**Europees Parlement**
2024-2029

*Commissie volksgezondheid*

**2025/2130(INL)**

1.4.2026

# AMENDEMENTEN
# 1 - 360

**Ontwerpverslag**
**Nicolás González Casares**
(PE785.192v01-00)

Een EU-actieplan voor zeldzame ziekten
(2025/2130(INL))

AM_Com_NonLegReport

**Amendement 1**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Visum 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – gezien artikel ***225*** van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, | – gezien artikel ***292*** van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, |

Or. en

**Amendement 2**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Visum 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – gezien de artikelen 16***, 114*** en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, | – gezien de artikelen 16 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Visum 5 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen,*** |

Or. en

**Amendement 4**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Visum 5 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien het rapport van 9 september 2024 van Mario Draghi over de toekomst van het Europese concurrentievermogen (het rapport-Draghi),*** |

Or. en

**Amendement 5**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Visum 5 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien de mededeling van de Commissie van 29 januari 2025 getiteld "Het EU-kompas voor concurrentievermogen",*** |

Or. en

**Amendement 6**
**Ondřej Dostál**

**Ontwerpresolutie**
**Visum 11 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van*** |

***gezondheidszorg*[1 bis]*,***

---

*[1 bis] **PB L 40, 11.2.1989, blz. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/105/oj.***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Visum 12 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004,*** |

Or. en

**Amendement 8**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Visum 13 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de*** |

***Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938 (Europese biotechwetgeving),***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Visum 13 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938 (Europese biotechwetgeving),*** |

Or. en

**Amendement 10**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Visum 13 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de*** |

***beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795,***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Visum 13 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795,*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Visum 15 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien de mededeling van de Commissie van 2 juli 2025 getiteld "Kies Europa voor biowetenschappen: Strategie om de EU te positioneren als 's werelds aantrekkelijkste plaats voor biowetenschappen tegen 2030",*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Visum 17 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien het verslag van de Onderzoeksdienst van het Europees Parlement en van het panel voor de toekomst van wetenschap en technologie van 23 mei 2024 over het aanpakken van uitdagingen voor Europese samenwerkingsmodellen tussen meerdere landen op het gebied van zeldzame ziekten,*** |

Or. en

**Amendement 14**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Visum 21 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– gezien de mededeling van de Commissie van 11 november 2008 over zeldzame ziekten: de uitdagingen waar Europa voor staat, en de aanbeveling van de Raad van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten,*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging A**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| A. overwegende dat naar schatting 27 tot 36 miljoen mensen in de Unie lijden aan zeldzame ziekten en dat het aantal erkende aandoeningen blijft toenemen ***dankzij wetenschappelijke vooruitgang***; | A. overwegende dat naar schatting 27 tot 36 miljoen mensen in de Unie lijden aan zeldzame ziekten en dat het aantal erkende aandoeningen blijft toenemen ***aangezien vorderingen op het gebied van genomica en klinisch onderzoek de identificatie van zeldzame ziekten verbeteren***; |

Or. en

**Amendement 16**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Overweging A**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| A. overwegende dat naar schatting 27 tot 36 miljoen mensen in de Unie lijden aan zeldzame ziekten en dat het aantal erkende aandoeningen blijft toenemen dankzij wetenschappelijke vooruitgang; | A. overwegende dat naar schatting 27 tot 36 miljoen mensen in de Unie lijden aan zeldzame ziekten en dat het aantal erkende aandoeningen blijft toenemen dankzij wetenschappelijke vooruitgang; ***overwegende dat 75 % van de mensen met een zeldzame ziekte kind is;*** |

Or. en

**Amendement 17**
**Sirpa Pietikäinen**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging A bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***A bis. overwegende dat ongeveer 1 op de 17 mensen in Europa een zeldzame ziekte heeft[1 bis], wat betekent dat dergelijke aandoeningen over het geheel bezien niet*** |

***zeldzaam zijn, maar een aanzienlijke belasting vormen voor patiënten en gezondheidszorgstelsels;***

---

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

Or. en

**Amendement 18**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Overweging B**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| B. overwegende dat er over minder dan 1 000 van de naar schatting 6 000 tot 8 000 geïdentificeerde zeldzame ziekten überhaupt enige wetenschappelijke kennis bestaat en dat voor ongeveer 95 % geen goedgekeurde behandeling beschikbaar is, met onvervulde behoefte aan medische zorg tot gevolg[7]; | B. overwegende dat er over minder dan 1 000 van de naar schatting 6 000 tot 8 000 geïdentificeerde zeldzame ziekten überhaupt enige wetenschappelijke kennis bestaat en dat voor ongeveer 95 % geen goedgekeurde behandeling beschikbaar is, met onvervulde behoefte aan medische zorg tot gevolg[7]; ***overwegende dat tot dusverre 154 weesgeneesmiddelen zijn toegelaten voor ongeveer 6000 zeldzame ziekten;*** |
| [7] Rare diseases — strengthening EU action — https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf. | [7] Rare diseases — strengthening EU action — https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf. |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging B**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| B. overwegende dat er over minder dan 1 000 van de naar schatting 6 000 tot 8 000 geïdentificeerde zeldzame ziekten überhaupt enige wetenschappelijke kennis bestaat en dat voor ongeveer 95 % geen goedgekeurde behandeling beschikbaar is, met onvervulde behoefte aan medische zorg tot gevolg[7]; | B. overwegende dat er over minder dan 1 000 van de naar schatting 6 000 tot 8 000 geïdentificeerde zeldzame ziekten überhaupt enige wetenschappelijke kennis bestaat en dat voor ongeveer 95 % geen goedgekeurde behandeling ***of genezing*** beschikbaar is, met onvervulde behoefte aan medische zorg tot gevolg[7]; |
| [7] Rare diseases — strengthening EU action — https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf. | [7] Rare diseases — strengthening EU action — https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf. |
| | Or. en |

**Amendement 20**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging B bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***B bis. overwegende dat gezondheid een publiek en collectief goed en een grondrecht is; gelijke toegang tot diagnose, behandeling, zorg en geneesmiddelen moet derhalve voor mensen met een zeldzame ziekte in de hele Unie worden gegarandeerd als universeel sociaal recht, ongeacht inkomen, woonplaats of verzekeringsstatus; overwegende dat het EU-actieplan voor zeldzame ziekten moet bijdragen aan het verminderen van sociale en territoriale ongelijkheid met betrekking tot de toegang tot gezondheidsdiensten;*** |
| | Or. en |

**Amendement 21**
**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging B bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***B bis. overwegende dat strategische initiatieven van de Unie, zoals de biotechwetgeving van de EU, het concurrentievermogen, innovatie en wetenschappelijk leiderschap van de Unie kunnen versterken; overwegende dat ze een kans bieden om de ontwikkeling van innovatieve behandelingen te bevorderen, vooral voor patiënten die lijden aan genetische aandoeningen of zeldzame ziekten;*** |

Or. es

**Amendement 22**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Overweging B bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***B bis. overwegende dat de vergoedingspercentages voor weesgeneesmiddelen per lidstaat sterk verschillen, met een gemiddelde waarde van 51 %;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| C. overwegende dat ongeveer 80 % van de zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, wat ***de vroegtijdige opsporing en diagnose*** nog moeilijker maakt; | C. overwegende dat ongeveer 80 % van de zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, wat ***het voor artsen*** nog moeilijker maakt ***om ziekten zo vroeg mogelijk op te sporen, een diagnose te stellen en behandelingsprotocollen te starten***; |

Or. en

**Amendement 24**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| C. overwegende dat ongeveer 80 % van de zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, wat de vroegtijdige opsporing en diagnose nog moeilijker maakt; | C. overwegende dat ongeveer 80 % van de zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, ***vooral bij neurologische stoornissen,*** wat de vroegtijdige opsporing en diagnose nog moeilijker maakt; |

Or. en

**Amendement 25**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| C. overwegende dat ongeveer 80 % van de zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, wat de vroegtijdige | C. overwegende dat ongeveer 80 % van de zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, ***met name neurologische*** |

| | |
|---|---|
| opsporing en diagnose nog moeilijker maakt; | ***aandoeningen,*** wat de vroegtijdige opsporing en diagnose nog moeilijker maakt; |

Or. el

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| C. overwegende dat ongeveer 80 % van de zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, wat de vroegtijdige opsporing en diagnose nog moeilijker maakt; | C. overwegende dat ongeveer 80 % van de zeldzame ziekten***, waarvan vele zich in de kindertijd voordoen,*** een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, wat de vroegtijdige opsporing en diagnose nog moeilijker maakt; |

Or. en

**Amendement 27**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| C. overwegende dat ongeveer ***80*** % van de zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, wat de vroegtijdige opsporing en diagnose nog moeilijker maakt; | C. overwegende dat ongeveer ***72*** % van de zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft en dat de symptomen kunnen overlappen met veelvoorkomende aandoeningen, wat de vroegtijdige opsporing en diagnose nog moeilijker maakt; |

Or. en

**Amendement 28**
**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C bis. overwegende dat volgens de gegevens van Eurostat en het onderzoek van Graaf, Buckley en Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) werd geschat dat er tussen 2011 en 2015 ongeveer 8 031 geboorten per jaar van baby's met het syndroom van Down in de Unie waren, met een daling van de prevalentie van levende geboorten van ongeveer 54 % als gevolg van vrijwillige zwangerschapsonderbrekingen, en dat werd geschat dat de Unie in 2015 419 000 mensen met het syndroom van Down telde; overwegende dat uit deze cijfers blijkt dat de huidige prenatale praktijken een aanzienlijke invloed hebben gehad op de demografische prevalentie; overwegende dat dientengevolge het syndroom van Down moet worden erkend binnen de onderzoekskaders naar zeldzame ziekten van de Unie, en onderzoek naar klinische zorg, langetermijnresultaten, de levenskwaliteit en steunregelingen moet worden ondersteund, om eerlijke inclusie en een volledig begrip van mensen die leven met het syndroom van Down te waarborgen;*** |

Or. es

**Amendement 29**
**François-Xavier Bellamy**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C bis. overwegende dat het VN-Comité*** |

***voor de rechten van personen met een handicap in zijn afsluitende opmerkingen van 31 maart 2025 over het gecombineerde tweede en derde periodieke verslag van de Europese Unie zijn bezorgdheid heeft geuit over discriminerende eugenetische opvattingen ten aanzien van personen met een handicap bij de prenatale medische diagnose van beperkingen, waardoor vooral personen met een verstandelijke en/of psychosociale handicap en autistische personen worden getroffen; overwegende dat het Comité de Unie heeft aanbevolen duurzame maatregelen te treffen om stigmatisering, validisme en discriminatie bij prenatale diagnoses tegen te gaan en te zorgen voor adequate ondersteuning voor personen met een handicap en hun familie;***

Or. en

**Amendement 30**
**Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C bis. overwegende dat, in overeenstemming met een "één gezondheid"- en exposoombenadering, zeldzame ziekten niet alleen kunnen worden beïnvloed door genetische factoren, maar ook door ecologische, chemische, fysieke, biologische en sociale determinanten en cumulatieve blootstellingen gedurende de hele levensloop, die beter moeten worden meegewogen in onderzoek en bij het verzamelen van gegevens in voorkomend geval, met volledige inachtneming van de onderlinge verbanden tussen de gezondheid van mens en dier en het*** |

***milieu;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C bis. overwegende dat patiënten met zeldzame ziekten vaak te maken krijgen met zeer late diagnoses; overwegende dat de gemiddelde tijd die nodig is om een diagnose te stellen naar schatting ongeveer vier tot vijf jaar bedraagt, en tot 25-30 % van de patiënten langer dan vijf jaar moeten wachten op een juiste diagnose[1 bis];*** |
| | ***[1 bis] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R, et al., 2024, Time to diagnosis and determinants of diagnostic delays of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey. Eur J Hum Genet. 32(9):1116-26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C bis. overwegende dat een aanzienlijk*** |

***deel van de zeldzame ziekten kinderen treft en vroegtijdige diagnose, aangepaste zorgpaden en gerichte onderzoeksinspanningen behoeft;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C ter. overwegende dat de aanbeveling van de Raad van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten een fundamenteel beleidskader op EU-niveau vormt, en dat die aanbeveling een belangrijke rol heeft gespeeld bij het opstarten van werkzaamheden op het gebied van zeldzame ziekten en bij het ondersteunen van de opstelling van nationale plannen en strategieën in de lidstaten;*** |

Or. en

**Amendement 34**
**François-Xavier Bellamy**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C ter. overwegende dat de Unie, als partij bij het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap, gehouden is ervoor te zorgen dat haar wetgeving en beleid de rechten, waardigheid en gelijkwaardigheid van personen met een handicap ten volle eerbiedigen, beschermen en bevorderen,*** |

***ook bij de ontwikkeling en het gebruik van genetische en prenatale technologieën;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C ter. overwegende dat een aanzienlijk deel van de patiënten met een vermoedelijke zeldzame ziekte nog steeds wacht op een bevestigde diagnose; overwegende dat betere toegang tot gespecialiseerde expertise, geavanceerde diagnostische technologieën en grensoverschrijdende samenwerking in de hele Unie nodig zijn om tegemoet te komen aan de behoeften van patiënten bij wie nog geen diagnose is gesteld;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C quater (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C quater. overwegende dat in het voortgangsverslag van de Commissie van 5 september 2014 met betrekking tot de mededeling van de Commissie over zeldzame ziekten: de uitdagingen waar Europa voor staat en de aanbeveling van de Raad van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame*** |

***ziekten wordt gewezen op zowel de vorderingen als de resterende lacunes, en wordt benadrukt dat gecoördineerde maatregelen op EU-niveau moeten worden gehandhaafd en versterkt;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C quater (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C quater. overwegende dat artificiële intelligentie vele mogelijkheden biedt om een nauwkeurigere diagnose van zeldzame ziekten te ondersteunen; overwegende dat toepassing van artificiële intelligentie kan helpen om late diagnoses te verminderen en de opsporing van complexe gevallen of gevallen zonder diagnose te verbeteren, op voorwaarde dat bij de ontwikkeling daarvan strenge ethische, wettelijke en gegevensbeschermingsnormen in acht worden genomen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C quinquies (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C quinquies. overwegende dat in Speciaal verslag nr. 07/2019 van de Rekenkamer getiteld "EU-maatregelen voor grensoverschrijdende*** |

***gezondheidszorg: hoge ambities, maar beter beheer nodig" over de uitvoering van Richtlijn 2011/24/EU, wordt gewezen op tekortkomingen in de werking van grensoverschrijdende gezondheidszorg voor patiënten met een zeldzame ziekte en ertoe wordt opgeroepen een robuuster en coherenter Europees kader voor zeldzame ziekten te ontwikkelen;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging C sexies (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***C sexies. overwegende dat de Unie een belangrijke coördinerende rol speelt bij het ontwikkelen van een beleid inzake zeldzame ziekten, en dat voortzetting van maatregelen van de Unie onontbeerlijk is om lidstaten te ondersteunen bij het uitwerken, uitvoeren en handhaven van doeltreffend nationaal beleid, terwijl tegelijkertijd wordt gezorgd voor samenhang, kennisdeling en meerwaarde op EU-niveau;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| E. overwegende dat de bestaande maatregelen van de Unie op het gebied van | E. overwegende dat de bestaande maatregelen van de Unie op het gebied van |

| | |
|---|---|
| zeldzame ziekten belangrijke instrumenten hebben opgeleverd***, maar dat er nog steeds aanzienlijke verschillen bestaan tussen en binnen de lidstaten***; | zeldzame ziekten belangrijke instrumenten ***en initiatieven*** hebben opgeleverd***, waaronder de oprichting van Europese referentienetwerken(ERN's), de ontwikkeling van de Orphanet-databank en -nomenclatuur, de aanneming van Verordening (EG) nr. 141/2000, de oprichting van het Europees platform voor de registratie van zeldzame ziekten, alsmede de ondersteuning van onderzoek en innovatie door middel van EU-programma's als Horizon Europa en het Europees partnerschap inzake zeldzame ziekten***; |
| | Or. en |

**Amendement 41**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| E. overwegende dat de bestaande maatregelen van de Unie op het gebied van zeldzame ziekten belangrijke instrumenten hebben opgeleverd, maar dat er nog steeds aanzienlijke verschillen bestaan tussen en binnen de lidstaten; | E. overwegende dat de bestaande maatregelen van de Unie op het gebied van zeldzame ziekten belangrijke instrumenten hebben opgeleverd, maar dat er nog steeds aanzienlijke verschillen bestaan tussen en binnen de lidstaten***, wat betreft de toegang tot vroegtijdige diagnose, screening, genomische tests, gespecialiseerde en innovatieve behandelingen, hetgeen leidt tot ongelijke gezondheidsresultaten voor personen met een zeldzame ziekte in de hele Unie***; |
| | Or. en |

**Amendement 42**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**

**Overweging E**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| E. overwegende dat de bestaande maatregelen van de Unie op het gebied van zeldzame ziekten belangrijke instrumenten hebben opgeleverd, maar dat er nog steeds aanzienlijke verschillen bestaan tussen en binnen de lidstaten; | E. overwegende dat de bestaande maatregelen van de Unie op het gebied van zeldzame ziekten belangrijke instrumenten hebben opgeleverd, maar dat er nog steeds aanzienlijke verschillen bestaan tussen en binnen de lidstaten; ***overwegende dat de bestaande verschillen en ongelijkheden in de zorg ook verband houden met factoren als geslacht en leeftijd;*** |

Or. en

**Amendement 43**
**Ondřej Dostál**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E bis. overwegende dat de toegang tot behandelingen voor zeldzame ziekten in de praktijk hoofdzakelijk afhankelijk is van nationale beslissingen over prijzen en vergoedingen; overwegende dat prijzen en vergoedingen onder de nationale bevoegdheden vallen, en tegelijkertijd zijn onderworpen aan de procedurele voorschriften van Richtlijn 89/105/EEG van de Raad; overwegende dat die verschillen voor patiënten in de hele Unie nog steeds leiden tot ongelijke toegang tot behandelingen voor zeldzame ziekten;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**

**Overweging E bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
| --- | --- |
| | ***E bis. overwegende dat wordt verwacht dat recente en aangekondigde initiatieven van de Unie, waaronder het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938 (Europese biotechwetgeving), de herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie en het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795, het regelgevingskader voor zeldzame ziekten zullen versterken, innovatie op het gebied van en investeringen in de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën zullen bevorderen, efficiënter klinisch onderzoek mogelijk zullen maken en het concurrentievermogen van de biowetenschappelijke sector van de Unie zullen vergroten;*** |

Or. en

**Amendement 45**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**

**Overweging E bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E bis. overwegende dat de mantelzorgers van personen met een zeldzame ziekte, voor het merendeel vrouwen, kampen met een grote financiële, sociale en psychologische belasting, en derhalve moeten worden ondersteund door middel van gecoördineerde maatregelen in het kader van beleid inzake gezondheid, werkgelegenheid en sociale bescherming;*** |

Or. en

**Amendement 46**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E bis. overwegende dat toonaangevend onderzoek naar zeldzame ziekten wordt uitgevoerd door publieke en private actoren in de Unie; overwegende dat een efficiënt en flexibel regelgevingskader essentieel is om dit onderzoek om te zetten in behandelingen en therapieën die de patiënten ten goede komen;*** |

Or. en

**Amendement 47**
**Sirpa Pietikäinen**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E bis. overwegende dat geen enkele lidstaten op eigen houtje kan zorgen voor*** |

***de adequate identificatie, diagnose en behandeling van alle zeldzame ziekten;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E ter. overwegende dat er op het gebied van zeldzame ziekten nog steeds aanzienlijke verschillen bestaan tussen en binnen de lidstaten, met name wat betreft diagnose, toegang tot gespecialiseerde zorg, beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën, alsook deelname aan klinische proeven; overwegende dat die ongelijkheid leidt tot ongelijke gezondheidsresultaten en patiënten en hun familie extra belasten afhankelijk van hun woonplaats;*** |

Or. en

**Amendement 49**
**Ondřej Dostál**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E ter. overwegende dat de lidstaten binnen 90 dagen beslissingen moeten nemen over zowel de prijzen van geneesmiddelen als de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg; overwegende dat die termijnen in de praktijk vaak niet in acht*** |

***worden genomen; overwegende dat de handhaving en monitoring door de Commissie nog steeds tekortschieten, hetgeen leidt tot aanhoudende vertragingen bij de toegang van patiënten tot geneesmiddelen in de hele Unie;***

Or. en

**Amendement 50**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E ter. overwegende dat onderzoek en ontwikkeling op het gebied van zeldzame ziekten binnen de Unie gepaard gaan met zeer uiteenlopende uitdagingen, die zich onderscheiden van die bij onderzoek naar andere aandoeningen, zoals kleine patiëntenpopulaties, beperkte kennis van de natuurlijke geschiedenis van zeldzame ziekten, gebrek aan beschikbare gegevens en de versnipperde regelgeving in de lidstaten;*** |

Or. en

**Amendement 51**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E quater (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E quater. overwegende dat de biowetenschappelijke sector van de Unie een belangrijke stuwende kracht achter het Europese concurrentievermogen en een grote troef bij de ontwikkeling van nieuwe therapieën voor zeldzame ziekten*** |

***is; overwegende dat die sector gebaat is bij een aangepast en efficiënt regelgevingskader om innovatie op dat gebied mogelijk te maken, met goed doordachte stimuleringsregelingen, met inbegrip van sterke intellectuele-eigendomsrechten;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E quater (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E quater. overwegende dat patiënten met een zeldzame ziekte een zware financiële last dragen, bestaande uit directe medische kosten, kosten in verband met de toegang tot diagnose en gespecialiseerde zorg, met inbegrip van reis- en verblijfkosten, en indirecte kosten als inkomensverlies en geringere arbeidsparticipatie;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging E quinquies (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***E quinquies. overwegende dat er ook nog steeds sprake is genderverschillen bij de diagnose, de toegang tot zorg en de deelname aan onderzoeken, waardoor een meer inclusieve en genderspecifieke benadering van beleid inzake zeldzame*** |

***ziekten geboden is;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging F**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| F. overwegende dat het Europees partnerschap ***voor onderzoek naar*** zeldzame ziekten een belangrijke samenwerking ***is***, waaraan partners uit de hele Unie deelnemen om onderzoek op het gebied van preventie, diagnose en behandeling te stimuleren; | F. overwegende dat het Europees partnerschap ***inzake*** zeldzame ziekten ***— en zijn opvolger Erdera —*** een belangrijke samenwerking ***zijn***, waaraan partners uit de hele Unie deelnemen om onderzoek op het gebied van preventie, diagnose en behandeling te stimuleren; ***overwegende dat die inspanningen worden aangevuld met internationale samenwerking, onder meer in het internationaal consortium voor onderzoek naar zeldzame ziekten (IRDiRC), om de onderzoeksprioriteiten op elkaar af te stemmen en de wetenschappelijke vooruitgang op mondiaal niveau te versnellen;*** |

Or. en

**Amendement 55**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging F**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| F. overwegende dat het Europees partnerschap voor onderzoek naar zeldzame ziekten ***een*** belangrijke ***samenwerking is***, waaraan partners uit de hele Unie deelnemen om onderzoek op het gebied van preventie, diagnose en | F. overwegende dat het Europees partnerschap voor onderzoek naar zeldzame ziekten ***en het Europees partnerschap inzake hersengezondheid*** belangrijke ***samenwerkingsverbanden zijn***, waaraan partners uit de hele Unie |

| | |
|---|---|
| behandeling te stimuleren; | deelnemen om onderzoek op het gebied van preventie, diagnose en behandeling te stimuleren; |
| | Or. el |

**Amendement 56**
**Sirpa Pietikäinen**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging F bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***F bis. overwegende dat er nog steeds aanzienlijke gender- en leeftijdsverschillen bestaan bij de diagnose van ziekten, waarbij vrouwen en kinderen aanmerkelijk langer op nauwkeurige diagnoses moeten wachten dan mannen en volwassenen; overwegende dat uit enquêtegegevens blijkt dat vrouwen met een zeldzame ziekte gemiddeld 5,4 jaar wachten op een diagnose, vergeleken met 3,7 jaar voor mannen[1 bis];*** |
| | ***[1 bis] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#.*** |
| | Or. en |

**Amendement 57**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging G**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| G. overwegende dat maatschappelijke organisaties herhaaldelijk hebben aangedrongen op een alomvattend actieplan van de Unie voor zeldzame | G. overwegende dat maatschappelijke organisaties ***en andere belanghebbenden in de gemeenschap van mensen met zeldzame ziekten*** herhaaldelijk hebben |

| | |
|---|---|
| ziekten, waarbij ze aangaven dat gefragmenteerde nationale benaderingen de doeltreffendheid en rechtvaardigheid van de zorg ondermijnen; | aangedrongen op een alomvattend actieplan van de Unie voor zeldzame ziekten, waarbij ze aangaven dat gefragmenteerde nationale benaderingen de doeltreffendheid en rechtvaardigheid van de zorg ondermijnen; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging G**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| G. overwegende dat maatschappelijke ***organisaties*** herhaaldelijk hebben aangedrongen op een alomvattend actieplan van de Unie voor zeldzame ziekten, waarbij ze aangaven dat gefragmenteerde nationale benaderingen de doeltreffendheid en rechtvaardigheid van ***de zorg*** ondermijnen; | G. overwegende dat maatschappelijke ***en patiëntenorganisaties en de farmaceutische sector*** herhaaldelijk hebben aangedrongen op een alomvattend actieplan van de Unie voor zeldzame ziekten, waarbij ze aangaven dat gefragmenteerde nationale benaderingen de doeltreffendheid ***van en de toegang tot de zorg*** ondermijnen en ***ongelijke resultaten in de gezondheidszorg vergroten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging H**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| H. overwegende dat het Europees Parlement in zijn resolutie over de EU-strategie voor volksgezondheid na COVID-19 van 10 juli 2020 heeft opgeroepen tot een Europees plan voor zeldzame en verwaarloosde ziekten[8]; | *(Niet van toepassing op de Nederlandse versie.)* |

[8] PB C 371 van 15.9.2021, blz. 102.

Or. en

**Amendement 60**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging I**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| I. overwegende dat het Europees Economisch en Sociaal Comité verdere maatregelen heeft aangemoedigd om een coherent kader tot stand te brengen dat als leidraad dient voor het nationale beleid en samenwerking buiten de Europese referentienetwerken (ERN's) stimuleert; | I. overwegende dat het Europees Economisch en Sociaal Comité verdere maatregelen heeft aangemoedigd om een coherent kader tot stand te brengen dat als leidraad dient voor het nationale beleid en samenwerking buiten de Europese referentienetwerken (ERN's) stimuleert ***en in 2022 en 2024 adviezen heeft uitgebracht waarin de vaststelling van een actieplan voor zeldzame ziekten wordt aanbevolen***; |

Or. en

**Amendement 61**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging I**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| I. overwegende dat het Europees Economisch en Sociaal Comité verdere maatregelen heeft aangemoedigd om een coherent kader tot stand te brengen dat als leidraad dient voor het nationale beleid en samenwerking buiten de Europese referentienetwerken (ERN's) stimuleert; | I. overwegende dat het Europees Economisch en Sociaal Comité verdere maatregelen heeft aangemoedigd om een coherent kader tot stand te brengen dat als leidraad dient voor het nationale beleid en ***dit harmoniseert, en*** samenwerking buiten de Europese referentienetwerken (ERN's) stimuleert; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging I**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| I. overwegende dat het Europees Economisch en Sociaal Comité verdere maatregelen heeft aangemoedigd om een coherent kader tot stand te brengen dat als leidraad dient voor het nationale beleid en samenwerking buiten de Europese referentienetwerken (ERN's) stimuleert; | I. overwegende dat het Europees Economisch en Sociaal Comité verdere maatregelen heeft aangemoedigd om een coherent kader tot stand te brengen dat als leidraad dient voor het nationale beleid en samenwerking buiten de ***bestaande*** Europese referentienetwerken (ERN's) stimuleert; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging I bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***I bis. overwegende dat de Europese referentienetwerken (ERN's) beschikken over een aanzienlijk potentieel om de toegang tot gespecialiseerde expertise te vergroten en meer gecoördineerde zorg voor patiënten met zeldzame en complexe ziekten te ondersteunen; overwegende dat dat potentieel nog niet ten volle wordt benut, vooral als gevolg van de ongelijke integratie met nationale gezondheidszorgstelsels en het ontbreken van systematische doorverwijzingsmechanismen; overwegende dat lopende initiatieven van de Unie, waaronder projecten als Jardin,*** |

| | |
|---|---|
| | ***bijdragen tot het bevorderen van de integratie, de interoperabiliteit en het gebruik van gegevens over zeldzame ziekten in de hele Unie;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging J**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| J. overwegende dat een coherent EU-actieplan voor zeldzame ziekten, met inbegrip van wetgeving voor een actiekader voor zeldzame ziekten, een oplossing zou kunnen bieden voor lacunes en zou kunnen zorgen voor een betere coördinatie en meer gelijkheid in het gehele zorgpad; | *(Niet van toepassing op de Nederlandse versie.)* |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging J bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***J bis. overwegende dat de organisatie, financiering en verstrekking van gezondheidszorg de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten blijven, en dat het optreden van de Unie derhalve het nationale beleid moet aanvullen, ondersteunen en coördineren zonder dat dit tot harmonisatie leidt;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging J bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***J bis. overwegende dat Orphanet op Unieniveau meer dan 880 registers voor zeldzame ziekten in kaart heeft gebracht, wat getuigt van een versnipperd landschap dat het gevolg is van het ontbreken van gemeenschappelijke normen, coördinatie en interoperabiliteit;*** |

Or. en

**Amendement 67**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***K bis. overwegende dat het bevorderen van een Europees beleidskader voor zeldzame ziekten de mogelijkheid biedt om het concurrentievermogen van de Unie te ondersteunen door onderzoek, innovatie en investeringen op gebieden met een grote Europese meerwaarde, waaronder biotechnologie, genomische geneeskunde, geavanceerde therapieën, infrastructuren voor gezondheidsgegevens en gespecialiseerde grensoverschrijdende expertise, te stimuleren; overwegende dat een dergelijk kader wetenschappelijke excellentie kan helpen vertalen in economische en sociale waarde, de veerkracht en aantrekkelijkheid van het ecosysteem voor biowetenschappen van de Unie kan versterken en voordelen kan opleveren voor patiënten,*** |

***gezondheidszorgstelsels en de economie in het algemeen;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***K bis. overwegende dat de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te baat kan worden genomen om de interoperabiliteit te vergroten, de grensoverschrijdende uitwisseling van gegevens te vergemakkelijken en het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek en innovatie mogelijk te maken; overwegende dat Orphanet unieke en onveranderlijke identificatienummers voor zeldzame ziekten, Orpha-codes genaamd, biedt, die betrekking hebben op de belangrijkste namen en synoniemen; overwegende dat de opname daarvan in nationale databanken en registers zeer bevorderlijk zou zijn voor de standaardisering en de interoperabiliteit van de gegevens;*** |

Or. en

**Amendement 69**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***K bis. overwegende dat vroegtijdige opsporing van zeldzame ziekten, onder*** |

***meer in de prenatale en de perinatale periode, mits uit medisch oogpunt gepast en met volledige eerbiediging van de grondrechten, geïnformeerde toestemming en nationale bevoegdheden, de klinische resultaten aanzienlijk kan verbeteren, vermijdbare complicaties kan tegengaan en tijdige doorverwijzing naar gespecialiseerde zorgpaden kan ondersteunen;***

Or. en

**Amendement 70**
**Romana Jerković**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***K bis. overwegende dat zeldzame vormen van kanker tot een van de grootste subgroepen behoren binnen de zeldzame ziekten in de Unie; overwegende dat de patiënten die eraan lijden met veel van dezelfde structurele uitdagingen te maken hebben als bij andere zeldzame aandoeningen, waaronder te late diagnoses, beperkte gespecialiseerde expertise, versnippering van onderzoeksinspanningen en beperkte toegang tot innovatieve behandelingen;*** |

Or. en

**Amendement 71**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|

***K bis. overwegende dat milieufactoren, waaronder blootstelling aan gevaarlijke chemische stoffen, hormoonontregelaars en verontreiniging, kunnen bijdragen aan het ontstaan van bepaalde zeldzame ziekten en aangeboren aandoeningen, en dat het Europese actiekader voor zeldzame ziekten derhalve moet stroken met het milieubeleid, het beleid inzake chemische stoffen en het beleid om alle verontreiniging tot nul terug te dringen van de Unie;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***K bis. overwegende dat bij het delen van gezondheidsgegevens de rechten van patiënten, met inbegrip van uitdrukkelijke toestemming, ten volle moeten worden geëerbiedigd en dat ervoor moet worden gezorgd dat de lidstaten de controle behouden over gevoelige gezondheidsgegevens die op hun grondgebied zijn verzameld;*** |

Or. en

**Amendement 73**
**François-Xavier Bellamy**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***K bis. overwegende dat beleid inzake*** |

***zeldzame ziekten moet voorkomen dat het stigma of de negatieve beeldvorming rondom handicaps wordt versterkt en de volledige inclusie en gelijkwaardigheid van personen met een handicap in de samenleving moet bevorderen;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***K ter. overwegende dat toereikende financiering uit hoofde van het meerjarig financieel kader na 2027 (2028-2034) cruciaal is voor de ondersteuning van onderzoek, innovatie, de gegevensinfrastructuur en de toegang tot de zorg op het gebied van zeldzame ziekten; overwegende dat EU-programma's, waaronder Horizon Europa, alsook het toekomstige Europees Fonds voor concurrentievermogen naar verwachting een sleutelrol zullen spelen bij het ondersteunen van onderzoek, klinische ontwikkeling en ecosystemen voor innovatie op het gebied van zeldzame ziekten;*** |

Or. en

**Amendement 75**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***K ter. overwegende dat regionale en nationale expertisecentra, samen met erkende genomische en diagnoselaboratoria, een centrale rol spelen als het erom gaat vroegtijdige opsporing, bevestiging van diagnoses, erfelijkheidsadvisering en gelijke toegang tot gespecialiseerde zorg voor mensen met zeldzame ziekten in de hele Unie te waarborgen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Overweging K ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***K ter. overwegende dat de ontwikkeling van geavanceerde therapieën, waaronder technologieën voor genoombewerking, strikt moeten worden gereguleerd om ethische misstanden te voorkomen en ervoor te zorgen dat de toepassingen beperkt blijven tot therapeutische doeleinden;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Kopje 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| ***Kader voor een plan voor zeldzame ziekten*** | ***Schrappen*** |

Or. en

**Amendement 78**
**Tomislav Sokol**

**Ontwerpresolutie**
**Kopje 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Kader voor een plan voor zeldzame ziekten | Kader voor een ***Europees*** plan voor zeldzame ziekten ***en de financiering daarvan*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ***ontwikkelen*** dat betrekking heeft op het volledige zorgpad voor ***zeldzame ziekten***; | 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten***, in nauwe samenwerking met patiënten, zorgverleners en relevante belanghebbenden,*** een alomvattend***, geïntegreerd en bindend*** Unie-actieplan voor zeldzame ziekten ***vast*** te ***stellen*** dat betrekking heeft op het volledige zorgpad***, van preventie en vroegtijdige opsporing tot diagnose, behandeling, zorg en sociale inclusie, waarbij wordt gezorgd*** voor ***samenhang tussen alle relevante beleidsterreinen van de Unie, in voorkomende gevallen vergezeld van een maatregelenpakket waaronder een aanbeveling van de Raad en gerichte wetgevingsvoorstellen op gebieden die duidelijk onder de bevoegdheid van de Unie vallen, samen met een routekaart voor de financiering en een scorebord voor de uitvoering***; |

Or. en

**Amendement 80**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen dat betrekking heeft op het volledige ***zorgpad voor*** zeldzame ***ziekten***; | 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen dat betrekking heeft op het volledige ***spectrum van onvervulde behoeften van mensen met een zeldzame ziekte, waarbij de nadruk wordt gelegd op acties met een duidelijke Europese meerwaarde, en tegelijkertijd de uitvoering van consistente nationale plannen en strategieën te begeleiden. Het kader moet tot doel hebben toegang te verschaffen tot tijdige en juiste diagnoses en de best mogelijke kwaliteit van behandeling en zorg voor mensen met een*** zeldzame ***ziekte, ongeacht waar in de Unie zij wonen, en hun deelname aan de samenleving ondersteunen***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen dat betrekking heeft op het volledige zorgpad voor zeldzame ziekten; | 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen dat betrekking heeft op het volledige zorgpad voor zeldzame ziekten***, met inbegrip van*** |

***diagnoses, toegang tot behandeling, onderzoek, gegevensinfrastructuur en ondersteuning van patiënten, om te zorgen voor samenhang met bestaande wetgeving en initiatieven van de Unie, en om de financiële instrumenten te verschaffen voor de uitvoering ervan***;

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een ***alomvattend*** Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen dat betrekking heeft op het volledige zorgpad voor zeldzame ziekten; | 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een ***gecoördineerd en niet-bindend, op vrijwillige samenwerking gebaseerd*** Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen dat betrekking heeft op het volledige zorgpad voor zeldzame ziekten; |

Or. en

**Amendement 83**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen dat betrekking heeft op het volledige zorgpad voor zeldzame ziekten; | 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen dat betrekking heeft op het volledige zorgpad voor zeldzame ziekten ***gedurende de hele levensloop***; |

Or. en

**Amendement 84**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen dat betrekking heeft op het volledige zorgpad voor zeldzame ziekten; | 1. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten ***, gedurende iemands hele leven***; |

Or. el

**Amendement 85**
**Tomislav Sokol**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 1 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***1 bis. onderkent de meerwaarde van alomvattende strategische kaders van de Unie als het Europees kankerbestrijdingsplan en lopende initiatieven inzake cardiovasculaire gezondheid, waaronder het plan voor een veilig hart; vraagt om de vaststelling van een alomvattend Unie-actieplan voor zeldzame ziekten, dat moet worden ontwikkeld binnen het beleidskader voor gezondheid van de Unie, waarin duidelijke doelstellingen, meetbare streefdoelen en benchmarks, en passende en specifieke financiering worden vastgesteld, teneinde te zorgen voor een gecoördineerde, doeltreffende en respons van de Unie op zeldzame ziekten;*** |

Or. en

**Amendement 86**
**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 1 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***1 bis. verwelkomt het voorstel van de Commissie om het aanvullend beschermingscertificaat (ABC) uit te breiden in het geval van geavanceerde therapieën, met als doel de investering in en de ontwikkeling van innovatieve behandelingen te stimuleren;*** |

Or. es

**Amendement 87**
**Tomislav Sokol**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 1 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***1 ter. vraagt om de oprichting, binnen het financiële kader van de Unie, van een specifiek EU-fonds voor zeldzame ziekten teneinde te zorgen voor duurzame en gecoördineerde ondersteuning voor onderzoek, vroegtijdige diagnose en gelijke toegang tot behandeling in alle lidstaten; is van oordeel dat dat fonds versnippering en verschillen moet helpen tegengaan, waarbij prioriteit wordt gegeven aan onvervulde medische behoeften, met name ten aanzien van uiterst zeldzame aandoeningen; benadrukt dat het fonds grensoverschrijdende samenwerking moet ondersteunen, met inbegrip van de Europese referentienetwerken en interoperabele gegevensinfrastructuren, en moet werken volgens duidelijke*** |

***bestuursregels om transparantie en kosteneffectiviteit te waarborgen en ervoor te zorgen dat patiëntenorganisaties en klinisch deskundigen worden betrokken bij de vaststelling van de financieringsprioriteiten;***

Or. en

**Amendement 88**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën; | 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën; ***verzoekt de lidstaten met name om de mogelijkheid te overwegen om behandelingen te vergoeden die verlichting bieden aan patiënten met zeldzame ziekten en uiterst zeldzame ziekten; benadrukt dat grensoverschrijdende behandelingen onder deze vergoedbare behandelingen moeten vallen;*** |

Or. el

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de | 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de |

| | |
|---|---|
| betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën; | betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën***, met bijzondere aandacht voor zeldzame pediatrische ziekten en op de leeftijd afgestemde behandelingen alsook de versterking van de Europese productiecapaciteit voor behandelingen voor zeldzame ziekten om externe afhankelijkheden te verminderen***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën; | 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun voor uiterst zeldzame aandoeningen***, weesgeneesmiddelen*** en geavanceerde therapieën***, met inachtneming van bestaande kaders van de Unie en lopende wetgevingsvoorstellen over de evaluatie van gezondheidstechnologie, gezamenlijke aankopen en farmaceutische stimulansen***; |

Or. en

**Amendement 91**
**Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. dringt aan op de ***invoering*** van | 2. dringt aan op de ***ontwikkeling*** van |

| | |
|---|---|
| mechanismen om de ***toegang tot*** en de betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte ***steun*** voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde ***therapieën***; | ***doeltreffende, alomvattende en gecoördineerde*** mechanismen ***op EU-niveau*** om de ***beschikbaarheid, de toegankelijkheid*** en de betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte ***maatregelen*** voor uiterst zeldzame aandoeningen en ***geneesmiddelen voor*** geavanceerde ***therapie, om te zorgen voor gelijke toegang voor patiënten in alle lidstaten***; |

Or. en

**Amendement 92**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën; | 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën***, en voor innovatieve geneesmiddelen die zijn gericht op onvervulde behoeften op het gebied van zeldzame ziekten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de betaalbaarheid van behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun | 2. dringt aan op de invoering van mechanismen om de toegang tot en de betaalbaarheid van ***wees- en ultra-weesgeneesmiddelen, alsmede*** |

| | |
|---|---|
| voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën; | behandelingen te verbeteren, met inbegrip van gerichte steun voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën; |

Or. en

**Amendement 94**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 2 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***2 bis. vraagt om voortzetting van de evaluatie van het regelgevingskader voor geneesmiddelen, met bijzondere aandacht voor de effecten van de regelingen voor intellectuele eigendom en gegevensbescherming op de ontwikkeling van nieuwe therapieën voor zeldzame ziekten;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 2 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***2 bis. erkent dat het geringe aantal patiënten met een zeldzame of uiterst zeldzame ziekte het verzamelen van klinische gegevens, de ontwikkeling van klinische expertise, onderzoek, innovatie en het uitvoeren van klinische proeven in de Unie belemmert;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 3. ***moedigt*** strategische coördinatie op het gebied van onderzoek en innovatie op EU-niveau aan, ***waarbij*** onderzoeksagenda's op elkaar ***worden afgestemd en*** gemeenschappelijk gebruik ***wordt gemaakt*** van middelen ***voor*** gedeelde infrastructuur; | 3. ***dringt aan op een betere*** strategische coördinatie op het gebied van onderzoek en innovatie op EU-niveau***,*** ***onder meer door*** onderzoeksagenda's ***op elkaar af te stemmen,*** gemeenschappelijk gebruik ***te maken*** van ***financiële en wetenschappelijke*** middelen***, en*** gedeelde infrastructuur ***te versterken teneinde een maximaal effect te bereiken en dubbel werk te voorkomen***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 3. moedigt strategische coördinatie op het gebied van onderzoek en innovatie op EU-niveau aan, waarbij onderzoeksagenda's op elkaar worden afgestemd en gemeenschappelijk gebruik wordt gemaakt van middelen voor gedeelde infrastructuur; | 3. moedigt strategische coördinatie op het gebied van onderzoek en innovatie op EU-niveau aan, waarbij onderzoeksagenda's op elkaar worden afgestemd en gemeenschappelijk gebruik wordt gemaakt van middelen voor gedeelde infrastructuur***, ongeacht nationale grenzen***; |

Or. en

**Amendement 98**
**Oliver Schenk**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 3 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***3 bis. benadrukt dat de dringendste uitdagingen op het gebied van therapieën voor zeldzame ziekten verband houden met het gebrek aan kennis over de aandoeningen en de biologische oorzaken en aan wetenschappelijk inzicht. Gezien de lopende initiatieven en om het effect van lopend onderzoek zo groot mogelijk te maken, moet bij de Europese onderzoeksagenda voor zeldzame ziekten rekening worden gehouden met bestaande initiatieven als de Europese Alliantie voor onderzoek naar zeldzame ziekten (Erdera);*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. roept op tot alomvattende kaders voor de ondersteuning van patiënten en hun familie, en tot het verzamelen van gegevens over de sociaal-economische gevolgen in de hele Unie, met aandacht voor genderongelijkheid en ongelijkheid op het gebied van zorgtaken; | 4. roept op tot alomvattende kaders voor de ondersteuning van patiënten en hun familie, en tot het verzamelen van gegevens over de sociaal-economische gevolgen in de hele Unie, met aandacht voor genderongelijkheid en ongelijkheid op het gebied van zorgtaken***, maar erkent tegelijkertijd dat de zorgkosten voor patiënten met een zeldzame ziekte mogelijk lager zijn dan de voordelen die verband houden met het snel stellen van de juiste diagnose, het vaststellen van de juiste zorgpaden en inspanningen om families, mantelzorgers en de patiënten zelf te helpen bij hun terugkeer naar de arbeidsmarkt na een succesvolle behandeling of genezing***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. roept op tot alomvattende kaders voor de ondersteuning van patiënten en hun familie, en tot het verzamelen van gegevens over de sociaal-economische gevolgen in de hele Unie, met aandacht voor genderongelijkheid en ongelijkheid op het gebied van zorgtaken; | 4. roept op tot alomvattende kaders voor de ondersteuning van patiënten en hun familie***, rekening houdend met de behoeften van personen met een niet-gediagnosticeerde zeldzame aandoening alsmede personen bij wie wel een zeldzame aandoening is vastgesteld, maar waarvoor geen goedgekeurde behandeling is***, en tot het verzamelen van gegevens over de sociaal-economische gevolgen in de hele Unie, met aandacht voor genderongelijkheid en ongelijkheid op het gebied van zorgtaken; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. roept op tot alomvattende kaders ***voor de ondersteuning van*** patiënten en hun familie, en tot het verzamelen van gegevens over de sociaal-economische gevolgen in de hele Unie, met aandacht voor ***genderongelijkheid*** en ***ongelijkheid op het gebied van zorgtaken***; | 4. roept op tot ***de vaststelling van*** alomvattende kaders ***om*** patiënten en hun familie ***te ondersteunen***, en tot het ***systematisch*** verzamelen van gegevens over de sociaal-economische gevolgen in de hele Unie ***van zeldzame ziekten***, met ***bijzondere*** aandacht voor ***genderongelijkheden, lasten in verband met mantelzorgtaken en de risico's van sociale uitsluiting***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. roept op tot alomvattende kaders voor de ondersteuning van patiënten en hun familie, en tot het verzamelen van gegevens over de sociaal-economische gevolgen in de hele Unie, ***met*** aandacht ***voor*** genderongelijkheid en ongelijkheid op het gebied van zorgtaken; | 4. roept op tot alomvattende kaders voor de ondersteuning van patiënten en hun familie, en tot het verzamelen ***en ordenen*** van gegevens over de sociaal-economische gevolgen in de hele Unie, ***waarbij bijzondere*** aandacht ***wordt geschonken aan*** genderongelijkheid en ongelijkheid op het gebied van zorgtaken; |

Or. en

**Amendement 103**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. roept op tot alomvattende kaders voor de ondersteuning van patiënten en hun familie, en tot het verzamelen van gegevens over de sociaal-economische gevolgen ***in de hele Unie***, met aandacht voor genderongelijkheid en ongelijkheid op het gebied van zorgtaken; | 4. roept op tot alomvattende kaders voor de ondersteuning van patiënten en hun familie ***alsmede hun sociale inclusie***, en tot het verzamelen van gegevens over de sociaal-economische gevolgen, met aandacht voor genderongelijkheid en ongelijkheid op het gebied van zorgtaken; |

Or. en

**Amendement 104**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 4 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 bis. beklemtoont dat de vroegtijdige en juiste diagnose van zeldzame ziekten een grote uitdaging blijft, en dat patiënten vaak te maken hebben met lange vertragingen bij de diagnose en onjuiste diagnoses; benadrukt dat bij dergelijke diagnoses gezondheidswerkers een centrale rol spelen, die met hun klinische opleiding, ethische verantwoordelijkheid en vermogen om complexe en heterogene informatie te integreren van vitaal belang zijn voor het waarborgen van de kwaliteit van de zorg, de veiligheid van de patiënt en de juiste interpretatie van geavanceerde diagnostische technologieën;*** |

Or. en

**Amendement 105**
**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 4 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 bis. benadrukt de noodzaak om openbare steunregelingen te creëren waarmee de behoeften van gezinnen met een gezinslid dat een zeldzame ziekte heeft, kunnen worden gedekt, aangezien bij dergelijke ziekten vaak continue zorg, 24 uur per dag, vereist is;*** |

Or. es

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 5**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 5. benadrukt de noodzaak om de beheersstructuur ***en*** de grensoverschrijdende coördinatie te versterken door de duurzaamheid, de integratie, het geografische gebied dat bestreken wordt en de doorverwijzingstrajecten van ERN's te verbeteren en ***mechanismen*** voor een stabiele financiering en ***juridische status van de ERN's te onderzoeken***; | 5. benadrukt de noodzaak om de beheersstructuur***,*** de grensoverschrijdende coördinatie ***en de grensoverschrijdende toegankelijkheid*** te versterken door de duurzaamheid, de integratie, het geografische gebied dat bestreken wordt en de doorverwijzingstrajecten van ERN's te verbeteren***,*** en ***door te zorgen voor*** een stabiele ***en voorspelbare*** financiering en ***een passend juridisch en operationeel kader voor de werking ervan***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 5**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 5. benadrukt de noodzaak om de beheersstructuur en de grensoverschrijdende coördinatie te versterken door de duurzaamheid, de integratie, het geografische gebied dat bestreken wordt en de doorverwijzingstrajecten van ERN's te verbeteren en mechanismen voor een stabiele financiering ***en juridische status*** van de ERN's te onderzoeken; | 5. benadrukt de noodzaak om de beheersstructuur en de grensoverschrijdende coördinatie te versterken door de duurzaamheid, de integratie ***met de nationale gezondheidszorgstelsels***, het geografische gebied dat bestreken wordt en de doorverwijzingstrajecten van ERN's te verbeteren en mechanismen voor een stabiele financiering van de ERN's te onderzoeken; |

Or. en

**Amendement 108**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 5 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***5 bis. verzoekt de Commissie met klem ervoor te zorgen dat de frequentie en de regelmaat van de oproepen tot uitbreiding van ERN's worden verhoogd, en ad-hocprocedures te vervangen door een transparant, vast schema; wijst erop dat de laatste oproep tot uitbreiding dateert van 2019; beklemtoont dat een duidelijke termijn onontbeerlijk is voor de tijdige integratie van nationale expertisecentra, zodat de kloof tussen lokale expertise en samenwerking binnen de hele Unie kan worden overbrugd om ervoor te zorgen patiënten met een zeldzame ziekte gespecialiseerde zorg en gedeelde medische inzichten krijgen zonder administratieve vertragingen;*** |

Or. en

**Amendement 109**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 5 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***5 bis. benadrukt dat de succesvolle uitvoering van een Unie-actieplan voor zeldzame ziekten vraagt om sterke en veerkrachtige zorgstelsels; verzoekt de Commissie en de lidstaten te zorgen voor toereikende en duurzame overheidsfinanciering, de aanwerving en opleiding van gespecialiseerde zorgverleners en investeringen in infrastructuur voor gezondheidszorg, diagnostische capaciteit en gespecialiseerde centra voor zeldzame ziekten;*** |

Or. en

**Amendement 110**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 5 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***5 bis. benadrukt de noodzaak om de beheersstructuur en de grensoverschrijdende coördinatie te versterken door de duurzaamheid, de integratie, het geografische gebied dat bestreken wordt en de doorverwijzingstrajecten van ERN's te verbeteren en mechanismen voor een stabiele financiering en juridische status van de ERN's te onderzoeken;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 5 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***5 bis. dringt erop aan het onderwijs voor en de bijscholing van zorgverleners op het gebied van genomische tests, vroegtijdige diagnose en de screening van pasgeborenen te versterken en daarbij voort te borduren op de rol van ERN's als knooppunten voor opleiding en de uitwisseling van expertise en op bewustmakings-/voorlichtingsinitiatieven;*** |

Or. en

**Amendement 112**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**

**Paragraaf 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten hun inspanningen op te voeren om de late diagnose van zeldzame ziekten te verminderen; | 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten hun inspanningen op te voeren om de late diagnose van zeldzame ziekten te verminderen ***en de samenwerking op het gebied van de vroegtijdige diagnose van zeldzame ziekten in de hele Unie te intensiveren, onder meer door beste praktijken op het gebied van screeningprogramma's voor pasgeborenen uit te wisselen, genomische diagnostische technologieën te ontwikkelen en op verantwoorde wijze te gebruiken, en gemeenschappelijke richtsnoeren en kwaliteitsnormen te bevorderen die bedoeld zijn om het aantal late diagnoses voor patiënten met een zeldzame ziekte te verminderen***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten hun inspanningen op te voeren om de late diagnose van zeldzame ziekten te verminderen; | 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten hun inspanningen op te voeren om de late diagnose van zeldzame ziekten te verminderen ***door nationale goede praktijken te boekstaven, de uitwisseling van kennis tussen de lidstaten te bevorderen, de digitalisering en interoperabiliteit van gegevens in nationale registers en databanken te versterken, onder meer door geharmoniseerde coderingssystemen te gebruiken***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten hun inspanningen op te voeren om de late diagnose van zeldzame ziekten te verminderen; | 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten hun inspanningen op te voeren om de late diagnose van zeldzame ziekten te verminderen;***, onder meer door meetbare streefdoelen vast te stellen en trajecten voor vroegtijdige doorverwijzing te verbeteren en de toegang tot gespecialiseerde expertise te verbeteren binnen de nationale gezondheidszorgstelsels***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten ***hun inspanningen op te voeren om*** de late diagnose van zeldzame ziekten te verminderen; | 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten de late diagnose van zeldzame ziekten ***sterk*** te verminderen***, onder meer door meetbare indicatoren, benchmarks en indicatieve termijnen vast te stellen, met als doel om waar mogelijk binnen één jaar een diagnose te stellen***; |

Or. en

**Amendement 116**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten hun inspanningen op te voeren om de late diagnose van zeldzame ziekten te verminderen; | 6. verzoekt de Commissie en de lidstaten hun inspanningen op te voeren om de late diagnose van zeldzame ziekten ***drastisch*** te verminderen***, en gecoördineerde inspanningen in de lidstaten op te voeren***; |

Or. en

**Amendement 117**
**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 6 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***6 bis. benadrukt het belang van het garanderen van volledige vroegtijdige zorg en stimulatie vanaf de geboorte, met de medewerking van specialisten zoals logopedisten of fysiotherapeuten, om de ontwikkelingsbehoeften van patiënten met zeldzame ziekten volledig te vervullen;*** |

Or. es

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 6 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***6 bis. moedigt de lidstaten aan gestructureerde diagnostische trajecten*** |

***vast te stellen, met inbegrip van mechanismen voor vroegtijdige doorverwijzing en multidisciplinaire beoordeling, om langdurige diagnostische trajecten voor patiënten te voorkomen;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 6 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***6 ter. benadrukt de sleutelrol die eerstelijnsartsen spelen bij de vroegtijdige opsporing van zeldzame ziekten en dringt aan op verbetering van de opleiding, bewustwording en ondersteuningsinstrumenten op het niveau van de eerstelijnszorg;*** |

Or. en

**Amendement 120**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; | 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen ***en benchmarks*** voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; ***is van oordeel dat lidstaten die te maken hebben met structurele uitdagingen gerichte financiële ondersteuning moeten krijgen*** |

***om vooruitgang te boeken ten aanzien van de benchmark;***

Or. en

**Amendement 121**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan op de ontwikkeling van ***gemeenschappelijke beginselen voor*** de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; | 7. dringt aan op de ontwikkeling van de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken ***en van een EU-routekaart voor de diagnostiek van zeldzame ziekten, met inbegrip van ondersteuning na de diagnose door gezondheidszorgstelsels ten behoeve van mensen na hun diagnose en mensen met niet-gediagnosticeerde aandoeningen***; |

Or. en

**Amendement 122**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; | 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken***, met inbegrip van prenatale en perinatale opsporing mits uit medisch oogpunt gepast, waarbij wordt gezorgd voor toegang tot gespecialiseerde diagnostische diensten via regionale of*** |

***nationale centra en erkende laboratoria***;

Or. en

**Amendement 123**
**Michalis Hadjipantela**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; | 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen***, onder meer door middel van richtsnoeren van de Unie voor de oprichting van een geharmoniseerd, toonaangevend screeningpanel voor pasgeborenen van de Unie en voor de regelmatige evaluatie daarvan in het licht van onlangs goedgekeurde therapieën,*** en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; | 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen***, onder meer door middel van richtsnoeren van de Unie voor de oprichting van een geharmoniseerd, toonaangevend screeningpanel voor pasgeborenen van de Unie en voor de regelmatige evaluatie daarvan in het licht van onlangs goedgekeurde therapieën,*** en vroegtijdige |

| | |
|---|---|
| | opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; |

Or. en

**Amendement 125**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; | 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen***, onder meer door middel van richtsnoeren van de Unie voor de oprichting van een geharmoniseerd, toonaangevend screeningpanel voor pasgeborenen van de Unie en voor de regelmatige evaluatie daarvan in het licht van onlangs goedgekeurde therapieën,*** en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; | 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing***, met inbegrip van de harmonisatie van testpraktijken in voorkomend geval,*** om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie ***en binnen de lidstaten*** aan te pakken; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ***ongelijkheid*** in de hele Unie ***aan te pakken***; | 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen ***en minimumcriteria*** voor de screening van pasgeborenen***, prenatale screening*** en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ***ongelijkheden aan te pakken en gelijkere toegang te bevorderen*** in de hele Unie; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan ***op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen*** voor ***de screening van*** pasgeborenen ***en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan*** te ***pakken***; | 7. dringt ***er bij de lidstaten op*** aan ***nationale screeningprogramma's*** voor pasgeborenen ***op basis van wetenschappelijk bewijs*** te ***ontwikkelen of deze te versterken, en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de coördinatie op EU-niveau vrijwillig blijft met inachtneming van nationale bevoegdheden***; |

Or. en

**Amendement 129**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. dringt aan op de ontwikkeling van gemeenschappelijke beginselen voor de screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; | 7. dringt aan op de ontwikkeling van ***wetenschappelijk onderbouwde*** gemeenschappelijke beginselen voor de ***efficiënte*** screening van pasgeborenen en vroegtijdige opsporing om sociale en territoriale ongelijkheid in de hele Unie aan te pakken; |

Or. en

**Amendement 130**
**Billy Kelleher, Stine Bosse**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***7 bis. Indien het geneesmiddel een aangewezen weesgeneesmiddel is, moeten de Commissie en de lidstaten toestaan dat de bijsluiter alleen in elektronische vorm ter beschikking wordt gesteld en dat de in artikel 54 van de herziene Richtlijn 2001/83/EG bedoelde gegevens in slechts een van de officiële talen van de Unie worden gesteld. Bovendien moeten er maatregelen worden getroffen om vereisten van afzonderlijke lidstaten ten aanzien van "blue box"-verpakkingen te harmoniseren of te stroomlijnen teneinde meerlandenverpakkingen mogelijk te maken en ervoor te zorgen dat weesgeneesmiddelen efficiënt tussen de lidstaten kunnen worden vervoerd;*** |

Or. en

**Amendement 131**

**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 7 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***7 bis. benadrukt hoe belangrijk het is dat genetische en prenatale diagnostiek wordt uitgevoerd in volledige naleving van de verplichtingen van de Europese Unie krachtens het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap en met inachtneming van de aanbevelingen van het Comité voor de rechten van personen met een handicap, met name met betrekking tot de noodzaak om discriminerende of eugenetische praktijken te voorkomen;*** |

Or. es

**Amendement 132**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 8**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 8. moedigt de invoering van een EU-coördinatiemechanisme aan om screeningprogramma's en diagnostische trajecten in heel Europa op elkaar af te stemmen en te versterken; | 8. moedigt de invoering van een EU-coördinatiemechanisme aan om screeningprogramma's en diagnostische trajecten in heel Europa op elkaar af te stemmen en te versterken***, met ondersteuning voor regionale en nationale expertisecentra, gespecialiseerde laboratoria en grensoverschrijdende toegang tot diagnostische diensten***; |

Or. en

**Amendement 133**
**Nicolae Ștefănuță**

namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 8**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 8. ***moedigt*** de invoering van een EU-coördinatiemechanisme aan om screeningprogramma's en diagnostische trajecten in heel Europa op elkaar af te stemmen en te versterken; | 8. ***roept op tot*** de invoering van een EU-coördinatiemechanisme om screeningprogramma's en diagnostische trajecten in heel Europa op elkaar af te stemmen en te versterken***, met inbegrip van gemeenschappelijke doorverwijzingstrajecten, kwaliteitscriteria en ondersteuning voor lidstaten met minder diagnostische capaciteit***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 8**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 8. ***moedigt*** de ***invoering*** van een ***EU-coördinatiemechanisme aan om*** screeningprogramma's en diagnostische trajecten in ***heel Europa op elkaar af te stemmen en te versterken***; | 8. ***roept op tot*** de ***vaststelling*** van een ***coördinatiemechanisme op EU-niveau ter ondersteuning van de onderlinge afstemming en versterking van*** screeningprogramma's en diagnostische trajecten in ***alle lidstaten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 8**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 8. moedigt de ***invoering van een EU-coördinatiemechanisme*** aan om screeningprogramma's en diagnostische trajecten ***in heel Europa op elkaar af te stemmen en te versterken***; | 8. moedigt ***vrijwillige samenwerking tussen*** de ***lidstaten*** aan om ***beste praktijken uit te wisselen op het gebied van*** screeningprogramma's en diagnostische trajecten; |

Or. en

**Amendement 136**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 8**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 8. ***moedigt de invoering van een EU-coördinatiemechanisme aan om screeningprogramma's en diagnostische trajecten in heel Europa op elkaar af te stemmen en te versterken***; | 8. ***wijst erop dat er rekening moet worden gehouden met de uiteenlopende incidentiecijfers van zeldzame ziekten en uiterst zeldzame ziekten, die van regio tot regio kunnen verschillen***; |

Or. el

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 8 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***8 bis. stelt vast dat de dringendste uitdagingen op het gebied van therapieën voor zeldzame ziekten verband houden met de gebrekkige kennis over de aandoeningen en de biologische oorzaken, en ontoereikend algemeen wetenschappelijk inzicht. Gezien de diverse lopende initiatieven en om het effect van lopend onderzoek en middelen zo groot mogelijk te maken, moet bij de Europese onderzoeksagenda voor*** |

***zeldzame ziekten rekening worden gehouden met en voortgeborduurd op bestaande initiatieven als de Europese Alliantie voor onderzoek naar zeldzame ziekten (Erdera);***

Or. en

**Amendement 138**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 8 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***8 bis. moedigt de uitwisseling van beste praktijken op het gebied van strategieën voor screening en vroegtijdige opsporing van zeldzame ziekten, met inbegrip van gerichte screeningprogramma's, aan en benadrukt dat het belangrijk is vroege tekenen en symptomen te herkennen in verschillende medische disciplines, waaronder kindergeneeskunde, neurologie, dermatologie, metabole geneeskunde en oogheelkunde;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 9. ***steunt een groter*** gebruik van genomische en geavanceerde diagnostische technologieën, telegeneeskunde en digitale instrumenten om grensoverschrijdende diagnostiek te vergemakkelijken; | 9. ***dringt erop aan uitgebreid*** gebruik ***te maken*** van genomische en geavanceerde diagnostische technologieën, telegeneeskunde en digitale instrumenten om grensoverschrijdende diagnostiek te vergemakkelijken***, en pleit voor gelijke toegang tot die technologieën tussen en*** |

***binnen de lidstaten, naast systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang en de uitvoering***;

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 9. steunt een groter gebruik van genomische en geavanceerde diagnostische technologieën, telegeneeskunde en digitale instrumenten ***om*** grensoverschrijdende diagnostiek te vergemakkelijken; | 9. steunt een groter gebruik van genomische en geavanceerde diagnostische technologieën, ***waaronder next-generation sequencing***, ***multi-omics-benaderingen en andere gespecialiseerde diagnostische instrumenten, alsook*** telegeneeskunde en digitale instrumenten ***teneinde een tijdige diagnose te stellen en*** grensoverschrijdende diagnostiek te vergemakkelijken; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 9. steunt een groter gebruik van genomische en geavanceerde diagnostische technologieën, telegeneeskunde en digitale instrumenten om grensoverschrijdende diagnostiek te vergemakkelijken; | 9. steunt een groter gebruik van genomische en geavanceerde diagnostische technologieën, telegeneeskunde en digitale instrumenten, ***met inbegrip van voor eerstelijnsartsen toegankelijke instrumenten ter ondersteuning van besluiten om vroegtijdig signaleren en doorverwijzen te bevorderen,*** om |

grensoverschrijdende diagnostiek te vergemakkelijken;

Or. en

**Amendement 142**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 9. steunt een groter gebruik van genomische en geavanceerde diagnostische technologieën, telegeneeskunde en digitale instrumenten om grensoverschrijdende ***diagnostiek*** te vergemakkelijken; | 9. steunt een groter gebruik van genomische en geavanceerde diagnostische technologieën, telegeneeskunde en digitale instrumenten om ***snellere en nauwkeurigere*** grensoverschrijdende ***diagnoses*** te vergemakkelijken***, met volledige inachtneming van Verordeningen (EU) 2024/1689, (EU) 2016/679 en (EU) 2025/327***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 9. steunt een groter gebruik van genomische ***en geavanceerde diagnostische*** technologieën, telegeneeskunde en digitale instrumenten om grensoverschrijdende ***diagnostiek*** te vergemakkelijken; | 9. steunt een groter gebruik van genomische technologieën***, geavanceerde diagnostiek***, telegeneeskunde en digitale instrumenten om ***gelijke toegang te waarborgen en*** grensoverschrijdende ***samenwerking op het gebied van diagnose en klinische besluitvorming*** te vergemakkelijken; |

Or. en

**Amendement 144**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***9 bis. verzoekt de Commissie en de lidstaten de ontwikkeling en versterking van regionale en nationale diagnostische centra voor zeldzame ziekten en erkende laboratoria te bevorderen, met inbegrip van capaciteit voor genomische en prenatale tests, teneinde tijdige en gelijke toegang tot vroegtijdige diagnose in de hele Unie te waarborgen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***9 bis. moedigt de ontwikkeling en het verantwoorde gebruik van AI-instrumenten aan ter ondersteuning van de diagnose van zeldzame ziekten, om late diagnoses te verminderen en de nauwkeurigheid te verhogen, en daarbij hoge normen op het gebied van ethiek, wetgeving en gegevensbescherming te waarborgen;*** |

Or. en

**Amendement 146**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***9 bis. wijst op de noodzaak de bewustwording rond zeldzame ziekten te vergroten, de opleiding van huisartsen, artsen voor spoed- en ongevallen, en verpleegkundigen te verbeteren en tegelijkertijd de doorverwijzingstrajecten naar gespecialiseerde zorg te versterken;*** |

Or. el

**Amendement 147**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***9 bis. dringt erop aan het bewustzijn over zeldzame ziekten onder huisartsen, spoedeisendehulpartsen en verpleegkundigen te vergroten en de gespecialiseerde opleiding op dat punt te verbeteren, en daarbij doorverwijzingstrajecten naar gespecialiseerde zorg te versterken en patiëntengemeenschappen meer zeggenschap te geven;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***9 bis. dringt aan op verbetering van de toegang tot genetische en geavanceerde diagnostische tests in de lidstaten, op basis van de klinische behoefte en wetenschappelijk bewijs;*** |

Or. en

**Amendement 149**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***9 ter. erkent dat de Europese referentienetwerken (ERN's) belangrijk zijn voor het samenbrengen van grensoverschrijdende expertise en netwerken, en dringt erop aan hun rol tijdens de uitvoering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te versterken;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 9 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***9 ter. roept op tot verbetering van de opleiding voor en bewustmaking van zorgverleners, met name kinderartsen en eerstelijnsartsen, teneinde de vroegtijdige herkenning van zeldzame ziekten te verbeteren;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 10**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 10. ***wijst*** erop ***dat*** de coördinatie op EU-niveau ***moet worden versterkt*** als het gaat om de evaluatie van gezondheidstechnologie en de beoordeling van bewijs voor ***de behandeling van*** zeldzame ziekten; | 10. ***dringt*** erop ***aan*** de coördinatie op EU-niveau ***te versterken*** als het gaat om de evaluatie van gezondheidstechnologie en de beoordeling van bewijs voor ***therapieën voor*** zeldzame ziekten***, met inbegrip van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, digitale gezondheidsoplossingen en andere relevante technologieën of procedures, rekening houdend met de specifieke uitdagingen in verband met kleine patiëntenpopulaties en beperkte klinische gegevens***; |

Or. en

**Amendement 152**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 10**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 10. wijst erop dat de coördinatie op EU-niveau moet worden versterkt als het gaat om de evaluatie van gezondheidstechnologie en de beoordeling van bewijs voor de behandeling van zeldzame ziekten; | 10. wijst erop dat de coördinatie op EU-niveau moet worden versterkt als het gaat om de evaluatie van gezondheidstechnologie en de beoordeling van bewijs voor de behandeling van zeldzame ziekten; ***wijst erop dat er gelet moet worden op het feit dat behandelingen die verlichting bieden maar waarvan de werkzaamheid mogelijk niet door solide klinisch bewijs wordt gestaafd, niettemin het leven van patiënten kunnen verbeteren;*** |

Or. el

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 10**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 10. wijst erop dat de coördinatie op EU-niveau moet worden versterkt als het gaat om de evaluatie van gezondheidstechnologie en de beoordeling van bewijs voor de behandeling van zeldzame ziekten; | 10. wijst erop dat de coördinatie op EU-niveau moet worden versterkt als het gaat om de evaluatie van gezondheidstechnologie***, door middel van de uitvoering van Verordening (EU) 2021/2282,*** en de beoordeling van bewijs voor de behandeling van zeldzame ziekten; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 10**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 10. wijst erop dat de coördinatie op EU-niveau moet worden versterkt als het gaat om de evaluatie van gezondheidstechnologie en de beoordeling van bewijs voor de behandeling van zeldzame ziekten; | 10. wijst erop dat de coördinatie op EU-niveau moet worden versterkt ***en gefinancierd*** als het gaat om de evaluatie van gezondheidstechnologie en de beoordeling van bewijs voor de behandeling van zeldzame ziekten; |

Or. en

**Amendement 155**
**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 10 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***10 bis. verzoekt dat het concept van onvervulde medische behoeften ook die situaties omvat waarin behandelingen bestaan die, hoewel ze de ziekte niet genezen, aanzienlijke geleidelijke verbeteringen bieden in de levenskwaliteit, functionaliteit of het klinisch beheer van de patiënt, zoals het geval is bij Veyuvec bij dystrofische epidermolysis bullosa;*** |

Or. es

**Amendement 156**
**Tomislav Sokol**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 10 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***10 bis. is er groot voorstander van weesgeneesmiddelen op te nemen in de definitie van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang in het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, aangezien dit zou bijdragen aan de vergroting van de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid ervan in de hele Unie, met name voor patiënten met zeldzame en uiterst zeldzame aandoeningen;*** |

Or. en

**Amendement 157**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 10 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***10 bis. dringt aan op versterkte samenwerking tussen de lidstaten om ongelijkheid met betrekking tot de tijdige toegang tot behandelingen voor zeldzame ziekten, met inbegrip van weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën, te verminderen; benadrukt dat ervoor moet worden gezorgd dat patiënten onverwijld profiteren van geschikte behandelingen en gespecialiseerde zorg in de hele Unie;*** |

Or. en

**Amendement 158**
**Billy Kelleher, Stine Bosse**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs, ***gezamenlijke aankopen en op solidariteit gebaseerde benaderingen*** te ondersteunen; | 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling ***en ordening*** van klinisch bewijs, ***de volledige uitvoering van Richtlijnen 2011/24/EU en (EU) 2023/970, alsook initiatieven voor grensoverschrijdende samenwerking*** te ondersteunen; ***roept verder op tot stappen om geharmoniseerde verpakkingen voor weesgeneesmiddelen mogelijk te maken teneinde de beschikbaarheid in de lidstaten te bevorderen, gezamenlijke aankopen en op solidariteit gebaseerde benaderingen om te zorgen voor optimale resultaten voor mensen met een zeldzame ziekte;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs**,** gezamenlijke aankopen ***en op solidariteit gebaseerde benaderingen*** te ondersteunen; | 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs ***en*** gezamenlijke aankopen ***van weesgeneesmiddelen*** te ondersteunen ***zoals beoogd in de context van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang en andere vormen van vrijwillige samenwerking met als doel om de toegang tot en de betaalbaarheid van behandelingen voor zeldzame ziekten te verbeteren***; |

Or. en

**Amendement 160**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs, gezamenlijke aankopen en op solidariteit gebaseerde benaderingen te ondersteunen; | 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs, gezamenlijke aankopen en op solidariteit gebaseerde benaderingen ***en de volledige uitvoering van Richtlijn 011/24/EU*** te ondersteunen; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs, ***gezamenlijke aankopen*** en op solidariteit gebaseerde benaderingen ***te ondersteunen***; | 11. verzoekt de lidstaten om ***deel te nemen aan*** de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs, ***initiatieven op het gebied van benadering, onderhandeling en aankoop,*** en op solidariteit gebaseerde benaderingen***, met name voor kostbare therapieën***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs***, gezamenlijke aankopen en op solidariteit gebaseerde benaderingen*** te ondersteunen; | 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs te ondersteunen***, met behoud van de volledige nationale bevoegdheid ten aanzien van prijzen, vergoedingen en aankoopbesluiten***; |

Or. en

**Amendement 163**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs, gezamenlijke aankopen en op solidariteit gebaseerde benaderingen te ondersteunen; | 11. verzoekt de lidstaten ***en de Commissie*** om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs, gezamenlijke ***onderhandelingen en*** aankopen en op solidariteit gebaseerde benaderingen te ondersteunen; |

Or. en

**Amendement 164**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs***, gezamenlijke aankopen en op solidariteit gebaseerde benaderingen*** te ondersteunen; | 11. verzoekt de lidstaten om de vrijwillige gezamenlijke verzameling van klinisch bewijs te ondersteunen; |

Or. en

**Amendement 165**
**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***11 bis. verzoekt dat voor patiënten met zeldzame ziekten effectieve redelijke aanpassingen worden geregeld, die niet alleen medische behandelingen omvatten, maar ook essentiële apparatuur en ondersteuning zoals speciale bedden, rolstoelen, prothesen en andere noodzakelijke hulpmiddelen; wijst erop dat deze elementen moeten worden beschouwd als een fundamenteel*** |

***onderdeel van de zorgverlening;***

Or. es

**Amendement 166**
**Sirpa Pietikäinen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***11 bis. roept op tot de instelling van een door de lidstaten ondersteund Europees gezamenlijk inkoopmechanisme voor weesgeneesmiddelen, teneinde tijdige en gelijke toegang tot doeltreffende behandelingen te waarborgen voor alle patiënten en tegelijkertijd innovatie en de ontwikkeling van nieuwe therapieën in de Unie te bevorderen;*** |

Or. en

**Amendement 167**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 11 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***11 bis. verzoekt de Commissie en de lidstaten een Europese strategische reserve en mechanismen voor gezamenlijke voorraadvorming in te stellen voor essentiële weesgeneesmiddelen en gespecialiseerde therapieën, om tekorten te voorkomen en te garanderen dat geen enkele patiënt verstoken blijft van behandeling ten gevolge van kwetsbaarheden in de toeleveringsketen;*** |

Or. en

**Amendement 168**
**Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 12**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| ***12. moedigt specifieke regelgevingstrajecten en stimulansen voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën aan;*** | ***Schrappen*** |

Or. en

**Amendement 169**
**Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 12**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 12. moedigt specifieke regelgevingstrajecten ***en stimulansen*** voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën ***aan***; | 12. moedigt ***de ontwikkeling van*** specifieke regelgevingstrajecten ***als de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, testomgevingen en stimuleringskaders, met inbegrip van aanpasbare en flexibele benaderingen, aan*** voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën***, met behoud van strenge normen inzake veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid***; |

Or. en

**Amendement 170**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 12**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 12. moedigt specifieke regelgevingstrajecten en stimulansen voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën aan; | 12. moedigt specifieke regelgevingstrajecten en stimulansen voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën aan***, met name voor weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën waarbij marktfragmentatie tot grote ongelijkheid met betrekking tot de toegang leidt***; |

Or. en

**Amendement 171**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 12**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 12. moedigt specifieke regelgevingstrajecten en stimulansen voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën aan; | 12. moedigt specifieke regelgevingstrajecten en stimulansen voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën***, met inbegrip van innovatieve geneesmiddelen en baanbrekende therapieën,*** aan; |

Or. en

**Amendement 172**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 12**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 12. moedigt specifieke regelgevingstrajecten en stimulansen voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën aan; | 12. moedigt specifieke regelgevingstrajecten en ***krachtigere*** stimulansen***, onder meer door middel van intellectuele-eigendomsrechten,*** voor uiterst zeldzame aandoeningen en geavanceerde therapieën aan; |

Or. en

**Amendement 173**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 12 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***12 bis. benadrukt dat de klinische evaluatie en het gebruik van innovatieve diagnostische en therapeutische benaderingen moeten zorgen voor passende betrokkenheid van gekwalificeerd medisch personeel, teneinde een nauwkeurige klinische interpretatie, de veiligheid van de patiënt en de doeltreffende integratie van complexe diagnostische informatie te garanderen;*** |

Or. en

**Amendement 174**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 12 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***12 bis. roept op tot versterking van het vermogen van zorgverleners om vroege tekenen van zeldzame ziekten te herkennen door gestructureerde opleiding, onder meer over de verbanden tussen veelvoorkomende aandoeningen bij kinderen of volwassenen en mogelijke onderliggende zeldzame ziekten, in de eerstelijnszorg en de gespecialiseerde zorg, om late diagnoses te verminderen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 13**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 13. roept op tot meer transparantie over de beschikbaarheid en prijzen van behandelingen, indien mogelijk; | 13. roept op tot meer transparantie over de beschikbaarheid en prijzen van behandelingen, indien mogelijk***, waarbij commercieel gevoelige informatie wordt beschermd en wordt gezorgd voor voortdurende stimulansen voor innovatie***; |

Or. en

**Amendement 176**
**Ondřej Dostál**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 13**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 13. roept op tot meer transparantie over de beschikbaarheid en prijzen van behandelingen, indien mogelijk; | 13. roept op tot meer transparantie over de beschikbaarheid en prijzen van behandelingen, indien mogelijk***, waarbij de in de Europese wetgeving vastgestelde termijnen voor beslissingen over prijzen en vergoedingen worden geëerbiedigd***; |

Or. en

**Amendement 177**
**Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 13**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 13. roept op tot meer transparantie over | 13. roept op tot meer transparantie ***in*** |

| | |
|---|---|
| de beschikbaarheid ***en*** prijzen van behandelingen, ***indien mogelijk***; | ***voorkomende gevallen*** over de beschikbaarheid***,*** prijzen ***en vergoedingsvoorwaarden*** van behandelingen***, teneinde eerlijke toegang en geïnformeerde besluitvorming te ondersteunen***; |

Or. en

**Amendement 178**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 13**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 13. roept op tot meer transparantie over de beschikbaarheid en prijzen van behandelingen, indien mogelijk; | 13. roept op tot meer transparantie over de beschikbaarheid en prijzen van behandelingen, indien ***gepast en*** mogelijk; |

Or. en

**Amendement 179**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 13**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 13. roept op tot meer transparantie over de beschikbaarheid ***en prijzen*** van behandelingen***, indien mogelijk***; | 13. roept op tot meer transparantie over de beschikbaarheid van behandelingen; |

Or. en

**Amendement 180**
**Sirpa Pietikäinen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 13 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***13 bis. verzoekt de Commissie en de lidstaten met klem te zorgen voor de doeltreffende uitvoering van Richtlijn 2011/24/EU, om te garanderen dat patiënten toegang hebben tot een gespecialiseerde behandeling in andere lidstaten indien die behandeling in hun lidstaat van aansluiting niet beschikbaar is;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 13 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***13 bis. roept op tot meer transparantie over de prijzen van weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën om de duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgstelsels en eerlijke toegang voor patiënten te waarborgen;*** |

Or. en

**Amendement 182**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 14**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang, vergoedingstermijnen en beschikbaarheid van goedgekeurde behandelingen in de | 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang, vergoedingstermijnen en beschikbaarheid van goedgekeurde behandelingen in de |

| | |
|---|---|
| lidstaten; | lidstaten***, met name voor grensoverschrijdende gezondheidszorg***; ***verzoekt de lidstaten om voorrang te geven aan dergelijke vergoedingen voor zeldzame ziekten en uiterst zeldzame ziekten;*** |

Or. el

**Amendement 183**
**Michalis Hadjipantela**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 14**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang, vergoedingstermijnen en beschikbaarheid van goedgekeurde behandelingen in de lidstaten; | 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang, ***de*** vergoedingstermijnen***, de volledige uitvoering van Richtlijnen 2011/24/EU en (EU) 2023/970,*** en ***de*** beschikbaarheid van goedgekeurde behandelingen in de lidstaten; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 14**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 14. roept op tot ***systematische monitoring van*** ongelijkheid met betrekking tot de toegang***, vergoedingstermijnen en beschikbaarheid van*** goedgekeurde behandelingen in de ***lidstaten***; | 14. roept op tot ***meer transparantie en samenwerking tussen de lidstaten teneinde ongerechtvaardigde*** ongelijkheid met betrekking tot de toegang ***tot*** goedgekeurde behandelingen ***voor zeldzame ziekten*** in de ***hele Unie te verminderen, met behoud van de nationale bevoegdheid ten aanzien van*** |

***beslissingen over vergoedingen***;

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 14**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang, vergoedingstermijnen en ***beschikbaarheid*** van ***goedgekeurde behandelingen in de lidstaten***; | 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang, vergoedingstermijnen en ***de volledige uitvoering*** van ***Richtlijnen 2011/24/EU en (EU) 2023/970***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 14**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang, vergoedingstermijnen en beschikbaarheid van goedgekeurde behandelingen in de lidstaten; | 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang, vergoedingstermijnen en beschikbaarheid van goedgekeurde ***geneesmiddelen en*** behandelingen ***tussen en*** in de lidstaten; |

Or. en

**Amendement 187**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 14**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang***,*** ***vergoedingstermijnen*** en beschikbaarheid van goedgekeurde behandelingen in de lidstaten; | 14. roept op tot systematische monitoring van ongelijkheid met betrekking tot de toegang en beschikbaarheid van goedgekeurde behandelingen in de lidstaten; |

Or. en

**Amendement 188**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 14 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***14 bis. roept op tot versterking van de rol van het Europees Geneesmiddelenbureau bij het coördineren van de verzameling van gegevens, ook voor kleine patiëntenpopulaties, het verbeteren van gegevensverzameling na toelating en het vereenvoudigen van trajecten voor versnelde, gelijke en tijdige toegang tot behandelingen voor zeldzame ziekten in alle lidstaten;*** |

Or. en

**Amendement 189**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 14 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***14 ter. roept de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op*** |

***gezondheidsgebied op in voorkomend geval te helpen om de beschikbaarheid en billijke verspreiding van kritieke behandelingen en geavanceerde therapieën voor zeldzame ziekten te waarborgen, onder meer door het opstellen van paraatheidsplannen en het coördineren en ondersteunen van gezamenlijke aankopen, waar van toepassing;***

Or. en

**Amendement 190**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 15 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***15 bis. roept op tot versterkte coördinatie op EU-niveau om tijdige, gelijke en duurzame toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor zeldzame ziekten te ondersteunen, onder meer door gezamenlijke verzameling van bewijs, trajecten voor vroegtijdige toegang en vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten;*** |

Or. en

**Amendement 191**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 15 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***15 bis. verzoekt de Commissie erop toe te zien dat aan overheidsfinanciering voor onderzoek naar weesgeneesmiddelen en*** |

***geavanceerde therapieën voorwaarden zijn verbonden die de betaalbaarheid, de toegankelijkheid, de beschikbaarheid en een redelijk publiek rendement waarborgen in alle lidstaten;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 16**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 16. roept op tot een EU-brede onderzoeksstrategie voor zeldzame ziekten die is afgestemd op de financiering van Horizon Europa; | 16. roept op tot een EU-brede onderzoeksstrategie voor zeldzame ziekten die is afgestemd op de financiering van Horizon Europa***, waarbij wordt voortgeborduurd op en gezorgd voor coördinatie met bestaande initiatieven en instrumenten, zoals de Europese Alliantie voor onderzoek naar zeldzame ziekten (Erdera), de Europese referentienetwerken (ERN's), het internationaal consortium voor onderzoek naar zeldzame ziekten (IRDiRC) en het initiatief voor innovatieve gezondheidszorg, om dubbel werk te voorkomen***; |

Or. en

**Amendement 193**
**Oliver Schenk**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 16**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 16. roept op tot een EU-brede onderzoeksstrategie voor zeldzame ziekten | 16. roept op tot een EU-brede onderzoeksstrategie voor zeldzame ziekten |

| | |
|---|---|
| die is afgestemd op de financiering van Horizon Europa; | die is afgestemd op de financiering van Horizon Europa***, waarbij wordt voortgeborduurd op en gezorgd voor coördinatie met bestaande initiatieven en instrumenten, zoals de Europese Alliantie voor onderzoek naar zeldzame ziekten (Erdera) en de Europese referentienetwerken (ERN's)***; |

Or. en

**Amendement 194**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 16**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 16. roept op tot een EU-brede onderzoeksstrategie voor zeldzame ziekten die ***is afgestemd op*** de ***financiering*** van ***Horizon Europa***; | 16. roept op tot een EU-brede onderzoeksstrategie voor zeldzame ziekten die ***wordt ondersteund door de begroting en*** de ***programma's*** van ***de Unie, en voortborduurt op de strategische agenda voor onderzoek en innovatie van de Europese Alliantie voor onderzoek naar zeldzame ziekten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 16**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 16. roept op tot een EU-brede ***onderzoeksstrategie*** voor zeldzame ziekten die is afgestemd op de ***financiering van*** Horizon Europa; | 16. roept op tot ***de vaststelling van*** een EU-brede ***onderzoeks- en innovatiestrategie*** voor zeldzame ziekten***,*** die is afgestemd op de ***financieringsprogramma's van de Unie, waaronder*** Horizon Europa ***en zijn opvolgers***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 16**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 16. roept op tot een EU-brede onderzoeksstrategie voor zeldzame ziekten die is afgestemd op de financiering van Horizon Europa; | 16. roept op tot een EU-brede onderzoeksstrategie voor zeldzame ziekten die is afgestemd op de financiering van Horizon Europa***, met inbegrip van speciale onderzoeksstromen voor zeldzame pediatrische ziekten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 16 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***16 bis. dringt in het kader van het Europees Fonds voor concurrentievermogen (ECF) en het meerjarig financieel kader na 2027 (2028-2034), aan op structurele, voorspelbare en langdurige financiering in de hele gezondheidswaardeketen voor zeldzame ziekten, van onderzoek en innovatie tot governance, verstrekking van gezondheidszorg, digitalisering en de beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidstechnologieën;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 16 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***16 ter. benadrukt dat horizontale prioriteiten op het gebied van gezondheidsbeleid binnen de financieringsinstrumenten van de Unie uitdrukkelijk moeten worden ondersteund, met inbegrip van de gevolgen van de klimaatverandering voor de gezondheid, de duurzaamheid op lange termijn en de verdere ontwikkeling van de Europese referentienetwerken (ERN's), en de ontwikkeling van digitale gezondheidsinfrastructuren, met name de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en de toepassing van opkomende technologieën als artificiële intelligentie;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 16 quater (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***16 quater. dringt met klem aan op duurzame investeringen om de koppeling tussen en de interoperabiliteit van biobanken, registers, het "1+ miljoen genomen"-initiatief en nationale onderzoeksinfrastructuren te waarborgen teneinde een volwaardig pan-Europees ecosysteem voor onderzoek en innovatie op het gebied van zeldzame ziekten tot stand te brengen dat wordt ondersteund met stabiele en doorlopende financiering;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 17**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 17. moedigt het gemeenschappelijk gebruik van onderzoeksinfrastructuur ***en*** biobanken aan; | 17. moedigt het gemeenschappelijk gebruik van en ***netwerkvorming rond*** onderzoeksinfrastructuur***,*** biobanken ***en gegevensplatforms op EU-niveau*** aan***, waarbij de toegankelijkheid, interoperabiliteit en duurzaamheid op lange termijn ervan worden gewaarborgd***; |

Or. en

**Amendement 201**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 17 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***17 bis. verzoekt de Commissie en de lidstaten publieke en non-profit onderzoeksinstellingen, universiteiten en productiefaciliteiten van de overheid die zich bezighouden met de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen en behandelingen voor zeldzame ziekten te ondersteunen en te versterken, met als doel om het aanbod te diversifiëren, de strategische autonomie te versterken en de buitensporige afhankelijkheid ten aanzien van sterk geconcentreerde of oligopolistische farmaceutische markten te verminderen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 17 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***17 bis. dringt aan op meer investeringen in capaciteit voor biomedisch onderzoek in de Unie, met inbegrip van overheidslaboratoria, ziekenhuizen en universiteiten, teneinde de afhankelijkheid van derde landen bij de ontwikkeling van innovatieve therapieën te verminderen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 18**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 18. steunt gecoördineerde onderzoeksagenda's om dubbel werk te voorkomen; | 18. steunt ***de ontwikkeling van*** gecoördineerde onderzoeksagenda's ***op EU-niveau*** om ***een maximaal effect te bereiken en*** dubbel werk te voorkomen; |

Or. en

**Amendement 204**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 18 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|

***18 bis. verzoekt de Commissie erop toe te zien dat aan alle onderzoeks-, ontwikkelings- en innovatieprojecten op het gebied van zeldzame ziekten die EU- of overheidssteun ontvangen bindende sociale en prijsvoorwaarden zijn verbonden, mede met betrekking tot eerlijke en transparante prijzen, de betaalbaarheid van gezondheidszorgstelsels en open toegang tot onderzoeksgegevens en -resultaten alsmede door de overheid gefinancierd intellectueel eigendom, teneinde het openbare nut en de toegang van patiënten te maximaliseren;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 18 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***18 bis. dringt erop aan gegevens over blootstelling via het milieu en beroepsmatige blootstelling alsook gegevens over sociale determinanten, voor zover wetenschappelijk relevant, te integreren met onderzoekscohorten voor zeldzame ziekten, registers en het verzamelen van empirisch bewijsmateriaal, met volledige inachtneming van de regels inzake gegevensbescherming, om het inzicht in het ontstaan, de ernst en het verloop van ziekten alsmede ongelijkheid op gezondheidsgebied te vergroten;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 19**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 19. roept op om patiënten meer te betrekken bij governance op onderzoeksgebied; | 19. roept op om patiënten meer te betrekken bij governance op onderzoeksgebied***, onder meer door middel van het systematisch verzamelen van door patiënten verstrekte gegevens, teneinde een beter inzicht te verwerven in de symptomen van ziekten en de behoeften van patiënten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 19**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 19. roept op om patiënten ***meer*** te betrekken bij governance op onderzoeksgebied; | 19. roept op om patiënten ***en patiëntenorganisaties op systematische en zinvolle wijze*** te betrekken bij governance op onderzoeksgebied***, prioritering en evaluatieprocessen***; |

Or. en

**Amendement 208**
**András Tivadar Kulja**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 19**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 19. roept op om patiënten meer te betrekken bij governance op onderzoeksgebied; | 19. roept op om patiënten meer te betrekken bij governance op onderzoeksgebied***, onder meer via praktijkervaring en door patiënten*** |

***verstrekte gegevens;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 19**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 19. roept op om patiënten meer te betrekken bij governance op onderzoeksgebied***;*** | 19. roept op om patiënten***, onder leiding van hun patiëntenorganisaties,*** meer te betrekken bij governance op onderzoeksgebied; |

Or. en

**Amendement 210**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 19 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***19 bis. roept op tot meer onderzoek naar en monitoring van milieufactoren van zeldzame ziekten, met inbegrip van de blootstelling aan gevaarlijke chemische stoffen, hormoonontregelaars en industriële verontreiniging;*** |

Or. en

**Amendement 211**
**Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 20**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 20. moedigt publiek-private partnerschappen aan die zich richten op onvervulde behoeften; | 20. moedigt ***de ontwikkeling van*** publiek-private partnerschappen aan ***met voorwaarden inzake toegankelijkheid en betaalbaarheid*** die zich richten op onvervulde ***medische*** behoeften ***op het gebied van zeldzame ziekten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 20**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 20. moedigt publiek-private partnerschappen aan die zich richten op onvervulde behoeften; | 20. moedigt publiek-private partnerschappen aan die zich richten op onvervulde behoeften***, en daarbij transparantie, overheidstoezicht en eerlijke toegang tot de daaruit voortvloeiende innovaties te waarborgen***; |

Or. en

**Amendement 213**
**Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 20 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***20 bis. roept op meer aandacht te besteden aan uiterst zeldzame pediatrische ziekten, die een kritiek gebied van onvervulde medische behoeften vormen vanwege het feit dat ze zeer weinig voorkomen, ernstige klinische gevolgen hebben, er onvoldoende onderzoeksinspanningen worden geleverd*** |

***en te weinig investeringen worden gedaan om doeltreffende behandelingen te ontwikkelen; stelt vast dat deze situatie, waarin sprake is van kleine patiëntenpopulaties, klinische heterogeniteit en beperkte commerciële stimulansen, innovatie voor bijzondere uitdagingen stelt; benadrukt derhalve dat evenredige maatregelen op het gebied van regelgeving, financiering en wetenschappelijke ondersteuning geboden zijn om de ontwikkeling van en de toegang tot therapieën voor de getroffen kinderen te bevorderen;***

Or. en

**Amendement 214**
**Ondřej Dostál**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 20 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***20 bis. verzoekt de Commissie en de lidstaten erop toe te zien dat publiek-private partnerschappen op het gebied van zeldzame ziekten en farmaceutisch onderzoek gebaseerd zijn op eerlijke en transparante governance, en dat overheidsinvesteringen publieke voordelen opleveren, door te voorkomen dat investeringen en risico's voornamelijk worden gedragen door overheidsinstanties terwijl de winsten worden geprivatiseerd, en door een billijk rendement op overheidsfinanciering, betaalbare prijzen en toegankelijke resultaten voor patiënten te bevorderen;*** |

Or. en

**Amendement 215**
**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 20 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***20 bis. benadrukt het belang van het bevorderen van ondersteuningsnetwerken tussen gezinnen onderling, door ontmoetings- en begeleidingsruimten in te richten waar ervaringen worden gedeeld, de emotionele last die gepaard gaat met de diagnose wordt verminderd en praktische richtsnoeren worden geboden over een aangepaste organisatie van het dagelijks leven in het licht van de ziekte, vanuit een realistisch perspectief;*** |

Or. es

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 21**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 21. steunt financiering door de Unie voor translationeel ***en*** klinisch ***onderzoek***; | 21. steunt financiering door de Unie voor translationeel***,*** klinisch ***en toepassingsonderzoek, teneinde de kloof tussen wetenschappelijke ontdekkingen, preklinisch onderzoek en toegang voor patiënten te overbruggen***; |

Or. en

**Amendement 217**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 21**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 21. steunt financiering door de Unie voor translationeel en klinisch onderzoek; | 21. steunt ***het gebruik van*** financiering door de Unie voor translationeel en klinisch onderzoek; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 21**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 21. steunt financiering door de Unie voor ***translationeel*** en klinisch onderzoek; | 21. steunt financiering door de Unie voor ***transnationaal*** en klinisch onderzoek; |

Or. en

**Amendement 219**
**Ondřej Dostál**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 21 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***21 bis. verzoekt de Commissie en de lidstaten erop toe te zien dat door de overheid gefinancierd transnationaal en klinisch onderzoek leidt tot publiek eigendom, een billijk rendement en betaalbare toegang, en de privatisering van door de overheid gefinancierde innovaties en buitensporig hoge prijzen voor door gezondheidszorgstelsels gefinancierde behandelingen te voorkomen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 22**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 22. roept op tot betere coördinatie van grensoverschrijdende klinische proeven; | 22. roept op tot betere coördinatie van grensoverschrijdende klinische proeven ***in de hele Unie, met inbegrip van de vereenvoudiging van administratieve procedures en verbeterde toegang voor patiënten***; ***dringt met name aan op evenredige en flexibele klinische ontwikkelingstrajecten voor zeldzame en uiterst zeldzame ziekten, door de vereisten waar dienstig te stroomlijnen, zonder de regelgevingsnormen af te zwakken, teneinde de omzetting van onderzoek in klinische toepassingen te vereenvoudigen en buitensporige lasten te vermijden die de ontwikkeling van therapieën voor zeer kleine patiëntenpopulaties belemmeren, en zo de toegankelijkheid voor patiënten met die aandoeningen te vergroten;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 22 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***22 bis. is ingenomen met de maatregelen die worden beschreven in het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938*** |

***(Europese biotechwetgeving), om de werking van grensoverschrijdende en multinationale klinische proeven voor zeldzame ziekten te verbeteren; stelt vast dat die maatregelen zijn bedoeld om proeven flexibeler en efficiënter te laten verlopen, onder meer door evenredige regelgevingsvereisten, flexibele omgang met protocolwijzigingen, ondersteuning voor gecombineerde studies waarbij geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of diagnostische middelen betrokken zijn, en het gebruik van innovatieve instrumenten, met behoud van hoge normen voor de veiligheid van de patiënt, de gegevenskwaliteit en toezicht op de naleving van de regelgeving;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 22 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***22 bis. dringt aan op maatregelen ter vereenvoudiging van de administratieve procedures voor klinische proeven met betrekking tot zeldzame ziekten in de Unie teneinde de Unie aantrekkelijker te maken voor biomedische innovatie en patiënten sneller toegang te geven tot innovatieve therapieën;*** |

Or. en

**Amendement 223**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 23**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| ***23. verzoekt om meetbare doelstellingen voor onderzoekssamenwerking en -resultaten;*** | ***Schrappen*** |

Or. el

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 23**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 23. verzoekt om meetbare doelstellingen voor ***onderzoekssamenwerking*** en ***-resultaten***; | 23. verzoekt om ***de vaststelling van*** meetbare doelstellingen ***en indicatoren*** voor ***de samenwerking, de resultaten*** en ***de impact van onderzoek op EU-niveau***; |

Or. en

**Amendement 225**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 23 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***23 bis. is ingenomen met het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938 (Europese biotechwetgeving); dringt erop aan onverminderd te blijven streven naar*** |

***de totstandbrenging van een efficiënter regelgevingskader voor de biowetenschappelijke sector van de Unie, het verkorten van de termijnen en het vergroten van de stimulansen voor verder onderzoek naar en ontwikkeling en productie van innovatieve therapieën in de Unie;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 23 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***23 bis. roept ertoe op de leidende wetenschappelijke rol van Europa op het gebied van onderzoek naar zeldzame ziekten te versterken en ervoor te zorgen dat de strategische onderzoeksinfrastructuren in Europese handen blijven;*** |

Or. en

**Amendement 227**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 23 ter (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***23 ter. moedigt de lidstaten aan de regelgevingsprocessen ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling op het gebied van therapieën voor zeldzame ziekten, vooral met betrekking tot klinische proeven, te stroomlijnen en te verkorten;*** |

Or. en

**Amendement 228**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 24**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren; | 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren; ***verzoekt de Commissie de ontwikkeling, interoperabiliteit en duurzaamheid op lange termijn van de Europese registers van patiënten met zeldzame ziekten te ondersteunen, op basis van gemeenschappelijke normen om geïnformeerde toestemming van patiënten en robuuste waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens te waarborgen, met als doel om de onderzoekscapaciteit uit te breiden, de kennis over zeldzame ziekten te vergroten en de ontwikkeling van nieuwe diagnostische middelen en behandelingen te bevorderen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 24**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling | 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling |

| | |
|---|---|
| van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren; | van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren***, en daarbij te zorgen voor de consistente opname van Orpha-codes in alle registers en gezondheidszorgstelsels***; |

Or. en

**Amendement 230**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 24**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren; | 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren***, en daarbij het potentieel van reeds bestaande registers in de lidstaten te benutten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 24**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren; | 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren***, met inbegrip van het Europees platform voor de registratie van zeldzame ziekten***; |

Or. en

**Amendement 232**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 24**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren; | 24. roept op tot volledige interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten en verdere ontwikkeling van infrastructuren om gegevens te delen en zeldzame ziekten te registreren***, met inbegrip van biobanken***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 25**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 25. steunt de invoering van gegevens over zeldzame ziekten in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens die is ingesteld bij Verordening (EU) 2025/327 als essentiële stap van de uitvoering daarvan; | 25. steunt de invoering van gegevens over zeldzame ziekten in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens die is ingesteld bij Verordening (EU) 2025/327 als essentiële stap van de uitvoering daarvan***, op voorwaarde dat dit niet leidt tot gecentraliseerde opslag van vertrouwelijke gezondheidsgegevens op EU-niveau en dat daarbij de rechten van patiënten, waaronder uitdrukkelijke toestemming, volledig worden geëerbiedigd***; |

Or. en

**Amendement 234**
**Sirpa Pietikäinen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 25 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***25 bis. moedigt het doeltreffende gebruik van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ten behoeve van de zorg voor mensen met een zeldzame ziekte aan, waaronder het verantwoord delen en het secundair gebruik van gezondheidsgegevens om de diagnose, behandeling en onderzoeksresultaten te verbeteren, met volledige inachtneming van ethische en gegevensbeschermingsnormen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 26**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 26. moedigt het systematische gebruik van gestandaardiseerde coderingssystemen aan; | 26. moedigt het systematische gebruik van gestandaardiseerde coderingssystemen aan***, zoals de Orpha-codes die worden onderhouden door Orphanet, dat inmiddels ruim 22 000 belangrijke namen en synoniemen heeft vastgesteld en daaraan unieke en onveranderlijke identificatienummers heeft toegewezen die moeiteloos kunnen worden opgenomen in nationale registers en databanken om de standaardisatie, vergelijkbaarheid en interoperabiliteit van gegevens te vergroten***; |

Or. en

**Amendement 236**

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 26**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 26. moedigt het systematische gebruik van gestandaardiseerde coderingssystemen aan; | 26. moedigt het systematische gebruik van gestandaardiseerde coderingssystemen aan***, met inbegrip van Orpha-codes, om de identificatie, zichtbaarheid en vergelijkbaarheid met betrekking tot zeldzame ziekten in alle lidstaten te verbeteren***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 26**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 26. moedigt het systematische gebruik van gestandaardiseerde coderingssystemen aan; | 26. moedigt het systematische gebruik van gestandaardiseerde coderingssystemen ***en gemeenschappelijke gegevensnormen voor zeldzame ziekten in alle lidstaten*** aan; |

Or. en

**Amendement 238**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 26**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 26. moedigt het systematische gebruik van ***gestandaardiseerde coderingssystemen*** aan; | 26. moedigt het systematische gebruik van ***een gestandaardiseerd coderingssysteem voor alle lidstaten*** aan ***dat wordt verstrekt en gefinancierd door*** |

***de Unie***;

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 26**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 26. moedigt het systematische gebruik van gestandaardiseerde coderingssystemen aan; | 26. moedigt het systematische gebruik van gestandaardiseerde coderingssystemen ***in elke lidstaat*** aan; |

Or. en

**Amendement 240**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 26**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 26. moedigt het systematische gebruik van ***gestandaardiseerde coderingssystemen*** aan; | 26. moedigt het systematische gebruik van ***Orpha-codes*** aan; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 27**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 27. roept op om een gefedereerd Europees gegevensnetwerk voor zeldzame ziekten onderdeel te maken van de | 27. roept op om een gefedereerd Europees gegevensnetwerk voor zeldzame ziekten onderdeel te maken van de |

| | |
|---|---|
| invoering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens; | invoering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens***, op basis van een gedecentraliseerde en gefedereerde architectuur die ervoor zorgt dat de lidstaten de controle behouden over de toegang tot en het gebruik van gegevens***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 27**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 27. roept op om een ***gefedereerd*** Europees gegevensnetwerk voor zeldzame ziekten onderdeel te maken van de invoering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens; | 27. roept op om een Europees gegevensnetwerk voor zeldzame ziekten ***waarbij wordt voortgebouwd op bestaande EU-infrastructuren, waaronder het Europees platform voor de registratie van zeldzame ziekten,*** onderdeel te maken van de invoering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 27**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 27. roept op om een gefedereerd Europees gegevensnetwerk voor zeldzame ziekten ***onderdeel*** te ***maken van de invoering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens***; | 27. roept op om een gefedereerd Europees gegevensnetwerk voor zeldzame ziekten te ***ontwikkelen, en zo beveiligde en efficiënte toegang tot gegevens mogelijk te maken als eerste stap op weg naar gegevensintegratie op EU-niveau***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 27 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***27 bis. pleit voor de totstandbrenging van een Europees kader voor de governance inzake gegevens over zeldzame ziekten en de standaardisering van de regels voor gegevenstoegang, -gebruik en -beheer in alle lidstaten. Dit kader moet transparante mechanismen omvatten voor toegang tot onderzoek, zinvolle betrokkenheid van patiënten en naadloze coördinatie tussen registers, genoomdatabanken en klinische gegevensinfrastructuren;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 28**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 28. moedigt veilige grensoverschrijdende gegevensuitwisseling aan, ***met*** inachtneming van de privacyregels; | 28. moedigt veilige ***en interoperabele*** grensoverschrijdende gegevensuitwisseling ***voor klinische en onderzoeksdoeleinden*** aan***, waarbij volledige*** inachtneming van de ***gegevensbeschermings- en*** privacyregels ***van de Unie, in het bijzonder Verordening (EU) 2016/679, wordt gewaarborgd***; ***benadrukt het belang van robuuste governancekaders, strenge normen inzake gegevensbescherming en het gebruik van technologieën ter bescherming van de privacy, waaronder pseudonimisering en anonimisering, om de rechten van patiënten te vrijwaren; beklemtoont dat transparantie,*** |

***geïnformeerde toestemming en het vertrouwen van patiënten moeten worden gewaarborgd, en dat het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek en innovatie moet worden vergemakkelijkt, met name op het gebied van zeldzame ziekten;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 28**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 28. moedigt veilige grensoverschrijdende gegevensuitwisseling aan, met inachtneming van de privacyregels; | 28. moedigt veilige grensoverschrijdende gegevensuitwisseling aan, met inachtneming van de ***gegevensbeschermings- en*** privacyregels***, teneinde het vertrouwen van patiënten in het gebruik van hun gezondheidsgegevens te versterken***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 28**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 28. moedigt veilige grensoverschrijdende gegevensuitwisseling aan, met inachtneming van de privacyregels; | 28. moedigt veilige grensoverschrijdende gegevensuitwisseling aan ***met de uitdrukkelijke, geïnformeerde en vrijwillige toestemming van de patiënt en met inachtneming van de strengste gegevensbeschermingsnormen***; |

Or. en

**Amendement 248**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 28 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***28 bis. dringt aan op duidelijke richtsnoeren voor het gebruik van digitale instrumenten en artificiële intelligentie in het kader van het onderzoek naar en de ontwikkeling, screening, monitoring en behandeling van zeldzame ziekten; dringt voorts aan op een beoordeling van de mogelijkheden die het gebruik van artificiële intelligentie biedt om innovatie te ondersteunen;*** |

Or. en

**Amendement 249**
**Sirpa Pietikäinen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 28 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***28 bis. verzoekt de Commissie en de lidstaten de internationale samenwerking en het wederzijdse leerproces op het gebied van de gezondheidswetenschappen en medische technologieën te intensiveren, onder meer door te leren van derde landen, teneinde innovatie te bevorderen, de verstrekking van gezondheidszorg te verbeteren en het mondiale concurrentievermogen van de Unie in de gezondheidszorg te vergroten;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 29**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 29. roept op tot richtsnoeren van de Unie voor geïntegreerde, multidisciplinaire zorgpaden; | 29. roept op tot richtsnoeren van de Unie voor geïntegreerde, multidisciplinaire zorgpaden ***om ervoor te zorgen dat eerstelijnsartsen als poortwachters worden ingebed in het gezondheidszorgstelsel***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 29**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 29. roept op tot richtsnoeren ***van de Unie*** voor geïntegreerde, multidisciplinaire zorgpaden; | 29. roept op tot ***de ontwikkeling van*** richtsnoeren ***op EU-niveau*** voor geïntegreerde, multidisciplinaire ***en patiëntgerichte*** zorgpaden ***die de hele levensloop bestrijken***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 29**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 29. roept op tot richtsnoeren van de Unie voor ***geïntegreerde***, multidisciplinaire zorgpaden; | 29. roept op tot richtsnoeren van de Unie voor ***holistische***, ***patiëntgerichte en*** multidisciplinaire zorgpaden ***voor mensen*** |

***met een zeldzame ziekte***;

Or. en

**Amendement 253**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 29**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 29. roept op tot ***richtsnoeren*** van de Unie voor geïntegreerde, multidisciplinaire zorgpaden; | 29. roept op tot ***verbetering*** van ***grensoverschrijdende gezondheidszorg en continuïteit in*** de ***overgang van kinder- naar volwassenenzorg***; |

Or. en

**Amendement 254**
**Victor Negrescu**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 29 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***29 bis. benadrukt dat het beleid inzake zeldzame ziekten de continuïteit van de zorg gedurende de hele levensloop moet waarborgen, met inbegrip van de juiste vervolgbehandelingen, monitoring en coördinatie tussen kinder- en volwassenenzorg, rekening houdend met het chronische en progressieve karakter van veel zeldzame ziekten;*** |

Or. en

**Amendement 255**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**

**Paragraaf 29 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***29 bis. steunt de vaststelling van gecoördineerde, patiëntgerichte zorgpaden, met inbegrip van toegang tot psychosociale en geestelijke gezondheidszorg, met name voor personen met complexe, invaliderende of langdurige aandoeningen waarvoor zeer gespecialiseerde en gecoördineerde zorg nodig is;*** |

Or. en

**Amendement 256**
**Sirpa Pietikäinen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 29 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***29 bis. benadrukt dat moet worden gezorgd voor duurzame en transparante financiering ten behoeve van patiëntenorganisaties, en dat hun sleutelrol op het gebied van belangenbehartiging, bewustmaking, het gegevensverzameling en ondersteunende diensten moet worden erkend, met name waar het gaat om zeldzame ziekten;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 29 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|

***29 bis. verzoekt de Commissie en de lidstaten de integratie te bevorderen van geestelijke gezondheidszorg met de zorgpaden voor patiënten bij wie een zeldzame ziekte is vastgesteld, met name ten behoeve van patiënten die geen toegang tot een doeltreffende behandeling hebben;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 29 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***29 bis. roept op tot de ontwikkeling van aangepaste zorgpaden voor kinderen met een zeldzame ziekte, met inbegrip van gecoördineerde pediatrische zorg, steun voor gezinnen en continuïteit van de zorg tot in de volwassenheid;*** |

Or. en

**Amendement 259**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 30**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 30. ***moedigt*** erkenning van de sociaal-economische gevolgen voor gezinnen en mantelzorgers aan; | 30. ***roept op tot*** erkenning van de sociaal-economische gevolgen voor gezinnen en mantelzorgers***, en dringt aan op uitgebreide ondersteuning voor gezinnen en mantelzorgers, met inbegrip van financiële steun, sociale bescherming, toegang tot respijtdiensten en*** |

***psychologische ondersteuning***; ***benadrukt dat met prestatie-indicatoren niet alleen het sociaal-economische welzijn van de patiënten moet worden gemonitord, maar ook dat van de mantelzorgers omdat dat een belangrijke indicator is voor het succes van beleid;***

Or. en

**Amendement 260**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 30**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 30. moedigt erkenning van de sociaal-economische gevolgen voor gezinnen en mantelzorgers aan; | 30. moedigt erkenning van de sociaal-economische gevolgen voor gezinnen en mantelzorgers aan; ***benadrukt dat de sociale dimensie van zeldzame ziekten volledig moet worden geïntegreerd in het relevante beleid van de Unie, met inbegrip van aspecten die verband houden met sociale bescherming, onderwijs en werkgelegenheid, en verzoekt de Commissie en de lidstaten maatregelen uit te werken om patiënten en hun familie in het dagelijkse leven te ondersteunen en gelijke kansen, sociale inclusie en toegang tot onderwijs en hoogwaardige banen te waarborgen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 30**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 30. moedigt erkenning van de sociaal- | 30. moedigt ***de*** erkenning ***en*** |

| | |
|---|---|
| economische gevolgen voor gezinnen en mantelzorgers aan; | ***systematische beoordeling*** van de sociaal-economische gevolgen ***van zeldzame ziekten*** voor ***patiënten,*** gezinnen en mantelzorgers aan***, met inbegrip van financiële moeilijkheden en obstakels voor het vinden van werk***; |

Or. en

**Amendement 262**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 30**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 30. moedigt erkenning van de sociaal-economische gevolgen voor gezinnen en mantelzorgers aan; | 30. moedigt erkenning van de sociaal-economische gevolgen voor gezinnen en mantelzorgers aan ***en verzoekt de lidstaten te overwegen om, waar nodig, een gehandicaptenkaart uit te geven***; |

Or. el

**Amendement 263**
**Margarita de la Pisa Carrión**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 30 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***30 bis. verzoekt om de centrale rol van gezinnen bij de zorg voor mensen met zeldzame ziekten volledig te erkennen en om specifieke maatregelen te ontwikkelen om te voorkomen dat deze verantwoordelijkheid economische, arbeidsgerelateerde of sociale nadelen met zich meebrengt;*** |

Or. es

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 30 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***30 bis. vestigt de aandacht op de zware sociale en financiële last die wordt gedragen door gezinnen die voor patiënten met een zeldzame ziekte zorgen en roept de lidstaten op de steunmechanismen voor mantelzorgers, met inbegrip van financiële bijstand, toegang tot sociale bescherming en aangepaste zorgdiensten, te versterken;*** |

Or. en

**Amendement 265**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 30 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***30 bis. dringt erop aan personen met een zeldzame ziekte te behandelen als een prioritaire kwetsbare groep in het EU- en nationaal gehandicapten-, onderwijs-, werkgelegenheids- en sociale-inclusiebeleid;*** |

Or. en

**Amendement 266**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 30 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***30 bis. erkent dat meer moet worden gedaan om genderongelijkheid in de zorg te bestrijden; dringt aan op maatregelen om diagnoses en behandelingen voor vrouwen met een zeldzame ziekte te verbeteren;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 31**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 31. steunt ***geharmoniseerde beginselen*** voor de beoordeling van handicaps op basis van functionele gevolgen; | 31. steunt ***de uitwisseling van beste praktijken*** voor de beoordeling van handicaps op basis van functionele gevolgen***, waarbij de nationale systemen ten volle worden geëerbiedigd en verplichte harmonisatie wordt vermeden***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 31**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 31. steunt geharmoniseerde beginselen voor de beoordeling van handicaps op basis van functionele gevolgen; | 31. steunt ***de ontwikkeling van*** geharmoniseerde beginselen voor de beoordeling van handicaps op basis van functionele gevolgen***, waarbij eerlijke en consistente toegang tot sociale rechten en uitkeringen wordt gewaarborgd***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 32**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 32. roept op tot verbeterde grensoverschrijdende continuïteit van de zorg; | 32. roept op tot verbeterde grensoverschrijdende continuïteit van de zorg ***door voort te bouwen op het kader dat is vastgesteld bij Richtlijn 2011/24/EU en op de expertise van de Europese referentienetwerken***; ***dringt erop aan de administratieve lasten en kosten te verminderen die dit voor patiënten en hun families met zich mee zou kunnen brengen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 32**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 32. roept op tot verbeterde grensoverschrijdende continuïteit van de zorg; | 32. roept op tot verbeterde grensoverschrijdende continuïteit van de zorg***, met inbegrip van de erkenning van medische recepten, zorgplannen en klinische expertise in alle lidstaten***; |

Or. en

**Amendement 271**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 32**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 32. roept op tot verbeterde grensoverschrijdende continuïteit van de ***zorg***; | 32. roept op tot verbeterde grensoverschrijdende ***gezondheidszorg en*** continuïteit ***in*** de ***overgang van kinder- naar volwassenenzorg***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 32 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***32 bis. benadrukt dat sociale inclusie moet worden bevorderd, met inbegrip van gelijke toegang tot onderwijs, werkgelegenheid en socialebeschermingsstelsels voor personen met een zeldzame ziekte;*** |

Or. en

**Amendement 273**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 33**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 33. ***roept op tot*** een ***alomvattend*** EU-actieplan voor zeldzame ziekten, met ***duidelijke mijlpalen*** en ***een strategische routekaart voor alle pijlers van het beleid inzake zeldzame ziekten***; | 33. ***verzoekt de Commissie onverwijld op basis van artikel 292 VWEU een voorstel in te dienen voor*** een ***aanbeveling van de Raad inzake een*** EU-actieplan voor zeldzame ziekten, ***in overeenstemming*** met ***artikel 168 VWEU, met name ter ondersteuning van*** en ***in aanvulling op de acties*** van ***de lidstaten, met volledige eerbiediging hun bevoegdheid met betrekking tot de organisatie en de*** |

***verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, teneinde de resultaten op*** het ***gebied van de volksgezondheid in de hele Unie te verbeteren***;

Or. en

**Amendement 274**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 33**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 33. ***roept op tot een*** alomvattend EU-actieplan voor zeldzame ziekten, met duidelijke mijlpalen en een strategische routekaart voor alle pijlers van het beleid inzake zeldzame ziekten; | 33. ***verzoekt de Commissie om in het volgende MFK meer duidelijkheid te verschaffen over mogelijke maatregelen die specifiek gericht zijn op zeldzame ziekten en uiterst zeldzame ziekten, en om het belang te evalueren van een aanvullend en*** alomvattend EU-actieplan voor zeldzame ziekten, met duidelijke mijlpalen en een strategische routekaart voor alle pijlers van het beleid inzake zeldzame ziekten; |

Or. el

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 33**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 33. roept op tot een alomvattend EU-actieplan voor zeldzame ziekten, met duidelijke mijlpalen en een strategische routekaart voor alle pijlers van het beleid inzake zeldzame ziekten; | 33. roept op tot een alomvattend EU-actieplan voor zeldzame ziekten, met duidelijke mijlpalen en een strategische routekaart voor alle pijlers van het beleid inzake zeldzame ziekten ***op basis van flexibiliteit, subsidiariteit en nationale*** |

***uitvoering***;

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 33**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 33. roept op tot een alomvattend EU-actieplan voor zeldzame ziekten, met duidelijke mijlpalen en een strategische routekaart voor alle ***pijlers van het beleid inzake zeldzame ziekten***; | 33. roept op tot ***de vaststelling van*** een alomvattend EU-actieplan voor zeldzame ziekten, met duidelijke mijlpalen***, termijnen en verantwoordelijkheden,*** en een ***coherente*** strategische routekaart voor alle ***beleidsterreinen***; |

Or. en

**Amendement 277**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 33 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***33 bis. roept op tot de invoering van een Europese kaart voor personen met een zeldzame ziekte als identificatiemiddel dat tot doel heeft om de zorg te verbeteren, met name in noodsituaties, en waarop met Orpha-codes gecodeerde essentiële diagnostische informatie en speciale behoeften worden weergegeven. Doordat de volledige standaardisatie binnen de Unie van deze kaart de lacunes in de zorg opvult, late diagnoses in noodsituaties vermindert en de communicatie tussen patiënten en medische teams verbetert, krijgen patiënten meer zeggenschap, wordt de veiligheid vergroot en wordt ervoor gezorgd dat medisch personeel in*** |

***noodgevallen een aandoening en de daarmee samenhangende behoeften onmiddellijk herkent;***

Or. en

**Amendement 278**
**Sirpa Pietikäinen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 33 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***33 bis. verzoekt de Commissie en de lidstaten te onderzoeken of er een specifiek EU-fonds voor zeldzame ziekten kan worden opgericht, dat tot doel heeft grensoverschrijdende toegang tot gespecialiseerde zorg te ondersteunen, dubbel werk op het gebied van onderzoek en behandeling tegen te gaan en gelijkheid over de grenzen heen te bevorderen door ervoor te zorgen dat patiënten in de hele Unie de beste beschikbare behandeling krijgen, zodat efficiënter en patiëntgerichter wordt omgesprongen met de middelen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 33 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***33 bis. dringt erop aan patiëntenorganisaties te betrekken bij het opstellen, uitvoeren en evalueren van het Unie-actieplan voor zeldzame ziekten en hun vertegenwoordiging in de*** |

***governancestructuren en hun betrokkenheid bij de ontwikkeling van benchmarks en scoreborden op EU-niveau te waarborgen;***

Or. en

**Amendement 280**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 33 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***33 bis. benadrukt dat belangrijke doelstellingen, benchmarks en streefdoelen van het Europese actiekader voor zeldzame ziekten moeten worden vastgesteld in de wetgevingshandelingen zelf, en niet in de eerste plaats met gedelegeerde handelingen, teneinde de democratische verantwoordingsplicht en rechtszekerheid te waarborgen;*** |

Or. en

**Amendement 281**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 34 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***34 bis. moedigt de ontwikkeling aan van nationale expertisecentra, in het kader van de kennis- en innovatiegemeenschappen van het Europees Instituut voor innovatie en technologie, met een zo groot mogelijke geografische dekking in de hele Unie;*** |

Or. el

**Amendement 282**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 35**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 35. ***steunt een versterkte ERN-infrastructuur om de kracht van*** de ***regelgeving te vergroten en de coördinatie*** en ***leidende rol van de Commissie*** te waarborgen; | 35. ***wijst op de vitale rol van de Europese referentienetwerken bij het verbeteren van diagnoses, behandelingen en kennisdeling in de hele Unie; verzoekt de Commissie en de lidstaten*** de ***duurzame*** en ***langdurige financiering ervan*** te waarborgen***, hun operationele capaciteit te versterken en de doeltreffende integratie ervan met nationale gezondheidszorgstelsels te bevorderen***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 35**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 35. steunt ***een versterkte*** ERN-infrastructuur om ***de kracht van de regelgeving te vergroten en*** de coördinatie en leidende rol van de Commissie te waarborgen; | 35. steunt ***de versterking van de*** ERN-infrastructuur ***en -capaciteit*** om de coördinatie en leidende rol van de Commissie ***bij grensoverschrijdende samenwerking*** te waarborgen; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 35**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 35. steunt ***een versterkte ERN-infrastructuur om de kracht*** van de ***regelgeving te vergroten*** en de ***coördinatie en leidende rol*** van de Commissie ***te waarborgen***; | 35. steunt ***de versterking van het governancekader voor ERN's, met inbegrip*** van de ***infrastructuur, de coördinatiecapaciteit*** en de ***duurzaamheid op lange termijn ervan onder leiding*** van de Commissie; |

Or. en

**Amendement 285**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 35 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***35 bis. dringt aan op de totstandbrenging van gestructureerde en zinvolle participatie van patiëntenorganisaties, mantelzorgers, zorgverleners en onderzoekers bij het opstellen, uitvoeren en monitoren van het EU-actieplan voor zeldzame ziekten, door middel van transparante governancemechanismen, heldere raadplegingsprocedures en krachtige waarborgen betreffende verantwoordingsplicht;*** |

Or. en

**Amendement 286**
**Michalis Hadjipantela**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 35 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***35 bis. dringt erop aan de haalbaarheid te beoordelen van de oprichting van een speciaal Europees Agentschap voor de*** |

***coördinatie met betrekking tot zeldzame ziekten, waarbij wordt aangeknoopt bij de bestaande taken van het Comité voor weesgeneesmiddelen van het EMA en de Europese referentienetwerken, en dat moet dienen als het centraal institutioneel anker voor de uitvoering van het actiekader voor zeldzame ziekten;***

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 35 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***35 bis. is in de context van versterkte ERN-infrastructuur voorstander van uitgebreide modellen voor geïntegreerde samenwerking tussen kleine en middelgrote klinische expertisecentra die zijn ingebed in nationale gezondheidszorgstelsels om de klinische expertise te versterken;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 35 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***35 bis. steunt de intensivering van inspanningen om de aanwezigheid van expertisecentra voor zeldzame ziekten in alle lidstaten te versterken om gelijkere toegang tot gespecialiseerde expertise in de hele Unie te waarborgen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 36**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 36. moedigt de ontwikkeling van benchmarks en scoreborden op EU-niveau aan; | 36. moedigt de ontwikkeling van benchmarks en scoreborden op EU-niveau aan ***waarbij onnodige administratieve lasten moeten worden vermeden en specifieke nationale kenmerken moeten worden geëerbiedigd***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 36**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 36. moedigt de ontwikkeling van benchmarks ***en*** scoreborden op EU-niveau aan; | 36. moedigt de ontwikkeling van benchmarks***,*** scoreborden op EU-niveau ***en monitoringinstrumenten*** aan ***om de voortgang te beoordelen, tekortkomingen op te sporen en beleidsleren te ondersteunen***; |

Or. en

**Amendement 291**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 36 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***36 bis. verzoekt de Commissie om in samenwerking met de lidstaten meetbare en tijdsgebonden streefdoelen vast te stellen om grensoverschrijdende ongelijkheid met betrekking tot de toegang tot de diagnose en behandeling van en de zorg voor zeldzame ziekten in de hele Unie te verminderen, met inbegrip van gerichte gerichte financiële en technische ondersteuning voor lidstaten met beperkte diagnostische capaciteit, gespecialiseerde centra of beschikbaarheid van behandelingen;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 37**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| 37. roept op tot evaluatiemechanismen om de sociaal-economische effecten en kostenbesparingen te meten; | 37. roept op tot ***de vaststelling van*** evaluatiemechanismen om de ***gezondheidsresultaten,*** sociaal-economische effecten en kostenbesparingen te meten ***die het gevolg zijn van betere diagnose, behandeling en zorg***; |

Or. en

**Amendement 293**
**Ondřej Dostál**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 37 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***37 bis. verzoekt de Commissie en de*** |

***lidstaten de samenwerking met derde landen op het gebied van zeldzame ziekten te versterken, met als doel de geleerde lessen te delen, beste praktijken uit te wisselen, gemeenschappelijk onderzoek en gegevensuitwisseling te bevorderen, en de samenwerking op het gebied van diagnose, behandeling en patiëntenzorg uit te breiden, teneinde de toegang tot therapieën voor zeldzame ziekten te verbeteren en de ongelijkheid voor patiënten over de hele wereld te verminderen;***

Or. en

**Amendement 294**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 37 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***37 bis. verzoekt de Commissie een aanbeveling inzake een EU-actieplan voor zeldzame ziekten voor te stellen en de Raad deze goed te keuren;*** |

Or. en

**Amendement 295**
**Giorgos Georgiou, Catarina Martins**

**Ontwerpresolutie**
**Paragraaf 38 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***38 bis. verzoekt Commissie in het meerjarig financieel kader na 2027 (2028-2034) geoormerkte financiering op te nemen ter ondersteuning van patiënten met een zeldzame ziekte en hun familie, teneinde de toegang tot behandeling te*** |

| | |
|---|---|
| | ***waarborgen voor alle patiënten met een zeldzame ziekte, met name die met onvervulde medische behoeften, zodat echte solidariteit in de Unie gewaarborgd is;*** |

Or. en

**Amendement 296**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| ***Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen wetgevingshandeling een alomvattend en bindend Europees actiekader voor zeldzame ziekten moet creëren om fragmentatie, ongelijkheid en inefficiëntie op het gebied van de diagnose, behandeling, onderzoekscoördinatie en gegevensinfrastructuur in de hele Unie aan te pakken.*** | ***Schrappen*** |

Or. el

**Amendement 297**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat de ***vast te stellen wetgevingshandeling*** een alomvattend en bindend Europees actiekader voor zeldzame ziekten ***moet creëren*** om fragmentatie, ongelijkheid en inefficiëntie op het gebied van de diagnose, behandeling, onderzoekscoördinatie en gegevensinfrastructuur in de hele Unie aan | Het Europees Parlement is van mening dat de ***Commissie onverwijld een voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende zeldzame ziekten moet indienen, waarmee*** een alomvattend en bindend Europees actiekader voor zeldzame ziekten ***wordt gecreëerd*** om fragmentatie, ongelijkheid en inefficiëntie |

| | |
|---|---|
| te pakken. | op het gebied van de diagnose, behandeling, onderzoekscoördinatie en gegevensinfrastructuur in de hele Unie aan te pakken. |
| | Or. en |

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen wetgevingshandeling een alomvattend en ***bindend*** Europees actiekader voor zeldzame ziekten moet creëren om fragmentatie, ongelijkheid en inefficiëntie op het gebied van de diagnose, behandeling, onderzoekscoördinatie en gegevensinfrastructuur in de hele Unie aan te pakken. | Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen wetgevingshandeling een alomvattend***, gecoördineerd*** en ***niet-bindend, op samenwerking tussen de lidstaten gestoeld*** Europees actiekader voor zeldzame ziekten moet creëren om fragmentatie, ongelijkheid en inefficiëntie op het gebied van de diagnose, behandeling, onderzoekscoördinatie en gegevensinfrastructuur in de hele Unie aan te pakken. |
| | Or. en |

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen wetgevingshandeling een alomvattend en bindend Europees actiekader voor zeldzame ziekten moet creëren om fragmentatie, ongelijkheid en inefficiëntie op het gebied van de diagnose, behandeling, onderzoekscoördinatie en | Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen wetgevingshandeling een alomvattend en bindend Europees actiekader voor zeldzame ziekten moet creëren om fragmentatie, ***het geringe aantal patiënten en de kleine hoeveelheid gegevens,*** ongelijkheid en inefficiëntie op |

| | |
|---|---|
| gegevensinfrastructuur in de hele Unie aan te pakken. | het gebied van de diagnose, behandeling, onderzoekscoördinatie en gegevensinfrastructuur in de hele Unie aan te pakken. |

Or. en

**Amendement 300**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen ***wetgevingshandeling*** een alomvattend en bindend Europees actiekader voor zeldzame ziekten moet creëren om fragmentatie, ongelijkheid en inefficiëntie op het gebied van de diagnose, behandeling, onderzoekscoördinatie en gegevensinfrastructuur in de hele Unie aan te pakken. | Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen ***aanbeveling*** een alomvattend en bindend Europees actiekader voor zeldzame ziekten moet creëren om fragmentatie, ongelijkheid en inefficiëntie op het gebied van de diagnose, behandeling, onderzoekscoördinatie en gegevensinfrastructuur in de hele Unie aan te pakken. |

Or. en

**Amendement 301**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – inleidende formule**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen ***wetgevingshandeling***: | Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen ***aanbeveling***: |

Or. en

**Amendement 302**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat betrekking heeft op vroegtijdige diagnose, coördinatie van screening, toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren, geïntegreerde zorgpaden, governancemechanismen en monitoringsystemen; | – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat ***tegemoetkomt aan het hele spectrum van onvervulde behoeften van mensen met een zeldzame ziekte, zich toespitst op acties met een duidelijke Europese meerwaarde, en*** betrekking heeft op vroegtijdige diagnose, coördinatie van screening, toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren, geïntegreerde zorgpaden, ***participatie van patiënten, inclusie van mensen met een zeldzame ziekte en hun familie,*** governancemechanismen en monitoringsystemen***. Het kader steunt op meetbare resultaten die regelmatig worden gemonitord en beoordeeld door een orgaan met meerdere belanghebbenden, en op toereikende financiering uit de begroting van de Unie;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat betrekking heeft op vroegtijdige diagnose, coördinatie van screening, toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren, geïntegreerde zorgpaden, governancemechanismen en monitoringsystemen; | – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat betrekking heeft op vroegtijdige diagnose, coördinatie van screening, toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren, geïntegreerde zorgpaden, governancemechanismen***, nieuwe samenwerkingsmodellen*** en |

monitoringsystemen;

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat betrekking heeft op vroegtijdige diagnose, coördinatie van screening, toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren, geïntegreerde zorgpaden, governancemechanismen en monitoringsystemen; | – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat betrekking heeft op vroegtijdige diagnose, coördinatie van screening, toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren, geïntegreerde ***en patiëntgerichte*** zorgpaden, governancemechanismen en monitoringsystemen; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat betrekking heeft op vroegtijdige diagnose, coördinatie van screening, toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren, geïntegreerde zorgpaden, governancemechanismen en monitoringsystemen; | – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat betrekking heeft op vroegtijdige diagnose, coördinatie van screening, toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, ***medische hulpmiddelen,*** samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren, geïntegreerde zorgpaden, governancemechanismen en monitoringsystemen; |

Or. en

**Amendement 306**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat ***betrekking heeft op vroegtijdige*** diagnose, coördinatie van screening, toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren***,*** geïntegreerde ***zorgpaden, governancemechanismen en monitoringsystemen***; | – een samenhangend kader voor de Unie moet creëren dat ***gericht is op het verwezenlijken van de volgende doelstellingen: snellere*** diagnose, ***bredere*** coördinatie van ***neonatale*** screening, ***betere*** toegang tot geneesmiddelen en geavanceerde therapieën, samenwerking op het gebied van onderzoek, interoperabele gegevensinfrastructuren ***en*** geïntegreerde ***zorgmodellen***; |

Or. el

**Amendement 307**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 1 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– het Europese kader zal als leidraad dienen bij de uitvoering van consistente nationale plannen en strategieën, waarbij ervoor wordt gezorgd dat alle maatregelen zo zijn opgezet dat ze aansluiten bij de nationale plannen en strategieën voor zeldzame ziekten en meetbaar verbeterde resultaten voor patiënten opleveren, waaronder minder late diagnoses, toegenomen levensverwachting, een betere levenskwaliteit en minder sociaal-economische belasting;*** |

Or. en

**Amendement 308**
**Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – voor gemeenschappelijke beginselen en ***coördinatieverplichtingen*** moet zorgen om de interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten***,*** de compatibiliteit met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ***en de gestructureerde uitwisseling van empirisch bewijsmateriaal tussen de lidstaten*** te waarborgen; | – voor gemeenschappelijke beginselen en ***coördinatiedoelstellingen*** moet zorgen om de interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten ***en*** de compatibiliteit met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te waarborgen; |

Or. el

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – voor gemeenschappelijke beginselen en coördinatieverplichtingen moet zorgen om de interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten***, de compatibiliteit met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en de gestructureerde uitwisseling*** van empirisch bewijsmateriaal ***tussen*** de lidstaten ***te waarborgen***; | – voor gemeenschappelijke beginselen en coördinatieverplichtingen moet zorgen om de interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten ***te waarborgen op basis*** van empirisch bewijsmateriaal***, in het kader van een gedecentraliseerde en gefedereerde benadering die ervoor zorgt dat*** de lidstaten ***de volledige controle over de gezondheidsgegevens en het gebruik ervan behouden***; |

Or. en

**Amendement 310**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – voor gemeenschappelijke beginselen en coördinatieverplichtingen moet zorgen om de interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten, de compatibiliteit met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en de gestructureerde uitwisseling van empirisch bewijsmateriaal tussen de lidstaten te waarborgen; | – voor gemeenschappelijke beginselen en coördinatieverplichtingen moet zorgen om ***het gebruik van Orpha-codes en*** de interoperabiliteit van registers voor zeldzame ziekten, de compatibiliteit met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en de gestructureerde uitwisseling van empirisch bewijsmateriaal tussen de lidstaten te waarborgen; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 2 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– ervoor moet zorgen dat er op EU-niveau geen gecentraliseerde opslag van vertrouwelijke gezondheidsgegevens tot stand wordt gebracht en dat alle gegevensuitwisselingen zijn onderworpen aan de uitdrukkelijke, geïnformeerde en vrijwillige toestemming van de patiënt;*** |

Or. en

**Amendement 312**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – de rechtsgrondslag van de Europese referentienetwerken (ERN's) en de leidende rol van de Commissie structureel moet versterken, met inbegrip van duurzame financiering door de Unie en duidelijkere governancemechanismen; | – de rechtsgrondslag van de Europese referentienetwerken (ERN's) en de leidende rol van de Commissie structureel moet versterken, met inbegrip van duurzame financiering door de Unie***, namelijk via steun uit het ECF en aanvullende steun in het kader van andere onderdelen van het NRPP, onder meer ten behoeve van lidstaten en regio's die kampen met structurele capaciteitstekorten,*** en duidelijkere governancemechanismen; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – de ***rechtsgrondslag*** van ***de*** Europese referentienetwerken ***(ERN's) en de leidende rol van de Commissie structureel*** moet versterken***, met inbegrip van duurzame financiering door*** de ***Unie en duidelijkere*** governancemechanismen; | – de ***ontwikkeling*** van Europese referentienetwerken ***als aanvullende instrumenten voor nationale expertisecentra*** moet ***ondersteunen en*** versterken***, zonder*** de ***nationale gezondheidszorgstelsels te vervangen of gecentraliseerde*** governancemechanismen ***te creëren***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| – de rechtsgrondslag van de Europese referentienetwerken (ERN's) en de leidende rol van de Commissie structureel moet versterken, met inbegrip van duurzame financiering door de Unie en duidelijkere governancemechanismen; | – de rechtsgrondslag van de Europese referentienetwerken (ERN's) ***structureel moet verstevigen door deze doeltreffend te integreren met alle gezondheidszorgstelsels,*** en de leidende rol van de Commissie structureel moet versterken, met inbegrip van duurzame financiering door de Unie en duidelijkere governancemechanismen; |

Or. en

**Amendement 315**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – de rechtsgrondslag van de Europese referentienetwerken (ERN's) ***en de leidende rol van de Commissie*** structureel moet versterken, met inbegrip van duurzame financiering door de Unie en duidelijkere governancemechanismen; | – de rechtsgrondslag van de Europese referentienetwerken (ERN's) structureel moet versterken, met inbegrip van ***solide en*** duurzame financiering door de Unie en duidelijkere governancemechanismen; |

Or. en

**Amendement 316**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ***de rechtsgrondslag van*** de Europese referentienetwerken (ERN's) en de leidende rol van de Commissie structureel moet versterken, met inbegrip van duurzame financiering door de Unie en duidelijkere governancemechanismen; | – de Europese referentienetwerken (ERN's) en de leidende rol van de Commissie structureel moet versterken, met inbegrip van duurzame financiering door de Unie en duidelijkere governancemechanismen; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ***de rechtsgrondslag van*** de Europese referentienetwerken (ERN's) en de leidende rol van de Commissie structureel moet versterken, met inbegrip van duurzame financiering door de Unie en duidelijkere governancemechanismen; | – de Europese referentienetwerken (ERN's) en de leidende rol van de Commissie structureel moet versterken, met inbegrip van duurzame financiering door de Unie en duidelijkere governancemechanismen; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ***een monitoring-*** en ***rapportagemechanisme op Unieniveau moet invoeren, inclusief gemeenschappelijke*** indicatoren ***en meetbare doelstellingen, om de voortgang te beoordelen bij het verminderen van late diagnoses, het verbeteren van gelijke toegang tot behandeling*** en ***het versterken van grensoverschrijdende samenwerking***; | – ***de ontwikkeling van vrijwillige monitoringinstrumenten*** en indicatoren ***moet aanmoedigen, waarbij buitensporige administratieve lasten worden vermeden*** en ***specifieke nationale kenmerken worden geëerbiedigd***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – een monitoring- en rapportagemechanisme op Unieniveau moet invoeren, inclusief gemeenschappelijke indicatoren en meetbare doelstellingen, om de voortgang te beoordelen bij het verminderen van late diagnoses, het verbeteren van gelijke toegang tot ***behandeling*** en het versterken van grensoverschrijdende samenwerking; | – een monitoring- en rapportagemechanisme op Unieniveau moet invoeren, inclusief gemeenschappelijke indicatoren en meetbare doelstellingen, om de voortgang te beoordelen bij het verminderen van late diagnoses, het verbeteren van gelijke toegang tot ***verschillende behandelmethoden*** en het versterken van grensoverschrijdende samenwerking; |

Or. en

**Amendement 320**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ***een monitoring-*** en ***rapportagemechanisme*** op Unieniveau moet ***invoeren***, inclusief gemeenschappelijke indicatoren en meetbare doelstellingen, om de voortgang te beoordelen bij het verminderen van late diagnoses, het verbeteren van gelijke toegang tot behandeling en het versterken van grensoverschrijdende samenwerking; | – ***harmonisatie van monitoring*** en ***rapportage*** op Unieniveau moet ***ondersteunen***, inclusief gemeenschappelijke indicatoren en meetbare doelstellingen, om de voortgang te beoordelen bij het verminderen van late diagnoses, het verbeteren van gelijke toegang tot behandeling en het versterken van grensoverschrijdende samenwerking; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 5**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – mechanismen moet bieden om het | – mechanismen moet bieden om het |

| | |
|---|---|
| gebruik van grensoverschrijdende trajecten voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie te bevorderen en de ontwikkeling daarvan uit te breiden; | gebruik van grensoverschrijdende trajecten voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie te bevorderen en de ontwikkeling daarvan uit te breiden ***alsmede andere geneesmiddelen en behandelingen die mogelijk baat hebben bij deze trajecten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 5**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – mechanismen moet bieden om het gebruik van grensoverschrijdende trajecten voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie te bevorderen en de ontwikkeling daarvan uit te breiden; | – mechanismen moet bieden om het gebruik van grensoverschrijdende trajecten ***en gestandaardiseerde EU-brede procedures die de lidstaten en betalers moeten volgen*** voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie te bevorderen en de ontwikkeling daarvan uit te breiden; |

Or. en

**Amendement 323**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 5**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – mechanismen moet bieden om het gebruik van grensoverschrijdende ***trajecten*** voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie te bevorderen en de ontwikkeling daarvan uit te breiden; | – mechanismen moet bieden om het gebruik van grensoverschrijdende ***zorgtrajecten, ook*** voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie**,** te bevorderen en de ontwikkeling daarvan uit te breiden; |

Or. en

**Amendement 324**
**Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 5 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– moet zorgen voor de uitvoering, bevordering en coördinatie van patiëntgerichte herbestemming van geneesmiddelen, een nieuwe vorm van betaalbare innovatie in de Unie die onlangs is erkend, door gebruik te maken van de wettelijke bepalingen inzake de herbestemming van geneesmiddelen om kennisontwikkeling en toegang tot reeds beschikbare geneesmiddelen te bevorderen zonder dat deze opnieuw in het systeem moeten worden ingevoerd als nieuw geneesmiddel;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – moet zorgen voor meer openbaarheid van basisdossiers platformtechnologie, waardoor sneller verder onderzoek kan worden gedaan en de ontwikkelingskosten worden verlaagd dankzij ontwikkelingspartnerschappen ***met overheidsfinanciering***; | – moet zorgen voor meer openbaarheid van basisdossiers platformtechnologie, waardoor sneller verder onderzoek kan worden gedaan en de ontwikkelingskosten worden verlaagd dankzij ***publiek-private*** ontwikkelingspartnerschappen; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 2 – streepje 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – moet zorgen voor structurele, geïntegreerde en regelmatige raadpleging van patiëntenorganisaties, zorgverleners en maatschappelijke organisaties met betrekking tot de beheersstructuur en de evaluatie van het kader; | – moet zorgen voor structurele, geïntegreerde en regelmatige raadpleging van patiëntenorganisaties, zorgverleners en maatschappelijke organisaties***, vertegenwoordigers van de bedrijfstak en brancheorganisaties,*** met betrekking tot de beheersstructuur en de evaluatie van het kader; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat een verordening het geschikte rechtsinstrument is om een ***eenvormige*** toepassing van de coördinatienormen, vereisten voor interoperabiliteit en governancemechanismen in de hele Unie te waarborgen ***teneinde verdere juridische en operationele fragmentatie als gevolg van uiteenlopende nationale omzettingen te voorkomen***. | Het Europees Parlement is van mening dat een verordening ***die is opgezet als flexibel kader, waarbij coördinatie is gewaarborgd en tegelijkertijd de bevoegdheid van de lidstaten volledig in acht wordt genomen en overmatige harmonisatie wordt vermeden,*** het geschikte rechtsinstrument is om een ***efficiënte*** toepassing van de coördinatienormen, vereisten voor interoperabiliteit en governancemechanismen in de hele Unie te waarborgen. |

Or. en

**Amendement 328**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**

**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat een ***verordening*** het geschikte rechtsinstrument is om ***een eenvormige toepassing*** van de ***coördinatienormen, vereisten voor interoperabiliteit en governancemechanismen in de hele Unie*** te ***waarborgen teneinde verdere*** juridische en operationele fragmentatie als gevolg van uiteenlopende nationale ***omzettingen te voorkomen***. | Het Europees Parlement is van mening dat een ***aanbeveling van de Raad*** het geschikte rechtsinstrument is om ***de coördinatie en harmonisatie van de acties*** van de ***lidstaten*** te ***ondersteunen, zodat*** juridische en operationele fragmentatie als gevolg van uiteenlopende nationale ***normen wordt tegengegaan, waarbij wordt erkend dat gezondheidszorg onder de nationale bevoegdheid valt***. |

Or. en

**Amendement 329**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat ***een verordening*** het ***geschikte rechtsinstrument is om*** een ***eenvormige toepassing van*** de ***coördinatienormen, vereisten voor interoperabiliteit en governancemechanismen*** in de hele Unie te ***waarborgen teneinde verdere juridische en operationele fragmentatie als gevolg van uiteenlopende nationale omzettingen te voorkomen***. | Het Europees Parlement is van mening dat het ***voorstel voor een aanbeveling van de Raad inzake*** een ***EU-actieplan voor zeldzame ziekten*** de ***bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg moet respecteren, teneinde de resultaten op het gebied van de volksgezondheid*** in de hele Unie te ***verbeteren***. |

Or. en

**Amendement 330**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| ***Het Europees Parlement is van mening dat de verordening de bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg moet respecteren, maar wel bindende samenwerkingsmechanismen en minimumvereisten voor coördinatie moet vaststellen die noodzakelijk zijn om Europese meerwaarde te realiseren.*** | ***Schrappen*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat de verordening de bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg moet respecteren, maar wel bindende samenwerkingsmechanismen en minimumvereisten voor coördinatie moet vaststellen die noodzakelijk zijn om Europese meerwaarde te realiseren. | Het Europees Parlement is van mening dat de verordening de bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg moet respecteren, maar wel ***realistische*** bindende samenwerkingsmechanismen en minimumvereisten voor coördinatie moet vaststellen die noodzakelijk zijn om Europese meerwaarde te realiseren. |

Or. en

**Amendement 332**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 1 – alinea 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat | Het Europees Parlement is van mening dat |

| | |
|---|---|
| de ***verordening*** de bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg moet respecteren, maar wel ***bindende*** samenwerkingsmechanismen en ***minimumvereisten voor*** coördinatie moet ***vaststellen die noodzakelijk zijn*** om Europese meerwaarde te realiseren. | de ***aanbeveling*** de bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg moet respecteren, maar wel ***de vaststelling van*** samenwerkingsmechanismen en ***betere*** coördinatie moet ***ondersteunen*** om Europese meerwaarde te realiseren. |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen wetgevingshandeling moet zorgen voor samenhang tussen beleidsdoelstellingen en uitvoeringsmechanismen, op basis van het beginsel dat de omvang van de uitdaging en het grensoverschrijdende karakter van zeldzame ziekten ***een gecoördineerde actie van de Unie vereisen***, in overeenstemming met het subsidiariteits- en evenredigheidsbeginsel. | Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen wetgevingshandeling moet zorgen voor samenhang tussen beleidsdoelstellingen en uitvoeringsmechanismen, op basis van het beginsel dat de omvang van de uitdaging en het grensoverschrijdende karakter van zeldzame ziekten ***gebaat zijn bij meer samenwerking tussen de lidstaten***, in overeenstemming met het subsidiariteits- en evenredigheidsbeginsel. |

Or. en

**Amendement 334**
**Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen ***wetgevingshandeling*** moet zorgen voor samenhang tussen | Het Europees Parlement is van mening dat de vast te stellen ***aanbeveling*** moet zorgen voor samenhang tussen |

| | |
|---|---|
| beleidsdoelstellingen en uitvoeringsmechanismen, op basis van het beginsel dat de omvang van de uitdaging en het grensoverschrijdende karakter van zeldzame ziekten een gecoördineerde actie van de Unie vereisen, in overeenstemming met het subsidiariteits- en evenredigheidsbeginsel. | beleidsdoelstellingen en uitvoeringsmechanismen, op basis van het beginsel dat de omvang van de uitdaging en het grensoverschrijdende karakter van zeldzame ziekten een gecoördineerde actie van de Unie vereisen, in overeenstemming met het subsidiariteits- en evenredigheidsbeginsel. |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 1**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – moet worden gestructureerd rond zes onderling afhankelijke pijlers: vroegtijdige en juiste diagnose; gelijke toegang tot behandelingen en geavanceerde therapieën; coördinatie en innovatie op onderzoeksgebied; interoperabele gegevens en digitale infrastructuur; geïntegreerde en patiëntgerichte zorgpaden; en governance, monitoring en financiering; | – moet worden gestructureerd rond zes onderling afhankelijke pijlers: vroegtijdige en juiste diagnose; gelijke toegang tot behandelingen***,*** ***weesgeneesmiddelen*** en geavanceerde therapieën; coördinatie en innovatie op onderzoeksgebied; interoperabele gegevens en digitale infrastructuur; geïntegreerde en patiëntgerichte zorgpaden; en governance, monitoring en financiering; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ervoor moet zorgen dat de plaats waar de expertise zich bevindt en de plaats waar de patiënt woont, niet bepalen in hoeverre een patiënt toegang heeft tot een | – ervoor moet zorgen dat de plaats waar de expertise zich bevindt en de plaats waar de patiënt woont, niet bepalen in hoeverre een patiënt toegang heeft tot een |

| | |
|---|---|
| diagnose of behandeling; | diagnose of behandeling ***door de integratie van ERN's met de nationale gezondheidszorgstelsels te versterken, telegeneeskunde en digitale instrumenten te bevorderen, en een gecoördineerde aanpak van de toegang te ondersteunen, met inbegrip van gezamenlijke inkoopmechanismen en de continuïteit van de zorg in plattelandsgebieden en onderbediende gebieden***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 2**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ervoor moet zorgen dat de plaats waar de expertise zich bevindt en de plaats waar de patiënt woont, ***niet bepalen in hoeverre een patiënt*** toegang ***heeft*** tot een diagnose of behandeling; | – ervoor moet zorgen dat de plaats waar de expertise zich bevindt en de plaats waar de patiënt woont, ***de*** toegang tot een diagnose of behandeling ***niet beperken***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – late diagnoses moet verminderen door ***middel*** van ***gecoördineerde beginselen voor*** screening van pasgeborenen, vrijwillige convergentie van normen voor genomische tests en versterkte grensoverschrijdende doorverwijzingsmechanismen om sociale | – late diagnoses moet verminderen door ***uitwisseling*** van ***beste praktijken op het gebied van de*** screening van pasgeborenen, vrijwillige convergentie van normen voor ***en praktijken op het gebied van*** genomische tests en versterkte grensoverschrijdende |

| | |
|---|---|
| gelijkheid te bevorderen en de sociale achterstand van kinderen als gevolg van het ontbreken van programma's voor vroegtijdige diagnose en screening aan te pakken; | doorverwijzingsmechanismen om sociale gelijkheid te bevorderen en de sociale achterstand van kinderen als gevolg van het ontbreken van programma's voor vroegtijdige diagnose en screening aan te pakken; |

Or. en

**Amendement 339**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – late diagnoses moet verminderen door middel van gecoördineerde beginselen voor screening van pasgeborenen, vrijwillige convergentie van normen voor genomische tests en versterkte grensoverschrijdende doorverwijzingsmechanismen om sociale gelijkheid te bevorderen en de sociale achterstand ***van*** kinderen als gevolg van het ontbreken van programma's voor vroegtijdige diagnose en screening aan te pakken; | – late diagnoses moet verminderen door middel van gecoördineerde beginselen voor screening van pasgeborenen, vrijwillige convergentie van normen voor genomische tests en versterkte grensoverschrijdende doorverwijzingsmechanismen***, en gerichte ondersteuning van de Unie voor lidstaten met minder diagnostische en screeningcapaciteit,*** om sociale gelijkheid te bevorderen en de sociale achterstand ***waar*** kinderen ***mee te maken hebben*** als gevolg van het ontbreken van programma's voor vroegtijdige diagnose en screening aan te pakken; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| – late diagnoses moet verminderen door middel van gecoördineerde beginselen voor screening van pasgeborenen, vrijwillige convergentie van normen voor genomische tests en versterkte grensoverschrijdende doorverwijzingsmechanismen om sociale gelijkheid te bevorderen en de sociale ***achterstand van*** kinderen als gevolg van het ontbreken van programma's voor vroegtijdige diagnose en screening aan te pakken; | – late diagnoses moet verminderen door middel van gecoördineerde beginselen voor screening van pasgeborenen, vrijwillige convergentie van normen voor genomische tests en versterkte grensoverschrijdende doorverwijzingsmechanismen om sociale gelijkheid ***zowel tussen als binnen de lidstaten*** te bevorderen en ***om*** de sociale ***en territoriale ongelijkheden voor*** kinderen als gevolg van het ontbreken van programma's voor vroegtijdige diagnose en screening aan te pakken; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 3**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – late diagnoses moet verminderen door middel van gecoördineerde beginselen voor screening van pasgeborenen, vrijwillige convergentie van normen voor genomische tests en versterkte grensoverschrijdende doorverwijzingsmechanismen om sociale gelijkheid te bevorderen en de sociale achterstand van kinderen als gevolg van het ontbreken van programma's voor vroegtijdige diagnose en screening aan te pakken; | – late diagnoses moet verminderen door middel van gecoördineerde beginselen voor ***verbeterde en gestandaardiseerde*** screening van pasgeborenen, vrijwillige convergentie van normen voor genomische tests en versterkte grensoverschrijdende doorverwijzingsmechanismen om sociale gelijkheid te bevorderen en de sociale achterstand van kinderen als gevolg van het ontbreken van programma's voor vroegtijdige diagnose en screening aan te pakken; |

Or. en

**Amendement 342**
**Michele Picaro**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 3 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– ervoor moet zorgen dat de klinische evaluatie en het gebruik van innovatieve diagnostische en therapeutische benaderingen ook betrekking hebben op de passende deelname van gekwalificeerd medisch personeel, teneinde een nauwkeurige klinische interpretatie, de veiligheid van de patiënt en de doeltreffende integratie van complexe diagnostische informatie te garanderen;*** |

Or. en

**Amendement 343**
**Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – gelijke toegang tot weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën moet bevorderen door middel van gecoördineerde verzameling van bewijs, vrijwillige gezamenlijke inkoopmechanismen en versterkte samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie; | – gelijke toegang tot weesgeneesmiddelen***, pediatrie*** en geavanceerde therapieën moet bevorderen door middel van gecoördineerde verzameling van bewijs, ***meer steun van de Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor*** vrijwillige gezamenlijke inkoopmechanismen ***en voor coalities van bereidwilligen met betrekking tot gezamenlijke onderhandelingen over prijsstelling en vergoeding als Beneluxa en het Nordic Pharmaceutical Forum, ondersteuning om het International Horizontal Scanning Initiative (IHSI) beschikbaar te maken en om de acceptatie en het gebruik ervan te bevorderen in alle lidstaten met betrekking tot weesgeneesmiddelen, pediatrische geneesmiddelen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën,*** en versterkte samenwerking bij de evaluatie van |

gezondheidstechnologie;

Or. en

**Amendement 344**
**Billy Kelleher, Stine Bosse**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – gelijke toegang tot weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën moet bevorderen door middel van gecoördineerde verzameling van bewijs, vrijwillige gezamenlijke inkoopmechanismen en versterkte samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie; | – gelijke toegang tot weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën moet bevorderen door middel van gecoördineerde verzameling ***en ordening*** van bewijs, ***de volledige uitvoering van Richtlijnen 2011/24/EU en (EU) 2023/970, initiatieven voor grensoverschrijdende samenwerking, en verdere versterking van*** vrijwillige gezamenlijke inkoopmechanismen en versterkte samenwerking bij ***procedures voor*** de evaluatie van gezondheidstechnologie; ***actie moet ondersteunen om geharmoniseerde verpakkingen voor weesgeneesmiddelen mogelijk te maken teneinde onder andere de beschikbaarheid in alle lidstaten te bevorderen***; |

Or. en

**Amendement 345**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – gelijke toegang tot weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën moet bevorderen door middel | – gelijke toegang tot weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën moet bevorderen door middel |

| | |
|---|---|
| van gecoördineerde verzameling van bewijs, vrijwillige gezamenlijke inkoopmechanismen en versterkte samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie; | van gecoördineerde verzameling van bewijs, vrijwillige gezamenlijke inkoopmechanismen en versterkte samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie***, alsook meer transparantie over onderzoeks- en ontwikkelingskosten die met overheidsmiddelen worden gefinancierd, en vergoedingstermijnen***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 4**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – gelijke toegang tot weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën moet bevorderen door middel van gecoördineerde verzameling van bewijs, vrijwillige gezamenlijke ***inkoopmechanismen*** en versterkte samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie; | – gelijke toegang tot weesgeneesmiddelen en geavanceerde therapieën moet bevorderen ***en vergemakkelijken*** door middel van gecoördineerde verzameling van bewijs, vrijwillige ***samenwerkingsmechanismen, onder meer voor*** gezamenlijke ***aankopen waar van toepassing en zoals bepaald door de lidstaten,*** en versterkte samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 5**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – registers van zeldzame ziekten en gegevensinfrastructuren in de Europese | – registers van zeldzame ziekten en gegevensinfrastructuren in de Europese |

| | |
|---|---|
| ruimte voor gezondheidsgegevens moet integreren op een manier die interoperabiliteit, cyberbeveiliging en volledige naleving van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming waarborgt; | ruimte voor gezondheidsgegevens moet integreren op een manier die interoperabiliteit, cyberbeveiliging en volledige naleving van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming waarborgt***, door gebruik te maken van gestandaardiseerde coderingssystemen als de Orpha-codes die door Orphanet worden onderhouden***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 5 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– niet voorbij mag gaan aan het feit dat de lidstaten belangrijke grensoverschrijdende verplichtingen op gezondheidsgebied delen met niet-EU-landen en dat dit waar mogelijk niet ten koste mag gaan van het vermogen om de gegevens te delen die nodig zijn om te zorgen voor volledig inzicht in de prevalentie van zeldzame ziekten op het hele Europese continent;*** |

Or. en

**Amendement 349**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 5 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– de gelijkmatige invoering van Orpha-codes moet bevorderen;*** |

Or. en

**Amendement 350**
**Kateřina Konečná**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ERN's moet versterken als knooppunten voor klinische expertise, gegevensuitwisseling, ***en opleidings-*** en onderzoekscoördinatie, ***met het oog op duurzame financiering en integratie met nationale systemen***; | – ***Orphanet en*** ERN's moet versterken ***om de coördinatie en informatie-uitwisseling — met inbegrip van klinische trajecten en gezondheidszorgpraktijken — te verbeteren en tegelijkertijd ERN's moet schragen*** als ***duurzame, goed geïntegreerde*** knooppunten voor klinische expertise, gegevensuitwisseling, ***opleiding*** en onderzoekscoördinatie, ***om de kloof tussen eerstelijnszorg en gespecialiseerde zorg te dichten, de grensoverschrijdende continuïteit van de zorg en multidisciplinaire ondersteunende diensten te bevorderen, met inbegrip van psychosociale en sociaal-economische ondersteuning voor patiënten en mantelzorgers***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ERN's moet versterken als knooppunten voor klinische expertise, gegevensuitwisseling, en opleidings- en onderzoekscoördinatie, met het oog op duurzame financiering en integratie met nationale systemen; | – ERN's moet versterken als knooppunten voor ***opleiding en onderzoek, om deze in staat te stellen op systematische wijze empirisch bewijsmateriaal van hoge kwaliteit te verzamelen door middel van interoperabele gegevensverzamelingen ter ondersteuning van besluitvorming op*** |

***regelgevend gebied, HTA-processen en gelijke toegang tot nieuwe therapieën,*** klinische expertise, gegevensuitwisseling, en opleidings- en onderzoekscoördinatie, met het oog op duurzame financiering en integratie met nationale systemen;

Or. en

**Amendement 352**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ERN's moet versterken als knooppunten voor klinische expertise, gegevensuitwisseling, en opleidings- en onderzoekscoördinatie, met het oog op duurzame financiering en integratie met nationale systemen; | – ERN's moet versterken als knooppunten voor klinische expertise, gegevensuitwisseling, en opleidings- en onderzoekscoördinatie, met het oog op duurzame financiering***, een ruimere geografische dekking, betere doorverwijzingstrajecten*** en diepere integratie met nationale systemen***, met gerichte steun voor ondervertegenwoordigde lidstaten***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 6**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – ERN's moet versterken als knooppunten voor klinische expertise, gegevensuitwisseling, en opleidings- en onderzoekscoördinatie, met het oog op duurzame financiering en integratie met | – ERN's moet versterken als knooppunten voor klinische expertise, gegevensuitwisseling, en opleidings- en onderzoekscoördinatie, met het oog op duurzame financiering en integratie met |

| | |
|---|---|
| nationale systemen; | nationale systemen***, in samenwerking met nationale expertisecentra***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 6 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– moet benadrukken dat mechanismen voor vroegtijdige identificatie en doorverwijzing moeten worden ingebed in de nationale gezondheidszorgstelsels, door de ERN-trajecten samen met de lidstaten te ontwerpen om vroegtijdige herkenning in de pediatrie te standaardiseren, met inbegrip van rode vlaggen, links naar screeningprogramma's voor pasgeborenen en triggers voor de eerstelijnszorg, naast tijdsgebonden doorverwijzing naar erkende centra en waarborging van de continuïteit op alle lokale, regionale en ERN-niveaus, met duidelijk omschreven rollen en duurzame financiering;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 6 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– onder de paraplu van de ERN's en onder toezicht van de bestuursraad van lidstaten, het organisatorische, juridische en technische kader moet verschaffen om*** |

| | |
|---|---|
| | ***de ontwikkeling van transnationale ecosystemen te bevorderen binnen een beperkt aantal centra voor zeldzame ziekten om de hoeveelheid patiënt- en klinische gegevens te verzamelen die nodig zijn om de ontwikkeling van expertise, innovatief onderzoek, innovatieve behandelingen en partnerschappen met bedrijven te vergemakkelijken;*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| – grensoverschrijdende continuïteit van de zorg en multidisciplinaire ondersteunende diensten moet bevorderen, waaronder psychosociale en sociaal-economische ondersteuning voor patiënten en mantelzorgers; | – grensoverschrijdende continuïteit van de zorg en multidisciplinaire ondersteunende diensten moet bevorderen, waaronder psychosociale en sociaal-economische ondersteuning voor patiënten en mantelzorgers***, de administratieve lasten in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg moet verminderen en terugbetaling van de kosten moet vergemakkelijken, overeenkomstig Richtlijn 2011/24/EU***; |

Or. en

**Amendement 357**
**Nicolae Ștefănuță**
namens de Verts/ALE-Fractie

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 7**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| – grensoverschrijdende continuïteit van de zorg en multidisciplinaire ondersteunende diensten moet bevorderen, waaronder psychosociale en sociaal-economische ondersteuning voor patiënten en mantelzorgers; | – grensoverschrijdende continuïteit van de zorg en multidisciplinaire ondersteunende diensten moet bevorderen, waaronder psychosociale en sociaal-economische ondersteuning voor patiënten en mantelzorgers***, alsmede maatregelen ter ondersteuning van inclusief onderwijs, werkgelegenheid en de overgang naar volwassenheid***; |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 8**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| ***– de ontwikkeling van een grensoverschrijdende regeling voor de uitwisseling van ziekenhuisvrijstellingen moet invoeren en coördineren;*** | ***Schrappen*** |

Or. en

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

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 8**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| ***– de ontwikkeling van een grensoverschrijdende regeling voor*** de ***uitwisseling*** van ziekenhuisvrijstellingen ***moet invoeren en coördineren***; | ***– vrijwillige samenwerking tussen*** de ***lidstaten moet ondersteunen om toegang tot therapieën op basis*** van ziekenhuisvrijstellingen ***in gerechtvaardigde gevallen te vergemakkelijken***; |

Or. en

**Amendement 360**
**Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Ontwerpresolutie**
**Bijlage I – deel A – aanbeveling 2 – alinea 2 – streepje 8 bis (nieuw)**

| *Ontwerpresolutie* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***– moet onderzoeken of er op Unieniveau gecoördineerde vergoedingskaders voor behandelingen voor weesziekten, en met name weesgeneesmiddelen, kunnen worden opgetuigd om gelijke, tijdige en consistente toegang te waarborgen voor alle patiënten in alle lidstaten en hun regio's;*** |

Or. en