állásának ***és árképzési elemeinek*** nagyobb átláthatóságát***, amennyiben ez megvalósítható***;	13. támogatja a kezelés rendelkezésre állásának nagyobb átláthatóságát;

Or. en

Módosítás 180
Sirpa Pietikäinen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	13a. sürgeti a Bizottságot és a tagállamokat, hogy biztosítsák a 2011/24/EU irányelv hatékony végrehajtását annak érdekében, hogy garantálják a betegek szakorvosi kezeléshez való hozzáférését más tagállamokban, amennyiben ilyen kezelés nem érhető el a biztosítás helye szerinti tagállamban;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
13 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	13a. kéri a ritka betegségek gyógyszerei és a fejlett terápiák árképzésének átláthatóbbá tételét a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és a betegek

méltányos hozzáférésének biztosítása érdekében;

Or. en

Módosítás 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
14 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés, a térítési határidők és az engedélyezett kezelések rendelkezésre állása terén fennálló egyenlőtlenségeket;	14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés, a térítési határidők és az engedélyezett kezelések rendelkezésre állása terén fennálló egyenlőtlenségeket***, különös tekintettel a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra***; ***felhívja a tagállamokat, hogy a ritka és nagyon ritka betegségek esetében részesítsék előnyben ezeket a térítéseket;***

Or. el

Módosítás 183
Michalis Hadjipantela

Állásfoglalásra irányuló indítvány
14 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés, a térítési határidők és az engedélyezett kezelések rendelkezésre állása terén fennálló egyenlőtlenségeket;	14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés, a térítési határidők***, a 2011/24/EU és az (EU) 2023/970 irányelv teljes körű végrehajtása*** és az engedélyezett kezelések rendelkezésre állása terén fennálló egyenlőtlenségeket;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
14 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
14. ***kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az*** engedélyezett ***kezelésekhez*** való hozzáférés***, a térítési határidők és az engedélyezett kezelések rendelkezésre állása terén fennálló egyenlőtlenségeket***;	14. ***nagyobb átláthatóságot és együttműködést szorgalmaz a tagállamok között a ritka betegségek*** engedélyezett ***kezeléseihez*** való hozzáférés ***terén Unió-szerte fennálló indokolatlan egyenlőtlenségek csökkentése érdekében, megőrizve ugyanakkor a visszatérítési döntésekre vonatkozó nemzeti hatáskört***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
14 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés, a térítési határidők és ***az engedélyezett kezelések rendelkezésre állása*** terén fennálló egyenlőtlenségeket;	14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés, a térítési határidők ***a 2011/24/EU és az (EU) 2023/970 irányelv teljes körű végrehajtására*** terén fennálló egyenlőtlenségeket;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
14 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés, a térítési határidők és az engedélyezett kezelések rendelkezésre állása terén fennálló egyenlőtlenségeket;	14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban ***és a tagállamok között*** az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés, a térítési határidők és az engedélyezett ***gyógyszerek és*** kezelések rendelkezésre állása terén fennálló egyenlőtlenségeket;

Or. en

Módosítás 187
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
14 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés***, a térítési határidők*** és az engedélyezett kezelések rendelkezésre állása terén fennálló egyenlőtlenségeket;	14. kéri, hogy szisztematikusan kövessék nyomon a tagállamokban az engedélyezett kezelésekhez való hozzáférés és az engedélyezett kezelések rendelkezésre állása terén fennálló egyenlőtlenségeket;

Or. en

Módosítás 188
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
14 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	14a. kéri, hogy erősítsék meg az Európai Gyógyszerügynökség szerepét a bizonyítékok előállításának koordinálásában, többek között a kis betegpopulációk esetében, az engedélyezés utáni adatgyűjtés javításában, valamint a

ritka betegségek kezeléséhez való gyorsított, méltányos és időben történő hozzáférési útvonalak elősegítésében valamennyi tagállamban;

Or. en

Módosítás 189
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
14 b bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	14b. felszólítja az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot, hogy adott esetben járuljon hozzá a ritka betegségek kritikus kezelései és fejlett terápiái rendelkezésre állásának és méltányos elosztásának biztosításához, többek között adott esetben a felkészültségtervezés, a koordináció és a közös közbeszerzés támogatása révén;

Or. en

Módosítás 190
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
15 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	15a. megerősített uniós szintű koordinációt szorgalmaz a ritka betegségek innovatív gyógyszereihez való időben történő, méltányos és fenntartható hozzáférés támogatása érdekében, többek között a bizonyítékok közös előállítása, a korai hozzáférési útvonalak és a tagállamok közötti önkéntes együttműködés révén;

Or. en

Módosítás 191
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
15 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	15a. felszólítja a Bizottságot annak biztosítására, hogy a ritka betegségek gyógyszereivel és a fejlett terápiákkal kapcsolatos kutatások közfinanszírozását olyan feltételek kísérjék, amelyek valamennyi tagállamban biztosítják a megfizethetőséget, a hozzáférhetőséget, a rendelkezésre állást és a méltányos megtérülést a közszféra számára;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
16 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
16. kéri, hogy a Horizont Európa finanszírozásával összehangolva dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási stratégiát;	16. kéri, hogy a Horizont Európa finanszírozásával összehangolva dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási stratégiát***, amely a párhuzamosságok elkerülése érdekében a meglévő kezdeményezésekre és eszközökre, többek között a ritka betegségek kutatásával foglalkozó európai szövetségre (ERDERA), az európai referenciahálózatokra, a ritka betegségek kutatásával foglalkozó nemzetközi konzorciumra (IRDiRC) és az innovatív egészségügyi kezdeményezésre épül, és***

biztosítja az azokkal való koordinációt;

Or. en

Módosítás 193
Oliver Schenk

Állásfoglalásra irányuló indítvány
16 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
16. kéri, hogy a Horizont Európa finanszírozásával összehangolva dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási stratégiát;	16. kéri, hogy a Horizont Európa finanszírozásával összehangolva dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási stratégiát***, amely a meglévő kezdeményezésekre és eszközökre, különösen a ritka betegségek kutatásával foglalkozó európai szövetségre (ERDERA) és az európai referenciahálózatokra épül, és biztosítja az azokkal való koordinációt***;

Or. en

Módosítás 194
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
16 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
16. kéri, hogy ***a Horizont Európa finanszírozásával összehangolva dolgozzanak ki egy*** ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási stratégiát;	16. kéri, hogy ***az uniós költségvetés és programok támogatásával hozzák létre a*** ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási stratégiát***, amely a ritka betegségek kutatásával foglalkozó európai szövetség stratégiai kutatási és innovációs tervére épül***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
16 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
16. kéri***, hogy a Horizont Európa finanszírozásával összehangolva dolgozzanak ki egy*** ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási ***stratégiát***;	16. kéri ***a*** ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási és innovációs ***stratégia létrehozását, amely összhangban van az uniós finanszírozási programokkal, többek között a Horizont Európával és annak utódprogramjaival***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
16 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
16. kéri, hogy a Horizont Európa finanszírozásával összehangolva dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási stratégiát;	16. kéri, hogy a Horizont Európa finanszírozásával összehangolva dolgozzanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó uniós szintű kutatási stratégiát***, beleértve a ritka gyermekbetegségekre irányuló célzott kutatási forrásokat is***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
16 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	16a. az Európai Versenyképességi Alappal (EVA) és a 2027 utáni többéves

pénzügyi kerettel (2028–2034) összefüggésben strukturális, kiszámítható és hosszú távú finanszírozást kér a ritka betegségek teljes egészségügyi értékláncában, a kutatástól és innovációtól kezdve az irányításig, az egészségügyi ellátásig, a digitalizációig, valamint a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéb egészségügyi technológiák rendelkezésre állásáig;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
16 b bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	16b. hangsúlyozza, hogy az uniós finanszírozási eszközökön belül kifejezetten támogatni kell a horizontális egészségügyi prioritásokat, beleértve az éghajlatváltozás egészségre gyakorolt hatását, az európai referenciahálózatok hosszú távú fenntarthatóságát és továbbfejlesztését, valamint a digitális egészségügyi infrastruktúrák, különösen az európai egészségügyi adattér fejlődését és a kialakulóban lévő technológiák, például a mesterséges intelligencia elterjedését;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
16 c bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*

16c. sürgős és tartós beruházásokra szorgalmaz a biobankok, a nyilvántartások, az „1+ millió genom” kezdeményezés és a nemzeti kutatási infrastruktúrák összekapcsolásának és interoperabilitásának biztosítása érdekében egy stabil és folyamatos finanszírozással támogatott, teljes mértékben működőképes páneurópai ritkabetegség-kutatási és innovációs ökoszisztéma létrehozása céljából;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
17 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
17. szorgalmazza a kutatási infrastruktúrák ***és*** a biobankok összevonását;	17. szorgalmazza a kutatási infrastruktúrák***,*** biobankok ***és adatplatformok uniós szintű*** összevonását ***és hálózatba szervezését, biztosítva azok hozzáférhetőségét, interoperabilitását és hosszú távú fenntarthatóságát***;

Or. en

Módosítás 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
17 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	17a. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy támogassák és erősítsék meg a ritka betegségek gyógyszereinek és kezelésének fejlesztésével és gyártásával foglalkozó állami és nonprofit kutatóintézeteket,

	egyetemeket és állami gyártólétesítményeket az ellátás diverzifikálása, a stratégiai autonómia megerősítése és a nagymértékben koncentrált vagy oligopolisztikus gyógyszerpiacoktól való túlzott függőség csökkentése érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
17 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	17a. szorgalmazza az uniós orvosbiológiai kutatási kapacitásokba – többek között állami laboratóriumokba, kórházakba és egyetemekbe – történő beruházások megerősítését annak érdekében, hogy csökkentsék a harmadik országoktól való függőséget az innovatív terápiák fejlesztése terén;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
18 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
18. a ***párhuzamosságok*** elkerülése érdekében támogatja a koordinált kutatási ***programokat***;	18. a ***hatás maximalizálása és a párhuzamos erőfeszítések*** elkerülése érdekében támogatja a koordinált kutatási ***programok uniós szintű kidolgozását***;

Or. en

Módosítás 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
18 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	18a. felszólítja a Bizottságot annak biztosítására, hogy a közösségi érték és a betegek hozzáférésének maximalizálása érdekében a ritka betegségekkel kapcsolatos, uniós vagy közfinanszírozásban részesülő valamennyi kutatási, fejlesztési és innovációs projektre kötelező szociális és árképzési feltételek vonatkozzanak, beleértve a tisztességes és átlátható árképzést, a közegészségügyi rendszerek számára való megfizethetőséget, valamint a kutatási adatokhoz, az eredményekhez és a közfinanszírozású szellemi tulajdonhoz való nyílt hozzáférést;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
18 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	18a. kéri, hogy amennyiben tudományos szempontból releváns környezeti és foglalkozási expozíciós adatokat és a társadalmi meghatározó tényezőkre vonatkozó adatokat az adatvédelmi szabályokkal teljes összhangban építsék be a ritka betegségekkel kapcsolatos kutatási kohorszokba, nyilvántartásokba és a valós bizonyítékok előállításába, a betegségek megjelenésének, súlyosságának,

	előrehaladásának és az eredmények egyenlőtlenségeinek jobb megértése érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
19 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
19. kéri, hogy a betegeket nagyobb mértékben vonják be a kutatásirányításba;	19. kéri, hogy a betegeket nagyobb mértékben vonják be a kutatásirányításba***, többek között a betegek által szolgáltatott adatok szisztematikus gyűjtése révén, hogy lehetővé tegyék a betegségtünetek és a betegek szükségleteinek részletesebb megértését***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
19 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
19. kéri, hogy a betegeket ***nagyobb mértékben*** vonják be a kutatásirányításba;	19. kéri, hogy a betegeket ***és a betegszervezeteket*** szisztematikusan és érdemben vonják be a kutatásirányításba***, a prioritások meghatározásába és az értékelési folyamatokba***;

Or. en

Módosítás 208
András Tivadar Kulja

Állásfoglalásra irányuló indítvány
19 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
19. kéri, hogy a betegeket nagyobb mértékben vonják be a kutatásirányításba;	19. kéri, hogy a betegeket nagyobb mértékben vonják be a kutatásirányításba***, többek között a valós tapasztalatokon és a betegek által jelentett eredményeken keresztül;***

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
19 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
19. kéri, hogy a betegeket nagyobb mértékben vonják be a kutatásirányításba;	19. kéri, hogy a betegeket ***betegképviseleti szervezeteik vezetésével*** nagyobb mértékben vonják be a kutatásirányításba;

Or. en

Módosítás 210
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
19 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	19a. kéri a ritka betegségeket meghatározó környezeti tényezőkkel – többek között a veszélyes vegyi anyagoknak, az endokrin károsító anyagoknak és az ipari szennyezésnek való kitettséggel – kapcsolatos kutatás és nyomon követés fokozását;

Or. en

Módosítás 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Állásfoglalásra irányuló indítvány
20 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
20. ösztönzi ***azokat a*** köz- és magánszféra közötti ***partnerségeket***, amelyek a kielégítetlen ***szükségletekre összpontosítanak***;	20. ösztönzi ***az olyan, hozzáférhetőségi és megfizethetőségi feltételekkel rendelkező*** köz- és magánszféra közötti ***partnerségek kidolgozását***, amelyek ***a ritka betegségek területén*** a kielégítetlen ***egészségügyi szükségleteket célozzák meg***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
20 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
20. ösztönzi azokat a köz- és magánszféra közötti partnerségeket, amelyek a kielégítetlen szükségletekre összpontosítanak;	20. ösztönzi azokat a köz- és magánszféra közötti partnerségeket, amelyek a kielégítetlen szükségletekre összpontosítanak***, biztosítva ugyanakkor az átláthatóságot, a közfelügyeletet és az ebből eredő innovációkhoz való méltányos hozzáférést***;

Or. en

Módosítás 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Állásfoglalásra irányuló indítvány
20 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	20a. kéri, hogy fordítsanak nagyobb figyelmet a nagyon ritka gyermekkori betegségekre, amelyek rendkívül alacsony előfordulási gyakoriságuk, súlyos klinikai hatásuk, valamint a hatékony kezelések kifejlesztésére fordított elégtelen kutatási erőfeszítések és beruházások miatt a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kritikus területét jelentik; megjegyzi, hogy ezek a feltételek különös kihívást jelentenek az innováció számára, beleértve a kis betegpopulációkat, a klinikai heterogenitást és a korlátozott kereskedelmi ösztönzőket; hangsúlyozza ezért, hogy arányos szabályozási, pénzügyi és tudományos támogatási intézkedésekre van szükség az érintett gyermekek számára a terápiák fejlesztésének és az azokhoz való hozzáférésnek a megkönnyítése érdekében;

Or. en

Módosítás 214
Ondřej Dostál

Állásfoglalásra irányuló indítvány
20 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	20a. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat annak biztosítására, hogy a ritka betegségek és a gyógyszerkutatás területén a köz- és magánszféra közötti partnerségek tisztességes és átlátható irányításon alapuljanak, és hogy a közberuházások közösségi értéket teremtsenek azáltal, hogy megelőzik azokat a helyzeteket, amikor a beruházásokat és a kockázatokat elsősorban a hatóságok viselik, miközben a nyereséget privatizálják, valamint hogy előmozdítsák a közfinanszírozás méltányos megtérülését, a megfizethető

	árképzést és a betegek számára hozzáférhető eredményeket;

Or. en

Módosítás 215
Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
20 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	20a. hangsúlyozza, hogy elő kell mozdítani a családok közötti támogató hálózatokat, találkozóhelyeket és kísérőhelyeket kell biztosítani reális perspektívából a tapasztalatok megosztása, a diagnózissal kapcsolatos érzelmi terhek csökkentése és a betegséggel kapcsolatban a mindennapi élet megszervezésére vonatkozó gyakorlati iránymutatás érdekében;

Or. es

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
21 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
21. támogatja a transzlációs ***és*** klinikai kutatás uniós finanszírozását;	21. támogatja a transzlációs***,*** klinikai ***és végrehajtási*** kutatás uniós finanszírozását ***a tudományos felfedezés, a preklinikai kutatás és a betegek hozzáférése közötti szakadék áthidalása érdekében***;

Or. en

Módosítás 217

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
21 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
21. támogatja a transzlációs és klinikai kutatás uniós ***finanszírozását***;	21. támogatja a transzlációs és klinikai kutatás ***számára az*** uniós ***finanszírozás mozgósítását***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
21 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
21. támogatja a ***transzlációs*** és klinikai kutatás uniós finanszírozását;	21. támogatja a ***transznacionális*** és klinikai kutatás uniós finanszírozását;

Or. en

Módosítás 219
Ondřej Dostál

Állásfoglalásra irányuló indítvány
21 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	21a. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat annak biztosítására, hogy a közfinanszírozású transznacionális és klinikai kutatás köztulajdont, méltányos megtérülést és megfizethető hozzáférést nyújtson, és megakadályozza a közfinanszírozású innovációk privatizációját és a közegészségügyi rendszerek által finanszírozott kezelések túlzott árképzését;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
22 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
22. kéri a klinikai vizsgálatok határokon átnyúló koordinációjának javítását;	22. kéri a klinikai vizsgálatok határokon átnyúló koordinációjának javítását ***szerte az Unióban, beleértve az adminisztratív eljárások egyszerűsítését és a betegek jobb hozzáférését is***; ***kéri különösen a ritka és nagyon ritka betegségek arányos és rugalmas klinikai fejlesztési útvonalainak kialakítását, adott esetben a követelmények észszerűsítésével, a szabályozási normák csökkentése nélkül, annak érdekében, hogy megkönnyítsék a kutatás klinikai alkalmazásokba való átültetését, és elkerüljék a nagyon kis betegpopulációk esetében a terápiák fejlesztését esetlegesen akadályozó aránytalan terheket, javítva ezzel az ilyen betegségekben szenvedő betegek hozzáférését;***

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
22 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	22a. üdvözli az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak a különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az

(EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatban (európai biotechnológiai jogszabály) foglalt intézkedéseket, amelyek célja a ritka betegségekkel kapcsolatos, határokon átnyúló és multinacionális klinikai vizsgálatok működésének javítása; megjegyzi, hogy ezen intézkedések célja a rugalmasabb és hatékonyabb klinikai vizsgálatok elősegítése, többek között arányos szabályozási követelmények, a protokollmódosítások rugalmas kezelése, a gyógyszereket, orvostechnikai eszközöket vagy diagnosztikát érintő kombinált vizsgálatok támogatása és innovatív eszközök használata révén, a betegbiztonságra, az adatminőségre és a szabályozási felügyeletre vonatkozó magas szintű normák fenntartása mellett;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
22 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	22a. intézkedéseket szorgalmaz a ritka betegségekkel kapcsolatos klinikai vizsgálatok adminisztratív eljárásainak egyszerűsítésére az Unióban annak érdekében, hogy növeljék az Unió vonzerejét az orvosbiológiai innováció számára, és felgyorsítsák a betegek innovatív terápiákhoz való hozzáférését;

Or. en

Módosítás 223

Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
23 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
23. kéri, hogy a kutatási együttműködés és eredmények tekintetében vezessenek be mérhető célokat;	***törölve***

Or. el

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
23 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
23. kéri, hogy ***a*** kutatási együttműködés ***és*** eredmények tekintetében vezessenek be mérhető célokat;	23. kéri, hogy ***az uniós szintű*** kutatási együttműködés***,*** eredmények ***és hatások*** tekintetében vezessenek be mérhető célokat ***és mutatókat***;

Or. en

Módosítás 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
23 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	23a. üdvözli az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak a különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról

szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot (európai biotechnológiai jogszabály); kéri, hogy továbbra is összpontosítsanak arra, hogy létrehozzák az uniós élettudományi ágazat hatékonyabb szabályozási keretét, lerövidítsék a határidőket, és növeljék az innovatív terápiák Unión belüli további kutatására, fejlesztésére és gyártására irányuló ösztönzőket;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
23 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	23a. szorgalmazza Európa tudományos vezető szerepének megerősítését a ritka betegségek kutatása terén, valamint annak biztosítását, hogy a stratégiai kutatási infrastruktúrák továbbra is európai ellenőrzés alatt maradjanak;

Or. en

Módosítás 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
23 b bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	23b. ösztönzi a tagállamokat, hogy a ritka betegségek terápiáival kapcsolatos kutatás és fejlesztés támogatása érdekében egyszerűsítsék és rövidítsék le a szabályozási folyamatokat, különös tekintettel a klinikai vizsgálatokra;

Or. en

Módosítás 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
24 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését;	24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését; ***felszólítja a Bizottságot, hogy támogassa a ritka betegségek európai betegnyilvántartásainak fejlesztését, interoperabilitását és hosszú távú fenntarthatóságát a betegek tájékoztatáson alapuló beleegyezését és a személyes adatok védelmére vonatkozó szilárd biztosítékokat biztosító közös szabványok alapján, a kutatási kapacitás javítása, a ritka betegségekkel kapcsolatos ismeretek megerősítése, valamint az új diagnosztika és kezelések fejlesztésének megkönnyítése céljából;***

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
24 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését;	24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését**,**

biztosítva a ritka betegségek kódjainak következetes integrálását a nyilvántartásokban és az egészségügyi rendszerekben;

Or. en

Módosítás 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
24 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését;	24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését***, kihasználva a tagállamokban már meglévő nyilvántartásokban rejlő lehetőségeket***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
24 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését;	24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését***, beleértve a Ritka betegségek nyilvántartásainak európai platformját is***;

Or. en

Módosítás 232
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
24 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését;	24. kéri a ritka betegségek nyilvántartásainak teljes interoperabilitását, valamint az adatmegosztásra és a ritka betegségek nyilvántartására szolgáló infrastruktúrák továbbfejlesztését***, beleértve a biobankokat is***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
25 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
25. támogatja a ritka betegségekre vonatkozó adatoknak az (EU) 2025/327 rendelettel létrehozott európai egészségügyi adattérbe való integrálását, ami a végrehajtási folyamat alapvető lépése;	25. támogatja a ritka betegségekre vonatkozó adatoknak az (EU) 2025/327 rendelettel létrehozott európai egészségügyi adattérbe való integrálását, ami a végrehajtási folyamat alapvető lépése***, feltéve, hogy ez nem vezet az érzékeny egészségügyi adatok uniós szintű központosított tárolásához, és teljes mértékben tiszteletben tartja a betegek jogait***;

Or. en

Módosítás 234
Sirpa Pietikäinen

Állásfoglalásra irányuló indítvány

25 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	25a. ösztönzi az európai egészségügyi adattér hatékony használatát a ritka betegségek ellátásában, beleértve az egészségügyi adatok felelős megosztását és másodlagos felhasználását a diagnózis, a kezelés és a kutatási eredmények javítása érdekében, az adatvédelmi és etikai normák teljes körű tiszteletben tartása mellett;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
26 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
26. ösztönzi a szabványosított kódolási rendszerek rendszerszintű használatát;	26. ösztönzi a szabványosított kódolási rendszerek rendszerszintű használatát***, mint például az Orphanet által kezelt ORPHA-kódok, amelyek már több mint 22 000 fő nevet és szinonimát azonosítottak, és egyedi és határidőhöz kötött numerikus azonosítókat rendeltek hozzájuk, amelyek könnyen integrálhatók a nemzeti nyilvántartásokba és adatbázisokba az adatok szabványosításának, összehasonlíthatóságának és interoperabilitásának javítása érdekében***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
26 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
26. ösztönzi a szabványosított kódolási rendszerek rendszerszintű használatát;	26. ösztönzi a szabványosított kódolási rendszerek***, többek között az ORPHA-kódok*** rendszerszintű használatát ***a ritka betegségek tagállamok közötti azonosításának, láthatóságának és összehasonlíthatóságának javítása érdekében***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
26 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
26. ösztönzi a szabványosított kódolási rendszerek rendszerszintű használatát;	26. ösztönzi a szabványosított kódolási rendszerek ***és a ritka betegségekre vonatkozó közös adatszabványok*** rendszerszintű használatát ***a tagállamokban***;

Or. en

Módosítás 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
26 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
26. ösztönzi a ***szabványosított*** kódolási ***rendszerek*** rendszerszintű használatát;	26. ösztönzi ***az Unió által biztosított és finanszírozott közös*** kódolási ***rendszer*** rendszerszintű használatát ***valamennyi tagállam esetében***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
26 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
26. ösztönzi a szabványosított kódolási rendszerek rendszerszintű használatát;	26. ösztönzi a szabványosított kódolási rendszerek rendszerszintű használatát ***minden tagállamban***;

Or. en

Módosítás 240
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
26 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
26. ösztönzi ***a szabványosított kódolási rendszerek*** rendszerszintű használatát;	26. ösztönzi ***az ORPHA-kódok*** rendszerszintű használatát;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
27 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
27. kéri, hogy az európai egészségügyi adattér kiépítésének egyik lépéseként alakítsanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó egyesített európai adathálózatot;	27. kéri, hogy az európai egészségügyi adattér kiépítésének egyik lépéseként alakítsanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó egyesített európai adathálózatot***, amely egy decentralizált és egyesített architektúrán alapul, biztosítva a tagállamok ellenőrzését az adatokhoz való hozzáférés és azok felhasználása felett***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
27 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
27. kéri, hogy az európai egészségügyi adattér kiépítésének egyik lépéseként alakítsanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó ***egyesített*** európai adathálózatot;	27. kéri, hogy az európai egészségügyi adattér kiépítésének egyik lépéseként ***a meglévő uniós infrastruktúrák, többek között a Ritka betegségek nyilvántartásainak európai platformja alapján*** alakítsanak ki egy ritka betegségekre vonatkozó európai adathálózatot;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
27 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
27. kéri***, hogy az európai egészségügyi adattér kiépítésének egyik lépéseként alakítsanak ki*** egy ritka betegségekre vonatkozó egyesített európai ***adathálózatot***;	27. kéri egy ritka betegségekre vonatkozó egyesített európai ***adathálózat kialakítását, amely az uniós szintű adatintegráció első lépéseként lehetővé teszi az adatokhoz való biztonságos és hatékony, határokon átnyúló hozzáférést***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
27 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	27a. támogatja a ritka betegségekkel kapcsolatos adatok irányítására vonatkozó európai keret létrehozását, amely egységesíti az adatokhoz való hozzáférésre, azok újrafelhasználására és kezelésére vonatkozó szabályokat a tagállamokban; ennek a keretnek átlátható mechanizmusokat kell tartalmaznia a kutatáshoz való hozzáférésre, a betegek érdemi bevonására, valamint a nyilvántartások, a genomikai adatbázisok és a klinikaiadat-infrastruktúrák közötti zökkenőmentes koordinációra vonatkozóan;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
28 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
28. ösztönzi a biztonságos, határokon átnyúló adatmegosztást, ***tiszteletben tartva*** a magánélet védelmére vonatkozó ***szabályokat***;	28. ösztönzi ***a klinikai és kutatási célú*** biztonságos és ***interoperábilis,*** határokon átnyúló adatmegosztást, ***biztosítva ugyanakkor az adatvédelemre és*** a magánélet védelmére vonatkozó ***uniós szabályoknak, különösen az (EU) 2016/679 rendeletnek való teljes körű megfelelést***; ***hangsúlyozza a szilárd irányítási keretek, a magas szintű adatbiztonsági normák, valamint a magánélet védelmét szolgáló technológiák – többek között az álnevesítés és az anonimizálás – használatának fontosságát a betegek jogainak védelme érdekében; hangsúlyozza, hogy biztosítani kell az átláthatóságot, a tájékoztatáson alapuló beleegyezést és a betegek bizalmát, ugyanakkor meg kell könnyíteni az egészségügyi adatok kutatás és innováció céljából történő másodlagos***

	felhasználását, különösen a ritka betegségek területén;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
28 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
28. ösztönzi a biztonságos, határokon átnyúló adatmegosztást, tiszteletben tartva a magánélet védelmére vonatkozó szabályokat;	28. ösztönzi a biztonságos, határokon átnyúló adatmegosztást, tiszteletben tartva ***az adatvédelemre és*** a magánélet védelmére vonatkozó szabályokat ***a betegek egészségügyi adataik felhasználásába vetett bizalmának megerősítése érdekében***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
28 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
28. ösztönzi a biztonságos, határokon átnyúló adatmegosztást, ***tiszteletben tartva a magánélet védelmére vonatkozó szabályokat***;	28. ösztönzi a biztonságos, határokon átnyúló adatmegosztást, ***amelyhez a betegek kifejezett, tájékoztatáson alapuló és önkéntes hozzájárulására és a legmagasabb szintű adatvédelmi normákra van szükség***;

Or. en

Módosítás 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
28 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	28a. egyértelmű iránymutatást kér a digitális eszközök és a mesterséges intelligencia használatáról a ritka betegségek kutatása, fejlesztése, szűrése, nyomon követése és kezelése terén; kéri továbbá a mesterséges intelligencia innováció támogatására való felhasználásában rejlő lehetőségek értékelését;

Or. en

Módosítás 249
Sirpa Pietikäinen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
28 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	28a. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy erősítsék meg a nemzetközi együttműködést és az egymástól való tanulást az egészségtudományok és az orvosi technológiák terén, többek között a harmadik országokból levont tanulságok révén, az innováció előmozdítása, az egészségügyi ellátás javítása és az Unió egészségügyi ágazaton belüli globális versenyképességének fokozása érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány

29 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
29. uniós iránymutatást kér az integrált, multidiszciplináris ellátási útvonalakra vonatkozóan;	29. uniós iránymutatást kér az integrált, multidiszciplináris ellátási útvonalakra vonatkozóan***, biztosítva az alapellátásban dolgozók mint az egészségügyi rendszer kiemelt fontosságú belépési pontjainak integrációját***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
29 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
29. uniós ***iránymutatást kér*** az integrált, multidiszciplináris ellátási útvonalakra vonatkozóan;	29. uniós ***szintű iránymutatás kidolgozását kéri*** az integrált, multidiszciplináris ***és betegközpontú*** ellátási útvonalakra vonatkozóan***, amely a teljes életútra kiterjed***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
29 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
29. uniós iránymutatást kér ***az integrált***, multidiszciplináris ellátási útvonalakra vonatkozóan;	29. uniós iránymutatást kér ***a holisztikus***, ***betegközpontú és*** multidiszciplináris ellátási útvonalakra vonatkozóan ***a ritka betegségekben szenvedő emberek számára***;

Or. en

Módosítás 253
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
29 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
29. ***uniós iránymutatást kér az integrált, multidiszciplináris ellátási útvonalakra vonatkozóan***;	29. ***szorgalmazza a határokon átnyúló egészségügyi ellátás javítását és az ellátás folytonosságának biztosítását a gyermekgyógyászattól kezdve a felnőttgondozásig***;

Or. en

Módosítás 254
Victor Negrescu

Állásfoglalásra irányuló indítvány
29 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	29a. hangsúlyozza, hogy a ritka betegségekre vonatkozó politikáknak biztosítaniuk kell az ellátás folytonosságát az egész életen át, beleértve a gyermekgyógyászati és felnőttgyógyászati szolgálatok közötti megfelelő nyomon követést, ellenőrzést és koordinációt, figyelembe véve számos ritka betegség krónikus és progresszív jellegét;

Or. en

Módosítás 255
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
29 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*

29a. támogatja az összehangolt, betegközpontú ellátási útvonalak létrehozását, beleértve a pszichoszociális és mentális egészségügyi támogatáshoz való hozzáférést, különösen a rendkívül speciális és összehangolt ellátást igénylő, összetett, fogyatékosságot okozó vagy hosszú távú betegségben szenvedő személyek számára;

Or. en

Módosítás 256
Sirpa Pietikäinen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
29 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	29a. hangsúlyozza annak fontosságát, hogy fenntartható és átlátható finanszírozást biztosítsanak a betegképviseleti szervezetek számára, elismerve alapvető szerepüket az érdekérvényesítésben, a figyelemfelhívásban, az adatgyűjtésben és a támogató szolgáltatásokban, különösen a ritka betegségek területén;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
29 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	29a. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy mozdítsák elő a mentális egészségügyi támogatás integrálását a ritka betegséggel

	diagnosztizált betegek ellátási útvonalaiba, különösen azok esetében, akik nem férnek hozzá hatékony kezeléshez;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
29 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	29a. kéri, hogy a ritka betegségekben szenvedő gyermekek számára dolgozzanak ki megfelelő ellátási útvonalakat, beleértve az összehangolt gyermekgyógyászati ellátást, a családok támogatását és az ellátás folytonosságát a felnőttkorban is;

Or. en

Módosítás 259
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
30 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
30. ***szorgalmazza*** a családokat és gondozókat érő társadalmi-gazdasági hatás elismerését;	30. ***kéri*** a családokat és gondozókat érő társadalmi-gazdasági hatás elismerését***, és átfogó támogatást kér a családok és a gondozók számára, beleértve a pénzügyi támogatást, a szociális védelmet, az átmeneti gondozási szolgáltatásokhoz való hozzáférést és a pszichológiai támogatást is***; ***hangsúlyozza, hogy a teljesítménymutatóknak a sikeres politika fő mutatójaként nyomon kell követniük a***

betegek és a gondozók társadalmi-gazdasági jóllétét is;

Or. en

Módosítás 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
30 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
30. szorgalmazza a családokat és gondozókat érő társadalmi-gazdasági hatás elismerését;	30. szorgalmazza a családokat és gondozókat érő társadalmi-gazdasági hatás elismerését; ***hangsúlyozza, hogy a ritka betegségek szociális dimenzióját teljes mértékben be kell építeni a vonatkozó uniós szakpolitikákba, többek között a szociális védelemmel, az oktatással és a foglalkoztatással kapcsolatos szakpolitikákba, és felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki olyan intézkedéseket, amelyek támogatják a betegeket és családjaikat a mindennapi életben, biztosítva az esélyegyenlőséget, a társadalmi befogadást, valamint az oktatáshoz és a jó minőségű munkahelyekhez való hozzáférést;***

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
30 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
30. szorgalmazza a ***családokat*** és ***gondozókat érő*** társadalmi-gazdasági ***hatás*** elismerését;	30. szorgalmazza a ***ritka betegségek betegekre, családokra*** és ***gondozókra gyakorolt*** társadalmi-gazdasági ***hatásának elismerését és szisztematikus értékelését, beleértve a pénzügyi nehézségeket és a***

foglalkoztatás akadályait is;

Or. en

Módosítás 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
30 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
30. szorgalmazza a családokat és gondozókat érő társadalmi-gazdasági hatás elismerését;	30. szorgalmazza a családokat és gondozókat érő társadalmi-gazdasági hatás elismerését***, és felhívja a tagállamokat, hogy adott esetben fontolják meg fogyatékossági igazolvány kiállítását***;

Or. el

Módosítás 263
Margarita de la Pisa Carrión

Állásfoglalásra irányuló indítvány
30 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	30a. kéri, hogy teljes mértékben ismerjék el a családok központi szerepét a ritka betegségekben szenvedők gondozásában, és dolgozzanak ki konkrét intézkedéseket annak megakadályozása érdekében, hogy ez a felelősség gazdasági, foglalkoztatási vagy társadalmi hátrányokkal járjon;

Or. es

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
30 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	30a. kiemeli a ritka betegségekben szenvedő betegeket gondozó családokra nehezedő súlyos társadalmi és pénzügyi terheket, és felszólítja a tagállamokat, hogy erősítsék meg a gondozókat támogató mechanizmusokat, beleértve a pénzügyi támogatást, a szociális védelemhez való hozzáférést és a megfelelő gondozási szolgáltatásokat;

Or. en

Módosítás 265
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
30 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	30a. kéri, hogy a ritka betegségekben szenvedő személyeket kezeljék kiemelt kiszolgáltatott csoportként a fogyatékossággal, az oktatással, a foglalkoztatással és a társadalmi befogadással kapcsolatos uniós és nemzeti politikákban;

Or. en

Módosítás 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
30 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	30a. elismeri, hogy további

	intézkedésekre van szükség a gondozás terén a nemek között fennálló egyenlőtlenség leküzdése érdekében; intézkedéseket szorgalmaz a ritka betegségekben szenvedő nők diagnosztizálásának és kezelésének javítása érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
31 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
31. támogatja a fogyatékosság funkcionális hatáson alapuló értékelésére vonatkozó ***harmonizált elveket***;	31. támogatja a fogyatékosság funkcionális hatáson alapuló értékelésére vonatkozó ***bevált gyakorlatok cseréjét, teljes mértékben tiszteletben tartva a nemzeti rendszereket és elkerülve a kötelező harmonizációt***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
31 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
31. támogatja a fogyatékosság funkcionális hatáson alapuló értékelésére vonatkozó harmonizált ***elveket***;	31. támogatja a fogyatékosság funkcionális hatáson alapuló értékelésére vonatkozó harmonizált ***elvek kidolgozását, biztosítva a szociális jogokhoz és ellátásokhoz való méltányos és következetes hozzáférést***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
32 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
32. kéri az ellátás határokon átnyúló folytonosságának javítását;	32. ***a 2011/24/EU irányelv által létrehozott keretre és az európai referenciahálózatok szakértelmére építve*** kéri az ellátás határokon átnyúló folytonosságának javítását; ***kéri, hogy csökkentsék azokat az adminisztratív terheket és költségeket, amelyekkel ez a betegek és családjaik számára járhat;***

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
32 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
32. kéri az ellátás határokon átnyúló folytonosságának javítását;	32. kéri az ellátás határokon átnyúló folytonosságának javítását***, beleértve az orvosi rendelvények, a gondozási tervek és a klinikai szakértelem tagállamok közötti elismerését***;

Or. en

Módosítás 271
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
32 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*

32. kéri ***az*** ellátás ***határokon átnyúló*** folytonosságának javítását;	32. kéri ***a határokon átnyúló egészségügyi*** ellátás ***és a gyermekgyógyászati ellátástól a felnőttgondozásig tartó folytonosság javítását***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
32 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	32a. hangsúlyozza a társadalmi befogadás előmozdításának fontosságát, beleértve az oktatáshoz, a foglalkoztatáshoz és a szociális védelmi rendszerekhez való egyenlő hozzáférést a ritka betegségekben szenvedők számára;

Or. en

Módosítás 273
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
33 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
33. ***szorgalmazza egy ritka betegségekre vonatkozó, egyértelmű mérföldköveket tartalmazó átfogó*** uniós cselekvési ***terv kidolgozását, amely stratégiai ütemtervet határoz meg a ritka betegségekkel kapcsolatos politika valamennyi pillérére vonatkozóan***;	33. ***felszólítja a Bizottságot, hogy a népegészségügyi eredmények Unió-szerte történő megerősítése érdekében indokolatlan késedelem nélkül és az EUMSZ 292. cikke alapján nyújtson be tanácsi ajánlásra irányuló javaslatot a ritka betegségekre vonatkozó*** uniós cselekvési ***tervről az EUMSZ 168. cikkével összhangban, amely támogatja és kiegészíti a tagállami intézkedéseket, teljes mértékben tiszteletben tartva ugyanakkor az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi***

ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörüket;

Or. en

Módosítás 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
33 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
33. ***szorgalmazza*** egy ritka betegségekre vonatkozó, egyértelmű mérföldköveket tartalmazó átfogó uniós cselekvési terv kidolgozását, amely stratégiai ütemtervet határoz meg a ritka betegségekkel kapcsolatos politika valamennyi pillérére vonatkozóan;	33. ***felszólítja a Bizottságot, hogy a következő többéves pénzügyi keretben pontosítsa a kifejezetten a ritka és nagyon ritka betegségekre irányuló lehetséges intézkedéseket, és felhívja a Bizottságot, hogy értékelje*** egy ritka betegségekre vonatkozó, egyértelmű mérföldköveket tartalmazó átfogó uniós cselekvési terv kidolgozását, amely stratégiai ütemtervet határoz meg a ritka betegségekkel kapcsolatos politika valamennyi pillérére vonatkozóan;

Or. el

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
33 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
33. szorgalmazza egy ritka betegségekre vonatkozó, egyértelmű mérföldköveket tartalmazó átfogó uniós cselekvési terv kidolgozását, amely stratégiai ütemtervet határoz meg a ritka betegségekkel kapcsolatos politika valamennyi pillérére vonatkozóan;	33. szorgalmazza egy ritka betegségekre vonatkozó, egyértelmű mérföldköveket tartalmazó átfogó uniós cselekvési terv kidolgozását, amely ***a rugalmasság, a szubszidiaritás és a nemzeti végrehajtás elve alapján*** stratégiai ütemtervet határoz meg a ritka betegségekkel kapcsolatos politika

valamennyi pillérére vonatkozóan;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
33 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
33. szorgalmazza egy ritka betegségekre vonatkozó, egyértelmű mérföldköveket tartalmazó átfogó uniós cselekvési terv ***kidolgozását***, amely stratégiai ütemtervet határoz meg ***a ritka betegségekkel kapcsolatos politika*** valamennyi ***pillérére vonatkozóan***;	33. szorgalmazza egy ritka betegségekre vonatkozó, egyértelmű mérföldköveket***, menetrendelet és felelősségi köröket*** tartalmazó átfogó uniós cselekvési terv ***elfogadását***, amely stratégiai ütemtervet határoz meg valamennyi ***szakpolitikai területen***;

Or. en

Módosítás 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
33 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	33a. kéri, hogy hozzák létre a ritka betegségekben szenvedő személyek európai igazolványát mint olyan azonosítási eszközt, amelynek célja az ellátás javítása – különösen vészhelyzetekben – az ORPHA-kódokon keresztül kódolt alapvető diagnosztikai információk és különleges szükségletek megjelenítése segítségével; az ellátás hiányosságainak áthidalásával, a sürgősségi diagnosztikai késedelmek csökkentésével, valamint a betegek és az orvosi csoportok közötti kommunikáció javításával a kártya teljes körű uniós szabványosítása javítja a betegek

önrendelkezését, növeli a biztonságot, és biztosítja, hogy a sürgősségi egészségügyi szakemberek azonnal felismerhessék a betegséget és annak szükségleteit;

Or. en

Módosítás 278
Sirpa Pietikäinen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
33 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	33a. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy vizsgálják meg egy ritka betegségekre vonatkozó külön uniós alap létrehozásának lehetőségét, amelynek célja a szakellátáshoz való határokon átnyúló hozzáférés támogatása, a párhuzamos kutatási és kezelési erőfeszítések csökkentése, valamint a határokon átnyúló egyenlőség fokozása azáltal, hogy lehetővé teszi a betegek számára, hogy Unió-szerte a rendelkezésre álló legjobb kezelésben részesüljenek, ezáltal biztosítva az erőforrások hatékonyabb és betegközpontúbb felhasználását;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
33 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	33a. kéri, hogy a betegképviseleti szervezeteket vonják be a ritka betegségekre vonatkozó uniós cselekvési

terv kidolgozásába, végrehajtásába és értékelésébe, valamint biztosítsák jelenlétüket az irányítási struktúrákban és az uniós szintű referenciaértékek és eredménytáblák kidolgozásában;

Or. en

Módosítás 280
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
33 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	33a. hangsúlyozza, hogy a demokratikus elszámoltathatóság és a jogbiztonság garantálása érdekében a ritka betegségekre vonatkozó uniós cselekvési keret fő célkitűzéseit, referenciaértékeit és céljait magában a jogalkotási aktusban kell meghatározni, nem pedig elsősorban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon keresztül;

Or. en

Módosítás 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
34 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	34a. ösztönzi a nemzeti kiválósági központok létrehozását az Európai Innovációs és Technológiai Intézet tudományos és innovációs társulásai keretében, az egész Unióra kiterjedő maximális földrajzi lefedettséggel;

Or. el

Módosítás 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
35 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
35. ***a szabályozási erő fokozása és a Bizottság koordinációjának és vezető szerepének biztosítása érdekében támogatja az európai referenciahálózatok megerősített infrastruktúráját***;	35. ***rámutat az európai referenciahálózatok kiemelt szerepére abban, hogy Unió-szerte javítsák a ritka betegségek diagnosztizálását, kezelését és az azokkal kapcsolatos ismeretek megosztását; felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy biztosítsák fenntartható és hosszú távú finanszírozásukat, erősítsék meg működési kapacitásukat, és mozdítsák elő a nemzeti egészségügyi rendszerekbe való hatékony integrációjukat***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
35 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
35. ***a szabályozási erő fokozása és a Bizottság koordinációjának és vezető szerepének biztosítása érdekében támogatja*** az európai referenciahálózatok ***megerősített infrastruktúráját***;	35. ***támogatja*** az európai referenciahálózatok ***infrastruktúrájának és kapacitásának megerősítését annak biztosítása érdekében, hogy a Bizottság koordinációs és vezető szerepet töltsön be a határokon átnyúló együttműködésben***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
35 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
35. ***a szabályozási erő fokozása és a Bizottság koordinációjának és vezető szerepének biztosítása érdekében támogatja*** az európai referenciahálózatok ***megerősített*** infrastruktúráját;	35. ***támogatja*** az európai referenciahálózatok ***irányítási keretének megerősítését a Bizottság vezetésével, beleértve azok*** infrastruktúráját***, koordinációs kapacitását és hosszú távú fenntarthatóságát***;

Or. en

Módosítás 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
35 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	35a. kéri a betegszervezetek, a gondozók, az egészségügyi szakemberek és a kutatók strukturált és érdemi részvételének bevezetését a ritka betegségekre vonatkozó európai cselekvési terv kialakítása, végrehajtása és nyomon követése során, mégpedig átlátható irányítási mechanizmusokon, egyértelmű konzultációs eljárásokon és erős elszámoltathatósági biztosítékokon keresztül;

Or. en

Módosítás 286
Michalis Hadjipantela

Állásfoglalásra irányuló indítvány
35 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*

35a. kéri, hogy értékeljék egy ritka betegségekkel foglalkozó európai koordinációs ügynökség létrehozásának megvalósíthatóságát, amely az EMA ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottságának és az európai referenciahálózatoknak a meglévő funkcióira épülne, és a ritka betegségekre vonatkozó cselekvési keret végrehajtásának központi intézményi horgonyaként szolgálna;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
35 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	35a. az európai referenciahálózatok megerősített infrastruktúráival összefüggésben támogatja a nemzeti egészségügyi rendszerekbe ágyazott kis- és közepes méretű klinikai szakértői központok közötti mélyreható integrált együttműködési modelleket a klinikai szakértelem megerősítése érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
35 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	35a. támogatja azokat a fokozott erőfeszítéseket, amelyek a ritka betegségekkel foglalkozó szakértői központok jelenlétének megerősítésére

	irányulnak valamennyi tagállamban, hogy Unió-szerte méltányosabb hozzáférést biztosítsanak a speciális szakértelemhez;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
36 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
36. ösztönzi az uniós szintű referenciaértékek és eredménytáblák kidolgozását;	36. ösztönzi az uniós szintű referenciaértékek és eredménytáblák kidolgozását***, elkerülve ugyanakkor az indokolatlan adminisztratív terheket és tiszteletben tartva a nemzeti sajátosságokat***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
36 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
36. ösztönzi az uniós szintű referenciaértékek ***és*** eredménytáblák kidolgozását;	36. ösztönzi az uniós szintű referenciaértékek***,*** eredménytáblák ***és nyomonkövetési eszközök*** kidolgozását ***az előrehaladás értékelése, a hiányosságok azonosítása és a szakpolitikai tanulás támogatása érdekében***;

Or. en

Módosítás 291

Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
36 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	36a. felszólítja a Bizottságot, hogy a tagállamokkal együttműködve határozzon meg mérhető és határidőhöz kötött célokat, amelyek célja a ritka betegségek diagnosztizálásához, kezeléséhez és gondozásához való hozzáférés terén Unió-szerte fennálló, határokon átnyúló egyenlőtlenségek csökkentése, beleértve a korlátozott diagnosztikai kapacitással, szakosodott központokkal vagy kezelésekkel rendelkező tagállamoknak nyújtott célzott pénzügyi és technikai támogatást;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
37 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
37. értékelési ***mechanizmusokat kér*** a társadalmi-gazdasági hatások és a költségmegtakarítások mérésére;	37. értékelési ***mechanizmusok létrehozását kéri az egészségügyi eredmények,*** a társadalmi-gazdasági hatások és a ***jobb diagnózisból, kezelésből és gondozásból eredő*** költségmegtakarítások mérésére;

Or. en

Módosítás 293
Ondřej Dostál

Állásfoglalásra irányuló indítvány
37 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	37a. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy erősítsék meg a harmadik országokkal a ritka betegségek területén folytatott együttműködést a levont tanulságok megosztása, a bevált gyakorlatok cseréje, a közös kutatás és adatmegosztás előmozdítása, valamint a diagnózissal, a kezeléssel és a betegellátással kapcsolatos együttműködés fokozása érdekében, hogy javítsák a ritka betegségek terápiáihoz való hozzáférést és csökkentsék a betegek közötti egyenlőtlenségeket szerte a világban;

Or. en

Módosítás 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
37 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	37a. felszólítja a Bizottságot, hogy tegyen javaslatot a ritka betegségekre vonatkozó cselekvési tervről szóló tanácsi ajánlásra, a Tanácsot pedig arra, hogy fogadja el azt;

Or. en

Módosítás 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Állásfoglalásra irányuló indítvány
38 a bekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	38a. felszólítja a Bizottságot, hogy a 2027 utáni többéves pénzügyi keretbe

	(2028–2034) foglaljon bele elkülönített finanszírozást a ritka betegségekben szenvedő betegek és családok támogatására annak érdekében, hogy valamennyi ritka betegségben szenvedő beteg, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletekkel rendelkező betegek számára garantálja a kezeléshez való hozzáférést, biztosítva a valódi szolidaritást az Unióban;

Or. en

Módosítás 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó jogalkotási aktusnak létre kell hoznia a ritka betegségekre vonatkozó átfogó és kötelező erejű európai cselekvési keretet annak érdekében, hogy Unió-szerte kezeljék a diagnózis, a kezelés, a kutatási koordináció és az adatinfrastruktúra széttagoltságát, egyenlőtlenségeit és hiányosságait.	***törölve***

Or. el

Módosítás 297
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy ***az elfogadandó jogalkotási aktusnak létre*** kell ***hoznia*** a ritka betegségekre vonatkozó átfogó és kötelező erejű európai cselekvési	Az Európai Parlament úgy véli, hogy ***a Bizottságnak indokolatlan késedelem nélkül tanácsi ajánlásra irányuló javaslatot*** kell ***benyújtania a ritka***

keretet annak érdekében, hogy Unió-szerte kezeljék a diagnózis, a kezelés, a kutatási koordináció és az adatinfrastruktúra széttagoltságát, egyenlőtlenségeit és hiányosságait.

betegségek területén, amely létrehozza a ritka betegségekre vonatkozó átfogó és kötelező erejű európai cselekvési keretet annak érdekében, hogy Unió-szerte kezeljék a diagnózis, a kezelés, a kutatási koordináció és az adatinfrastruktúra széttagoltságát, egyenlőtlenségeit és hiányosságait.

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó jogalkotási aktusnak létre kell hoznia a ritka betegségekre vonatkozó átfogó és kötelező erejű európai cselekvési keretet annak érdekében, hogy Unió-szerte kezeljék a diagnózis, a kezelés, a kutatási koordináció és az adatinfrastruktúra széttagoltságát, egyenlőtlenségeit és hiányosságait.	Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó jogalkotási aktusnak létre kell hoznia a ritka betegségekre vonatkozó átfogó***, koordinált*** és ***nem*** kötelező erejű európai cselekvési keretet***, amely a tagállamok közötti együttműködésen alapul,*** annak érdekében, hogy Unió-szerte kezeljék a diagnózis, a kezelés, a kutatási koordináció és az adatinfrastruktúra széttagoltságát, egyenlőtlenségeit és hiányosságait.

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó jogalkotási aktusnak létre kell hoznia a ritka betegségekre vonatkozó	Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó jogalkotási aktusnak létre kell hoznia a ritka betegségekre vonatkozó

átfogó és kötelező erejű európai cselekvési keretet annak érdekében, hogy Unió-szerte kezeljék a diagnózis, a kezelés, a kutatási koordináció és az adatinfrastruktúra széttagoltságát, egyenlőtlenségeit és hiányosságait.	átfogó és kötelező erejű európai cselekvési keretet annak érdekében, hogy Unió-szerte kezeljék ***a betegek száma és az adatok mennyisége,*** a diagnózis, a kezelés, a kutatási koordináció és az adatinfrastruktúra széttagoltságát, egyenlőtlenségeit és hiányosságait.

Or. en

Módosítás 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó ***jogalkotási aktusnak*** létre kell hoznia a ritka betegségekre vonatkozó átfogó és kötelező erejű európai cselekvési keretet annak érdekében, hogy Unió-szerte kezeljék a diagnózis, a kezelés, a kutatási koordináció és az adatinfrastruktúra széttagoltságát, egyenlőtlenségeit és hiányosságait.	Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó ***ajánlásnak*** létre kell hoznia a ritka betegségekre vonatkozó átfogó és kötelező erejű európai cselekvési keretet annak érdekében, hogy Unió-szerte kezeljék a diagnózis, a kezelés, a kutatási koordináció és az adatinfrastruktúra széttagoltságát, egyenlőtlenségeit és hiányosságait.

Or. en

Módosítás 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – bevezető rész

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy ítéli meg, hogy az elfogadandó ***jogalkotási aktusnak***:	Az Európai Parlament úgy ítéli meg, hogy az elfogadandó ***ajánlásnak***:

Or. en

Módosítás 302
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 1 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– létre kell hoznia a korai diagnózisra, a szűrés összehangolására, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való hozzáférésre, a kutatási együttműködésre, az interoperábilis adatinfrastruktúrákra, az integrált ellátási útvonalakra, az irányítási mechanizmusokra és a nyomonkövetési rendszerekre ***kiterjedő koherens uniós keretet***;	– létre kell hoznia a ***ritka betegségekben szenvedő emberek kielégítetlen szükségleteinek teljes körére kiterjedő koherens uniós keretet, amely kiterjed*** a korai diagnózisra, a szűrés összehangolására, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való hozzáférésre, a kutatási együttműködésre, az interoperábilis adatinfrastruktúrákra, az integrált ellátási útvonalakra, ***a betegek részvételére, a ritka betegségekben szenvedő emberek és családjaik társadalmi befogadására,*** az irányítási mechanizmusokra és a nyomonkövetési rendszerekre***. A keretet mérhető eredmények támogatják, amelyek egy több érdekelt felet tömörítő testület rendszeresen ellenőriz és értékel, valamint a keret az uniós költségvetésből megfelelő finanszírozást kap;***

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 1 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– létre kell hoznia a korai diagnózisra, a szűrés összehangolására, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való hozzáférésre, a kutatási együttműködésre, az interoperábilis adatinfrastruktúrákra, az integrált ellátási útvonalakra, az irányítási mechanizmusokra és a nyomonkövetési	– létre kell hoznia a korai diagnózisra, a szűrés összehangolására, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való hozzáférésre, a kutatási együttműködésre, az interoperábilis adatinfrastruktúrákra, az integrált ellátási útvonalakra, az irányítási mechanizmusokra***, újszerű együttműködési***

rendszerekre kiterjedő koherens uniós keretet;	***modellekre*** és a nyomonkövetési rendszerekre kiterjedő koherens uniós keretet;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 1 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– létre kell hoznia a korai diagnózisra, a szűrés összehangolására, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való hozzáférésre, a kutatási együttműködésre, az interoperábilis adatinfrastruktúrákra, az integrált ellátási útvonalakra, az irányítási mechanizmusokra és a nyomonkövetési rendszerekre kiterjedő koherens uniós keretet;	– létre kell hoznia a korai diagnózisra, a szűrés összehangolására, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való hozzáférésre, a kutatási együttműködésre, az interoperábilis adatinfrastruktúrákra, az integrált ***és betegközpontú*** ellátási útvonalakra, az irányítási mechanizmusokra és a nyomonkövetési rendszerekre kiterjedő koherens uniós keretet;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 1 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– létre kell hoznia a korai diagnózisra, a szűrés összehangolására, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való hozzáférésre, a kutatási együttműködésre, az interoperábilis adatinfrastruktúrákra, az integrált ellátási útvonalakra, az irányítási mechanizmusokra és a nyomonkövetési rendszerekre kiterjedő koherens uniós keretet;	– létre kell hoznia a korai diagnózisra, a szűrés összehangolására, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való hozzáférésre, ***az orvostechnikai eszközökre,*** a kutatási együttműködésre, az interoperábilis adatinfrastruktúrákra, az integrált ellátási útvonalakra, az irányítási mechanizmusokra és a nyomonkövetési rendszerekre kiterjedő koherens uniós keretet;

Or. en

Módosítás 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 1 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
— létre kell hoznia ***a korai diagnózisra***, a ***szűrés összehangolására***, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való ***hozzáférésre***, ***a*** kutatási ***együttműködésre***, ***az*** interoperábilis ***adatinfrastruktúrákra, az*** integrált ellátási ***útvonalakra, az irányítási mechanizmusokra és a nyomonkövetési rendszerekre kiterjedő koherens uniós keretet***;	— létre kell hoznia ***egy koherens uniós keretet, amelynek célja a következő célkitűzések elérése: gyorsabb diagnózis***, ***az újszülöttek szűrésének szélesebb körű összehangolása***, a gyógyszerekhez és a fejlett terápiákhoz való ***hozzáférés***, kutatási ***együttműködés***, interoperábilis ***adatinfrastruktúrák és*** integrált ellátási ***modellek***;

Or. el

Módosítás 307
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 1 a franciabekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– az európai keret fogja irányítani a következetes nemzeti tervek és stratégiák végrehajtását, biztosítva, hogy valamennyi intézkedést úgy alakítsák ki, hogy azok tükrözzék a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervekkel és stratégiákkal való folytonosságot, és mérhető javulást érjenek el a betegeknél, beleértve a diagnosztikai késedelmek csökkenését, a várható élettartam növekedését, az életminőség javulását és a társadalmi-gazdasági terhek csökkenését;

Or. en

Módosítás 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 2 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
— közös elveket és koordinációs ***kötelezettségeket*** kell megállapítania a ritka betegségek nyilvántartásai interoperabilitásának***,*** az európai egészségügyi adattérrel való kompatibilitásnak ***és*** a ***valós bizonyítékok tagállamok közötti strukturált cseréjének*** biztosítása érdekében;	— közös elveket és koordinációs ***célkitűzéseket*** kell megállapítania a ritka betegségek nyilvántartásai interoperabilitásának ***és*** az európai egészségügyi adattérrel való kompatibilitásnak a biztosítása érdekében;

Or. el

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 2 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– közös elveket és koordinációs kötelezettségeket kell megállapítania a ritka betegségek nyilvántartásai interoperabilitásának, ***az európai egészségügyi adattérrel való kompatibilitásnak és a valós bizonyítékok tagállamok közötti strukturált cseréjének*** biztosítása érdekében;	– közös elveket és koordinációs kötelezettségeket kell megállapítania a ritka betegségek nyilvántartásai interoperabilitásának biztosítása érdekében ***egy decentralizált és egyesített megközelítés keretében, biztosítva, hogy a tagállamok továbbra is teljes körű ellenőrzést gyakoroljanak az egészségügyi adatok és azok felhasználása felett***;

Or. en

Módosítás 310
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány

I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 2 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– közös elveket és koordinációs kötelezettségeket kell megállapítania a ritka betegségek nyilvántartásai interoperabilitásának, az európai egészségügyi adattérrel való kompatibilitásnak és a valós bizonyítékok tagállamok közötti strukturált cseréjének biztosítása érdekében;	– közös elveket és koordinációs kötelezettségeket kell megállapítania ***az ORPHA-kódok bevezetésének és*** a ritka betegségek nyilvántartásai interoperabilitásának, az európai egészségügyi adattérrel való kompatibilitásnak és a valós bizonyítékok tagállamok közötti strukturált cseréjének biztosítása érdekében;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 2 a franciabekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– biztosítania kell, hogy uniós szinten ne központosítottan ne tároljanak érzékeny egészségügyi adatokat, és hogy minden adatmegosztáshoz a betegek kifejezett, tájékoztatáson alapuló és önkéntes beleegyezése legyen szükséges;

Or. en

Módosítás 312
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai	– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai

referenciahálózatok jogalapját és a Bizottság vezető szerepét, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is;	referenciahálózatok jogalapját és a Bizottság vezető szerepét, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is***, nevezetesen az EVA-ból nyújtott támogatáson és a nemzeti és regionális partnerségi terv egyéb elemeiből származó kiegészítő támogatásokon keresztül, beleértve a strukturális kapacitáshiánnyal küzdő tagállamok és régiók megcélzását***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie és ***strukturálisan meg kell szilárdítania*** az európai referenciahálózatok ***jogalapját és a Bizottság vezető szerepét, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb*** irányítási mechanizmusokat ***is***;	– meg kell erősítenie és ***támogatnia kell*** az európai referenciahálózatok ***– mint a nemzeti szakértői központokat kiegészítő eszközök – fejlesztését***, ***anélkül hogy a nemzeti egészségügyi struktúrák helyébe lépne vagy központosított*** irányítási mechanizmusokat ***hozna létre***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai referenciahálózatok jogalapját és a Bizottság vezető szerepét, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az	– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai referenciahálózatok jogalapját ***– miközben hatékonyan integrálja őket a teljes egészségügyi rendszerbe –*** és a Bizottság

egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is;	vezető szerepét, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is;

Or. en

Módosítás 315
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai referenciahálózatok jogalapját ***és a Bizottság vezető szerepét***, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is;	– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai referenciahálózatok jogalapját, beleértve a ***biztonságos és*** fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is;

Or. en

Módosítás 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai ***referenciahálózatok jogalapját*** és a Bizottság vezető szerepét, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is;	– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai ***referenciahálózatokat*** és a Bizottság vezető szerepét, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is;

Or. en

Módosítás 317

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai ***referenciahálózatok jogalapját*** és a Bizottság vezető szerepét, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is;	– meg kell erősítenie és strukturálisan meg kell szilárdítania az európai ***referenciahálózatokat*** és a Bizottság vezető szerepét, beleértve a fenntartható uniós finanszírozást és az egyértelműbb irányítási mechanizmusokat is;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 4 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– ***uniós szintű*** nyomonkövetési ***és jelentéstételi mechanizmust kell bevezetnie, amely közös mutatókat és mérhető célokat is tartalmaz a diagnosztikai késedelmek csökkentése, a kezeléshez való méltányos hozzáférés javítása és a határokon átnyúló együttműködés fokozása terén elért eredmények értékelése céljából***;	– ***ösztönöznie kell az önkéntes*** nyomonkövetési ***eszközök és mutatók kidolgozását, elkerülve ugyanakkor a túlzott adminisztratív terheket és tiszteletben tartva a nemzeti sajátosságokat***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 4 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– uniós szintű nyomonkövetési és jelentéstételi mechanizmust kell bevezetnie, amely közös mutatókat és mérhető célokat is tartalmaz a diagnosztikai késedelmek csökkentése, a ***kezeléshez*** való méltányos hozzáférés javítása és a határokon átnyúló együttműködés fokozása terén elért eredmények értékelése céljából;	– uniós szintű nyomonkövetési és jelentéstételi mechanizmust kell bevezetnie, amely közös mutatókat és mérhető célokat is tartalmaz a diagnosztikai késedelmek csökkentése, a ***különböző kezelési módszerekhez*** való méltányos hozzáférés javítása és a határokon átnyúló együttműködés fokozása terén elért eredmények értékelése céljából;

Or. en

Módosítás 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 4 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– uniós szintű ***nyomonkövetési és jelentéstételi mechanizmust kell bevezetnie***, amely közös mutatókat és mérhető célokat is tartalmaz a diagnosztikai késedelmek csökkentése, a kezeléshez való méltányos hozzáférés javítása és a határokon átnyúló együttműködés fokozása terén elért eredmények értékelése céljából;	– ***támogatnia kell a nyomon követés és jelentéstétel*** uniós szintű ***harmonizációját***, amely közös mutatókat és mérhető célokat is tartalmaz a diagnosztikai késedelmek csökkentése, a kezeléshez való méltányos hozzáférés javítása és a határokon átnyúló együttműködés fokozása terén elért eredmények értékelése céljából;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 5 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– olyan mechanizmusokat kell biztosítania, amelyek előmozdítják a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények határokon	– olyan mechanizmusokat kell biztosítania, amelyek előmozdítják a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények határokon

átnyúló útvonalainak alkalmazását és fejlesztések skálázását;	átnyúló útvonalainak alkalmazását és fejlesztések skálázását***, más olyan gyógyszerek és kezelések esetében is, amelyek alkalmasak arra, hogy használják ezeket az útvonalakat***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 5 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– olyan mechanizmusokat kell biztosítania, amelyek előmozdítják a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények határokon átnyúló útvonalainak alkalmazását és fejlesztések skálázását;	– olyan mechanizmusokat kell biztosítania ***a tagállamok és a fizető felek számára***, amelyek előmozdítják a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények ***és a szabványosított uniós szintű eljárások*** határokon átnyúló útvonalainak alkalmazását és fejlesztések skálázását;

Or. en

Módosítás 323
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 5 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– olyan mechanizmusokat kell biztosítania, amelyek előmozdítják a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények határokon átnyúló útvonalainak alkalmazását és fejlesztések skálázását;	– olyan mechanizmusokat kell biztosítania, amelyek előmozdítják a ***többek között a*** fejlett terápiás gyógyszerkészítmények határokon átnyúló ***egészségügyi*** útvonalainak alkalmazását és fejlesztések skálázását;

Or. en

Módosítás 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 5 b franciabekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– be kell vezetnie, elő kell mozdítania és koordinálnia kell a betegközpontú gyógyszerek újrapozicionálását, amelyet a közelmúltban a megfizethető innováció új formájaként ismertek el az Unióban, felhasználva a gyógyszerek újrapozicionálására vonatkozó jogi rendelkezéseket a tudásteremtés és a már rendelkezésre álló gyógyszerekhez való hozzáférés előmozdítása érdekében, anélkül, hogy azokat új gyógyszerként újra be kellene vinni a rendszerbe;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 6 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– elő kell mozdítania a platformtechnológia-törzsadatok nyitottságának előmozdítása, lehetővé téve a gyorsabb és további kutatást, ugyanakkor csökkentve a fejlesztések költségeit ***az állami alapok*** fejlesztési partnerségei révén;	– elő kell mozdítania a platformtechnológia-törzsadatok nyitottságának előmozdítása, lehetővé téve a gyorsabb és további kutatást, ugyanakkor csökkentve a fejlesztések költségeit ***a köz- és magánszféra*** fejlesztési partnerségei révén;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 2 bekezdés – 7 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– biztosítania kell strukturált, integrált és rendszeres konzultációt a betegképviseleti szervezetekkel, az egészségügyi szakemberekkel és a civil társadalommal a keret irányítása és értékelése során;	– biztosítania kell strukturált, integrált és rendszeres konzultációt a betegképviseleti szervezetekkel, az egészségügyi szakemberekkel és a civil társadalommal***, valamint az ipar képviselőivel és az ágazati szövetségekkel*** a keret irányítása és értékelése során;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 3 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament a rendeletet tartja a megfelelő jogi eszköznek annak biztosítása érdekében, hogy Unió-szerte ***egységesen*** alkalmazzák a koordinációs szabványokat, az interoperabilitási követelményeket és az irányítási mechanizmusokat***, ezáltal megelőzve az eltérő nemzeti átültetésből eredő további jogi és operatív széttagoltságot***.	Az Európai Parlament a ***rugalmas keretként kialakított*** rendelet tartja a megfelelő jogi eszköznek***, amely biztosítja a koordinációt, ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamok hatáskörét, és elkerüli a túlzott harmonizációt*** annak biztosítása érdekében, hogy Unió-szerte ***hatékonyan*** alkalmazzák a koordinációs szabványokat, az interoperabilitási követelményeket és az irányítási mechanizmusokat.

Or. en

Módosítás 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 3 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament a ***rendeletet*** tartja a megfelelő jogi eszköznek annak biztosítása érdekében, hogy ***Unió-szerte egységesen alkalmazzák a koordinációs szabványokat, az interoperabilitási követelményeket és az irányítási mechanizmusokat, ezáltal megelőzve*** az eltérő nemzeti ***átültetésből*** eredő további jogi és operatív széttagoltságot.	Az Európai Parlament a ***tanácsi ajánlást*** tartja a megfelelő jogi eszköznek annak biztosítása érdekében, hogy ***támogassák a tagállamok intézkedéseinek koordinálását és harmonizálását, csökkentsék*** az eltérő nemzeti ***előírásokból*** eredő jogi és operatív széttagoltságot***, elismerve ugyanakkor, hogy az egészségügyi ellátás nemzeti hatáskörbe tartozik***.

Or. en

Módosítás 329
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 3 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament ***a rendeletet tartja a megfelelő jogi eszköznek annak biztosítása érdekében, hogy Unió-szerte egységesen alkalmazzák a koordinációs szabványokat, az interoperabilitási követelményeket és az irányítási mechanizmusokat, ezáltal megelőzve az eltérő nemzeti átültetésből eredő további jogi és operatív széttagoltságot***.	Az Európai Parlament ***úgy véli, hogy a ritka betegségekre vonatkozó uniós cselekvési tervről szóló tanácsi ajánlásra irányuló javaslatnak tiszteletben kell tartania az egészségügyi ellátás szervezésével és nyújtásával kapcsolatos tagállami hatásköröket annak érdekében, hogy Unió-szerte megerősítsék a népegészségügyi eredményeket***.

Or. en

Módosítás 330
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 4 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy a rendeletnek tiszteletben kell tartania az egészségügyi ellátás szervezésére és	***törölve***

nyújtására vonatkozó tagállami hatásköröket, ugyanakkor kötelező együttműködési mechanizmusokat és az európai hozzáadott érték eléréséhez szükséges minimális koordinációs követelményeket kell megállapítania.

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 4 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy a rendeletnek tiszteletben kell tartania az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó tagállami hatásköröket, ugyanakkor kötelező együttműködési mechanizmusokat és az európai hozzáadott érték eléréséhez szükséges minimális koordinációs követelményeket kell megállapítania.	Az Európai Parlament úgy véli, hogy a rendeletnek tiszteletben kell tartania az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó tagállami hatásköröket, ugyanakkor ***reális*** kötelező együttműködési mechanizmusokat és az európai hozzáadott érték eléréséhez szükséges minimális koordinációs követelményeket kell megállapítania.

Or. en

Módosítás 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 1 ajánlás – 4 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy ***a rendeletnek*** tiszteletben kell tartania az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó tagállami hatásköröket, ugyanakkor ***kötelező*** együttműködési ***mechanizmusokat*** és az európai hozzáadott érték ***eléréséhez***	Az Európai Parlament úgy véli, hogy ***az ajánlásnak*** tiszteletben kell tartania az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó tagállami hatásköröket, ugyanakkor ***támogatnia kell az*** együttműködési mechanizmusok létrehozását és a fokozott koordinációt az

szükséges minimális koordinációs követelményeket kell megállapítania.	európai hozzáadott érték ***elérése érdekében***.

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó jogalkotási aktusnak biztosítania kell a szakpolitikai célkitűzések és a végrehajtási mechanizmusok közötti koherenciát azon elv alapján, hogy a ritka betegségek nagyságrendje és határokon átnyúló jellege a szubszidiaritással és az arányossággal összhangban ***összehangolt uniós fellépést tesz szükségessé***.	Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó jogalkotási aktusnak biztosítania kell a szakpolitikai célkitűzések és a végrehajtási mechanizmusok közötti koherenciát azon elv alapján, hogy a ritka betegségek nagyságrendje és határokon átnyúló jellege a szubszidiaritással és az arányossággal összhangban ***kihasználja a tagállamok közötti megerősített együttműködést***.

Or. en

Módosítás 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 1 bekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó ***jogalkotási aktusnak*** biztosítania kell a szakpolitikai célkitűzések és a végrehajtási mechanizmusok közötti koherenciát azon elv alapján, hogy a ritka betegségek nagyságrendje és határokon átnyúló jellege a szubszidiaritással és az arányossággal összhangban összehangolt uniós fellépést tesz szükségessé.	Az Európai Parlament úgy véli, hogy az elfogadandó ***ajánlásnak*** biztosítania kell a szakpolitikai célkitűzések és a végrehajtási mechanizmusok közötti koherenciát azon elv alapján, hogy a ritka betegségek nagyságrendje és határokon átnyúló jellege a szubszidiaritással és az arányossággal összhangban összehangolt uniós fellépést tesz szükségessé.

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 1 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– hat, egymástól kölcsönösen függő pillér köré kell szerveződnie: korai és pontos diagnózis; méltányos hozzáférés a kezelésekhez és fejlett terápiákhoz; a kutatás koordinálása és innováció; interoperábilis adatok és digitális infrastruktúra; integrált és betegközpontú ellátási útvonalak; valamint irányítás, nyomon követés és finanszírozás;	– hat, egymástól kölcsönösen függő pillér köré kell szerveződnie: korai és pontos diagnózis; méltányos hozzáférés a kezelésekhez***, a ritka betegségek gyógyszereihez*** és ***a*** fejlett terápiákhoz; a kutatás koordinálása és innováció; interoperábilis adatok és digitális infrastruktúra; integrált és betegközpontú ellátási útvonalak; valamint irányítás, nyomon követés és finanszírozás;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 2 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– biztosítania kell, hogy a szakértelem helye és a beteg lakóhelye ne határozza meg a diagnózishoz vagy kezeléshez való hozzáférés szintjét;	– biztosítania kell, hogy a szakértelem helye és a beteg lakóhelye ne határozza meg a diagnózishoz vagy kezeléshez való hozzáférés szintjét***, az európai referenciahálózatok nemzeti egészségügyi rendszerekbe való integrációjának megerősítése, a távorvoslás és a digitális eszközök népszerűsítése, valamint a hozzáférés összehangolt megközelítéseinek támogatása révén, beleértve a közös közbeszerzési mechanizmusokat és az ellátás folytonosságát a vidéki és rosszul***

ellátott területeken;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 2 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– biztosítania kell, hogy a szakértelem helye és a beteg lakóhelye ne ***határozza meg*** a diagnózishoz vagy kezeléshez való ***hozzáférés szintjét***;	– biztosítania kell, hogy a szakértelem helye és a beteg lakóhelye ne ***korlátozza*** a diagnózishoz vagy kezeléshez való ***hozzáférést***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– csökkentenie kell a diagnosztika késedelmeket az újszülöttek szűrésére vonatkozó ***összehangolt elvek***, a genomikai vizsgálati szabványok önkéntes konvergenciája és a határokon átnyúló beutalási mechanizmusok megerősítése révén a társadalmi egyenlőség előmozdítása és azon társadalmi hátrányok kezelése érdekében, amelyek a korai diagnosztikai és szűrőprogramok hiánya miatt érik a gyermekeket;	– csökkentenie kell a diagnosztika késedelmeket ***a tudományos bizonyítékok és a nemzeti kapacitások alapján*** az újszülöttek szűrésére vonatkozó ***bevált gyakorlatok cseréje***, a genomikai vizsgálati szabványok ***és gyakorlatok*** önkéntes konvergenciája és a határokon átnyúló beutalási mechanizmusok megerősítése révén a társadalmi egyenlőség előmozdítása és azon társadalmi hátrányok kezelése érdekében, amelyek a korai diagnosztikai és szűrőprogramok hiánya miatt érik a gyermekeket;

Or. en

Módosítás 339
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– csökkentenie kell a diagnosztika késedelmeket az újszülöttek szűrésére vonatkozó összehangolt elvek, a genomikai vizsgálati szabványok önkéntes konvergenciája és a határokon átnyúló beutalási mechanizmusok megerősítése révén a társadalmi egyenlőség előmozdítása és azon társadalmi hátrányok kezelése érdekében, ***amelyek*** a korai diagnosztikai és szűrőprogramok hiánya miatt ***érik*** a ***gyermekeket***;	– csökkentenie kell a diagnosztika késedelmeket az újszülöttek szűrésére vonatkozó összehangolt elvek, a genomikai vizsgálati szabványok önkéntes konvergenciája és a határokon átnyúló beutalási mechanizmusok megerősítése***, valamint a gyengébb szűrési és diagnosztikai kapacitással rendelkező tagállamoknak nyújtott célzott uniós támogatás*** révén a társadalmi egyenlőség előmozdítása és azon társadalmi hátrányok kezelése érdekében, ***amelyekkel*** a korai diagnosztikai és szűrőprogramok hiánya miatt ***szembesülnek*** a ***gyermekek***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– csökkentenie kell a diagnosztika késedelmeket az újszülöttek szűrésére vonatkozó összehangolt elvek, a genomikai vizsgálati szabványok önkéntes konvergenciája és a határokon átnyúló beutalási mechanizmusok megerősítése révén a társadalmi egyenlőség előmozdítása és azon társadalmi ***hátrányok*** kezelése érdekében, amelyek a korai diagnosztikai és szűrőprogramok hiánya miatt érik a gyermekeket;	– csökkentenie kell a diagnosztika késedelmeket az újszülöttek szűrésére vonatkozó összehangolt elvek, a genomikai vizsgálati szabványok önkéntes konvergenciája és a határokon átnyúló beutalási mechanizmusok megerősítése révén a ***tagállamok közötti és tagállamokon belüli*** társadalmi egyenlőség előmozdítása és azon társadalmi ***és területi egyenlőtlenségek*** kezelése érdekében, amelyek a korai diagnosztikai és szűrőprogramok hiánya miatt érik a

gyermekeket;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 3 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– csökkentenie kell a diagnosztika késedelmeket az újszülöttek szűrésére vonatkozó összehangolt elvek, a genomikai vizsgálati szabványok önkéntes konvergenciája és a határokon átnyúló beutalási mechanizmusok megerősítése révén a társadalmi egyenlőség előmozdítása és azon társadalmi hátrányok kezelése érdekében, amelyek a korai diagnosztikai és szűrőprogramok hiánya miatt érik a gyermekeket;	– csökkentenie kell a diagnosztika késedelmeket az újszülöttek ***javított és szabványosított*** szűrésére vonatkozó összehangolt elvek, a genomikai vizsgálati szabványok önkéntes konvergenciája és a határokon átnyúló beutalási mechanizmusok megerősítése révén a társadalmi egyenlőség előmozdítása és azon társadalmi hátrányok kezelése érdekében, amelyek a korai diagnosztikai és szűrőprogramok hiánya miatt érik a gyermekeket;

Or. en

Módosítás 342
Michele Picaro

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 3 a franciabekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– biztosítania kell, hogy a klinikai értékelés és az innovatív diagnosztikai és terápiás megközelítések alkalmazása magában foglalja képzett egészségügyi szakemberek megfelelő részvételét a pontos klinikai értelmezés, a betegbiztonság és az összetett diagnosztikai információk hatékony integrálásának biztosítása érdekében;

Or. en

Módosítás 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 4 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– javítania kell a ritka betegségek gyógyszereihez és a fejlett terápiákhoz való méltányos hozzáférést a bizonyítékok összehangolt előállítása, önkéntes közös közbeszerzési mechanizmusok és az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott megerősített együttműködés révén;	– javítania kell a ritka betegségek gyógyszereihez***, a gyermekgyógyászati készítményekhez*** és a fejlett terápiákhoz való méltányos hozzáférést a bizonyítékok összehangolt előállítása, ***a Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által*** az önkéntes közös közbeszerzési mechanizmusok és ***a közös árképzési és ártámogatási tárgyalásokra hajlandó koalíciók – például a Beneluxa és az Északi Gyógyszerfórum – számára nyújtott fokozott támogatás,a nemzetközi horizontális szűrési kezdeményezés (IHSI) elérhetővé tételének támogatása, valamint a ritka betegségek gyógyszerei és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek, valamint a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tekintetében annak valamennyi tagállamban történő elterjedésének és alkalmazásának támogatása, továbbá*** az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott megerősített együttműködés révén;

Or. en

Módosítás 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 4 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– javítania kell a ritka betegségek	– javítania kell a ritka betegségek

gyógyszereihez és a fejlett terápiákhoz való méltányos hozzáférést a bizonyítékok összehangolt ***előállítása***, önkéntes közös közbeszerzési mechanizmusok és az egészségügyi ***technológiaértékelés*** terén folytatott megerősített együttműködés révén;	gyógyszereihez és a fejlett terápiákhoz való méltányos hozzáférést a bizonyítékok összehangolt ***összegyűjtése és összevetése***, ***a 2011/24/EU és az (EU) 2023/970 irányelv teljes körű végrehajtása, határokon átnyúló együttműködési kezdeményezések és az*** önkéntes közös közbeszerzési mechanizmusok és az egészségügyi ***technológiaértékelési eljárások*** terén folytatott megerősített együttműködés révén***; támogatnia kell a ritka betegségek gyógyszereinek harmonizált csomagolását lehetővé tevő intézkedéseket annak érdekében, hogy – egyebek mellett – megkönnyítse a gyógyszerek rendelkezésre állását a tagállamokban***;

Or. en

Módosítás 345
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 4 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– javítania kell a ritka betegségek gyógyszereihez és a fejlett terápiákhoz való méltányos hozzáférést a bizonyítékok összehangolt előállítása, önkéntes közös közbeszerzési mechanizmusok és az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott megerősített együttműködés révén;	– javítania kell a ritka betegségek gyógyszereihez és a fejlett terápiákhoz való méltányos hozzáférést a bizonyítékok összehangolt előállítása, önkéntes közös közbeszerzési mechanizmusok és az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott megerősített együttműködés***, valamint az állami hozzájárulásokkal támogatott kutatási és fejlesztési költségek és a visszatérítési határidők jobb átláthatósága*** révén;

Or. en

Módosítás 346

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 4 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– javítania kell a ritka betegségek gyógyszereihez és a fejlett terápiákhoz való méltányos hozzáférést a bizonyítékok összehangolt előállítása, önkéntes közös ***közbeszerzési mechanizmusok*** és az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott megerősített együttműködés révén;	– javítania kell a ritka betegségek gyógyszereihez és a fejlett terápiákhoz való méltányos hozzáférést a bizonyítékok összehangolt előállítása, önkéntes ***együttműködési mechanizmusok, ezen belül – adott esetben, és ha a tagállamok úgy döntenek – a*** közös ***közbeszerzés*** és az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott megerősített együttműködés révén;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 5 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– integrálnia kell a ritka betegségek nyilvántartásait és adatinfrastruktúráit az európai egészségügyi adattérbe oly módon, amely biztosítja az interoperabilitást, a kiberbiztonságot és az uniós adatvédelmi jogszabályoknak való teljes körű megfelelést;	– integrálnia kell a ritka betegségek nyilvántartásait és adatinfrastruktúráit az európai egészségügyi adattérbe oly módon, amely biztosítja az interoperabilitást, a kiberbiztonságot és az uniós adatvédelmi jogszabályoknak való teljes körű megfelelést ***olyan szabványosított kódrendszerek használatával, mint az Orphanet által kezelt ORPHA-kódok***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány

I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 5 a franciabekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– emlékeztetnie kell arra, hogy egyes tagállamoknak jelentős, határokon átnyúló egészségügyi kötelezettségei vannak nem uniós államokkal szemben, és ez – amennyiben lehetséges – nem csökkentheti azt a képességüket, hogy megosszák az ahhoz szükséges adatokat, hogy biztosítsák a ritka betegségek prevalenciájának teljes körű láthatóságát az európai kontinensen;

Or. en

Módosítás 349
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 5 a franciabekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– elő kell mozdítania az ORPHA-kódok egységes alkalmazását;

Or. en

Módosítás 350
Kateřina Konečná

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 6 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie az európai referenciahálózatokat mint a klinikai szakértelem, az adatcsere, a képzés és a kutatáskoordináció központjait, ***biztosítva a fenntartható finanszírozást és a nemzeti rendszerekkel való integrációt***;	– meg kell erősítenie ***az Orphanetet és az európai referenciahálózatokat az információk – többek között a klinikai útvonalak és az egészségügyi gyakorlatok – koordinációjának és megosztásának fokozása érdekében, megerősítve ugyanakkor*** az európai

	referenciahálózatokat mint a klinikai szakértelem, az adatcsere, a képzés és a kutatási koordináció ***fenntartható, jól integrált*** központjait, ***áthidalva az alapellátást és a szakellátást biztosító rendszereket; elő kell mozdítania az ellátás határokon átnyúló folytonosságát és a multidiszciplináris támogató szolgáltatásokat, beleértve a betegeknek és a gondozóknak nyújtott pszichoszociális és társadalmi-gazdasági támogatást is***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 6 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie az európai referenciahálózatokat mint a klinikai ***szakértelem***, az ***adatcsere***, a ***képzés*** és a ***kutatáskoordináció központjait***, biztosítva a fenntartható finanszírozást és a nemzeti rendszerekkel való integrációt;	– meg kell erősítenie az európai referenciahálózatokat mint ***képzési és kutatási központokat, lehetővé téve számukra, hogy interoperábilis adatgyűjtés révén szisztematikusan magas színvonalú valós bizonyítékokat gyűjtsenek és állítsanak elő a szabályozási döntéshozatal, az egészségügyi technológiaértékelési folyamatok, valamint az új terápiákhoz,*** a klinikai ***szakértelemhez***, az ***adatcseréhez***, a ***képzéshez*** és a ***kutatáskoordinációhoz való méltányos hozzáférés támogatása érdekében***, biztosítva a fenntartható finanszírozást és a nemzeti rendszerekkel való integrációt;

Or. en

Módosítás 352
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 6 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie az európai referenciahálózatokat mint a klinikai szakértelem, az adatcsere, a képzés és a kutatáskoordináció központjait, biztosítva a fenntartható finanszírozást és a nemzeti rendszerekkel való integrációt;	– meg kell erősítenie az európai referenciahálózatokat mint a klinikai szakértelem, az adatcsere, a képzés és a kutatáskoordináció központjait, biztosítva a fenntartható finanszírozást***, a szélesebb földrajzi lefedettséget, a megalapozottabb beutalási útvonalakat*** és a nemzeti rendszerekkel való ***mélyebb*** integrációt***, célzott támogatást nyújtva az alulreprezentált tagállamoknak***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 6 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– meg kell erősítenie az európai referenciahálózatokat mint a klinikai szakértelem, az adatcsere, a képzés és a kutatáskoordináció központjait, biztosítva a fenntartható finanszírozást és a nemzeti rendszerekkel való integrációt;	– meg kell erősítenie az európai referenciahálózatokat mint a klinikai szakértelem, az adatcsere, a képzés és a kutatáskoordináció központjait, biztosítva a fenntartható finanszírozást és a nemzeti rendszerekkel való integrációt***, együttműködve a nemzeti szakértői központokkal***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 6 a franciabekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– hangsúlyoznia kell, hogy a korai azonosítási és beutalási mechanizmusokat be kell építeni a nemzeti egészségügyi rendszerekbe azáltal, hogy a gyermekgyógyászatban a korai felismerés szabványosítása érdekében a tagállamokkal közösen tervezik meg az európai referenciahálózatok útvonalait, beleértve a figyelmeztető jelzéseket, az újszülött szűrőprogramokkal való kapcsolódást, az alapellátást kiváltó tényezőket, valamint az akkreditált központokba történő, időhöz kötött beutalást, továbbá biztosítva a folytonosságot a helyi, regionális és európai referenciahálózatok szintjén, egyértelműen meghatározott szerepekkel és fenntartható finanszírozással;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 6 a franciabekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– az európai referenciahálózatok égisze alatt és a tagállami testület felügyelete mellett szervezeti, jogi és technikai keret kell biztosítania annak érdekében, hogy elősegítse a transznacionális ökoszisztémák fejlesztését korlátozott számú ritkabetegség-központon belül, hogy létrejöjjön a szükséges beteg- és klinikaiadat-mennyiség, megkönnyítve ezzel a szakértelem, az innovatív kutatás és kezelés, valamint az ágazati partnerségek fejlesztését;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 7 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– elő kell mozdítania az ellátás és a multidiszciplináris támogató szolgáltatások határokon átnyúló folytonosságát, beleértve a betegek és gondozók pszichoszociális és társadalmi-gazdasági támogatását is;	– elő kell mozdítania az ellátás és a multidiszciplináris támogató szolgáltatások határokon átnyúló folytonosságát, beleértve a betegek és gondozók pszichoszociális és társadalmi-gazdasági támogatását is***, miközben a 2011/24/EU irányelvvel összhangban csökkenti a határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos adminisztratív terheket, és megkönnyíti a költségek megtérítését***;

Or. en

Módosítás 357
Nicolae Ștefănuță
a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 7 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– elő kell mozdítania az ellátás és a multidiszciplináris támogató szolgáltatások határokon átnyúló folytonosságát, beleértve a betegek és gondozók pszichoszociális és társadalmi-gazdasági támogatását is;	– elő kell mozdítania az ellátás és a multidiszciplináris támogató szolgáltatások határokon átnyúló folytonosságát, beleértve a betegek és gondozók pszichoszociális és társadalmi-gazdasági támogatását is***, valamint az inkluzív oktatást, a foglalkoztatást és a felnőttkorba való átmenetet támogató intézkedéseket***;

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 8 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– létre kell hoznia a kórházi kivétel határokon átnyúló csererendszerét és koordinálnia kell annak fejlesztését;	***törölve***

Or. en

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

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 8 franciabekezdés

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
– ***létre kell hoznia*** a kórházi kivétel ***határokon átnyúló csererendszerét és koordinálnia kell annak fejlesztését***;	– ***támogatnia kell a tagállamok közötti önkéntes együttműködést annak érdekében, hogy indokolt esetben megkönnyítsék*** a kórházi kivétel ***alá tartozó terápiákhoz való hozzáférést***;

Or. en

Módosítás 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Állásfoglalásra irányuló indítvány
I melléklet – A rész – 2 ajánlás – 2 bekezdés – 8 a franciabekezdés (új)

Állásfoglalásra irányuló indítvány	*Módosítás*
	– meg kell vizsgálnia a ritka betegségek kezelésére, különösen a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó, uniós szinten összehangolt nemzeti támogatási keretek létrehozásának lehetőségét annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban

és azok régióikban méltányos, időben történő és következetes hozzáférést biztosítsanak a betegek számára;

Or. en