Parlament Europejski
2024-2029

Komisja Zdrowia Publicznego

2025/2130(INL)

1.4.2026

POPRAWKI
1 - 360

Projekt sprawozdania
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Unijny plan działania w sprawie chorób rzadkich
(2025/2130(INL))

Poprawka 1
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Umocowanie 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– uwzględniając art. ***225*** Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,	– uwzględniając art. ***292*** Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Or. en

Poprawka 2
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Umocowanie 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– uwzględniając art. 16***, 114*** i 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,	– uwzględniając art. 16 i 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Or. en

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

Projekt rezolucji
Umocowanie 5 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych,

Or. en

Poprawka 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Umocowanie 5 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając sprawozdanie Maria Draghiego z 9 września 2024 r. na temat przyszłości europejskiej konkurencyjności (sprawozdanie Draghiego),

Or. en

Poprawka 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Umocowanie 5 b (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając komunikat Komisji z dnia 29 stycznia 2025 r. pt. „Kompas konkurencyjności dla UE”,

Or. en

Poprawka 6
Ondřej Dostál

Projekt rezolucji
Umocowanie 11 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając dyrektywę Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń

zdrowotnych[6a],

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

Or. en

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

Projekt rezolucji
Umocowanie 12 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004,

Or. en

Poprawka 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Umocowanie 13 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz

zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii),

Or. en

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

Projekt rezolucji
Umocowanie 13 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii),

Or. en

Poprawka 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Umocowanie 13 b (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a

także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2024/795,

Or. en

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

Projekt rezolucji
Umocowanie 13 b (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2024/795,

Or. en

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

Projekt rezolucji
Umocowanie 15 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając komunikat Komisji z dnia 2 lipca 2025 r. pt. „Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę. Strategia mająca na celu uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych”,

Or. en

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

Projekt rezolucji
Umocowanie 17 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając sprawozdanie Biura Analiz Parlamentu Europejskiego i Zespołu ds. Przyszłości Nauki i Techniki (STOA) z 23 maja 2024 r. w sprawie sprostania wyzwaniom związanym z europejskimi wielokrajowymi modelami współpracy w zakresie chorób rzadkich;

Or. en

Poprawka 14
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Umocowanie 21 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– uwzględniając komunikat Komisji z dnia 11 listopada 2008 r. pt. „Rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą” oraz zalecenie Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób,

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw A

Projekt rezolucji	*Poprawka*
A. mając na uwadze, że choroby rzadkie dotykają szacunkowo od 27 do 36 milionów ludzi w Unii, a ***wraz z postępem nauki*** liczba rozpoznanych schorzeń stale rośnie;	A. mając na uwadze, że choroby rzadkie dotykają szacunkowo od 27 do 36 milionów ludzi w Unii, a liczba rozpoznanych schorzeń stale rośnie ***wraz z postępem w dziedzinie genomiki i badań klinicznych usprawniającym identyfikację chorób rzadkich***;

Or. en

Poprawka 16
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Motyw A

Projekt rezolucji	*Poprawka*
A. mając na uwadze, że choroby rzadkie dotykają szacunkowo od 27 do 36 milionów ludzi w Unii, a wraz z postępem nauki liczba rozpoznanych schorzeń stale rośnie;	A. mając na uwadze, że choroby rzadkie dotykają szacunkowo od 27 do 36 milionów ludzi w Unii, a wraz z postępem nauki liczba rozpoznanych schorzeń stale rośnie; ***mając na uwadze, że 75 % osób cierpiących na choroby rzadkie to dzieci;***

Or. en

Poprawka 17
Sirpa Pietikäinen

Projekt rezolucji
Motyw A a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Aa. mając na uwadze, że około jedna na siedemnaście osób w Europie cierpi na chorobę rzadką[1a], co oznacza, że w ujęciu łącznym takie schorzenia rzadkie nie są, ale stanowią znaczne obciążenie dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej;

*[1a] **https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/***

Or. en

Poprawka 18
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Motyw B

Projekt rezolucji	*Poprawka*
B. mając na uwadze, że spośród około 6 000–8 000 zidentyfikowanych chorób rzadkich**,** zaledwie w przypadku mniej niż 1 000 z nich istnieje minimalny poziom wiedzy naukowej, a około 95 % nie ma zatwierdzonego leczenia, co przyczynia się do niezaspokojonych potrzeb medycznych[7];	B. mając na uwadze, że spośród około 6 000–8 000 zidentyfikowanych chorób rzadkich zaledwie w przypadku mniej niż 1 000 z nich istnieje minimalny poziom wiedzy naukowej, a około 95 % nie ma zatwierdzonego leczenia, co przyczynia się do niezaspokojonych potrzeb medycznych[7]; ***mając na uwadze, że obecnie 154 sieroce produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w przypadku około 6 000 chorób rzadkich;***
[7] „Rare diseases – strengthening EU action” [Choroby rzadkie – wzmocnienie działań UE] – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] „Rare diseases – strengthening EU action” [Choroby rzadkie – wzmocnienie działań UE] – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf**.**

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw B

Projekt rezolucji	*Poprawka*

B. mając na uwadze, że spośród około 6 000–8 000 zidentyfikowanych chorób rzadkich**,** zaledwie w przypadku mniej niż 1 000 z nich istnieje minimalny poziom wiedzy naukowej, a około 95 % nie ma zatwierdzonego leczenia, co przyczynia się do niezaspokojonych potrzeb medycznych[7];	B. mając na uwadze, że spośród około 6 000–8 000 zidentyfikowanych chorób rzadkich zaledwie w przypadku mniej niż 1 000 z nich istnieje minimalny poziom wiedzy naukowej, a około 95 % nie ma zatwierdzonego leczenia ***ani leku***, co przyczynia się do niezaspokojonych potrzeb medycznych[7];
[7] „Rare diseases – strengthening EU action” [Choroby rzadkie – wzmocnienie działań UE] – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] „Rare diseases – strengthening EU action” [Choroby rzadkie – wzmocnienie działań UE] – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf**.**
	Or. en

Poprawka 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Motyw B a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ba. mając na uwadze, że zdrowie jest dobrem publicznym i społecznym oraz prawem podstawowym; mając na uwadze, że w związku z tym należy zagwarantować osobom cierpiącym na choroby rzadkie równy dostęp do diagnostyki, leczenia, opieki i leków jako powszechne prawo socjalne w całej Unii, niezależnie od dochodów, miejsca zamieszkania lub statusu ubezpieczenia; mając na uwadze, że europejski plan działania w zakresie chorób rzadkich powinien przyczynić się do zmniejszenia nierówności społecznych i terytorialnych w dostępie do usług opieki zdrowotnej;
	Or. en

Poprawka 21
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Motyw B a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ba. mając na uwadze, że inicjatywy strategiczne UE, takie jak europejski akt w sprawie biotechnologii, mogą wzmocnić konkurencyjność i innowacyjność Unii oraz jej wiodącą pozycję w dziedzinie nauki; mając na uwadze, że stanowią one szansę na przyspieszenie rozwoju innowacyjnych terapii, zwłaszcza dla pacjentów cierpiących na choroby genetyczne lub rzadkie;

Or. es

Poprawka 22
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Motyw B a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ba. mając na uwadze, że stawki refundacji leków sierocych różnią się znacznie w poszczególnych państwach członkowskich, a średnio wynoszą 51 %;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw C

Projekt rezolucji	*Poprawka*

C. mając na uwadze, że około 80 % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, co dodatkowo ***komplikuje wczesne*** wykrywanie i diagnozowanie;	C. mając na uwadze, że około 80 % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, co dodatkowo ***utrudnia lekarzom jak najwcześniejsze*** wykrywanie i diagnozowanie ***tych chorób oraz rozpoczynanie protokołów leczenia***;

Or. en

Poprawka 24
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Motyw C

Projekt rezolucji	*Poprawka*
C. mając na uwadze, że około 80 % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, co dodatkowo komplikuje wczesne wykrywanie i diagnozowanie;	C. mając na uwadze, że około 80 % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, ***zwłaszcza w przypadku zaburzeń neurologicznych,*** co dodatkowo komplikuje wczesne wykrywanie i diagnozowanie;

Or. en

Poprawka 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Motyw C

Projekt rezolucji	*Poprawka*
C. mając na uwadze, że około 80 % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, co dodatkowo komplikuje wczesne wykrywanie i diagnozowanie;	C. mając na uwadze, że około 80 % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, ***w szczególności z zaburzeniami neurologicznymi,*** co dodatkowo komplikuje wczesne wykrywanie i diagnozowanie;

Or. el

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

Projekt rezolucji
Motyw C

Projekt rezolucji	*Poprawka*
C. mając na uwadze, że około 80 % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, co dodatkowo komplikuje wczesne wykrywanie i diagnozowanie;	C. mając na uwadze, że około 80 % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne***, wiele z nich występuje we wczesnym dzieciństwie***, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, co dodatkowo komplikuje wczesne wykrywanie i diagnozowanie;

Or. en

Poprawka 27
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Motyw C

Projekt rezolucji	*Poprawka*
C. mając na uwadze, że około ***80*** % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, co dodatkowo komplikuje wczesne wykrywanie i diagnozowanie;	C. mając na uwadze, że około ***72*** % chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, a objawy mogą pokrywać się z powszechnymi schorzeniami, co dodatkowo komplikuje wczesne wykrywanie i diagnozowanie;

Or. en

Poprawka 28
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Motyw C a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ca. mając na uwadze, że według danych Eurostatu i badań przeprowadzonych przez Graafa, Buckleya i Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) szacuje się, że w latach 2011–2015 w Unii rodziło się około 8 031 dzieci z zespołem Downa, przy czym częstość występowania żywych urodzeń zmniejszyła się o około 54 % z powodu dobrowolnego przerywania ciąży, oraz że w 2015 r. w Unii żyło około 419 000 osób z zespołem Downa; mając na uwadze, że dane te pokazują, iż obecne praktyki prenatalne znacząco wpływają na częstość występowania w populacji; mając na uwadze, że w związku z tym zespół Downa należy uwzględnić w unijnych ramach badań nad chorobami rzadkimi oraz należy wspierać badania nad opieką kliniczną, wynikami w dłuższej perspektywie, jakością życia i systemami wsparcia w celu zapewnienia sprawiedliwego włączenia społecznego i kompleksowego zrozumienia osób żyjących z zespołem Downa;

Or. es

Poprawka 29
François-Xavier Bellamy

Projekt rezolucji
Motyw C a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ca. mając na uwadze, że w uwagach końcowych z 31 marca 2025 r. dotyczących połączonego drugiego i trzeciego sprawozdania okresowego Unii Europejskiej Komitet ONZ ds. Praw Osób z Niepełnosprawnościami wyraził zaniepokojenie „dyskryminującymi postawami eugenicznymi wobec osób z niepełnosprawnościami w prenatalnej

diagnozie zaburzeń", szczególnie dotykającymi osoby z niepełnosprawnością intelektualną lub psychospołeczną oraz osoby z autyzmem; mając na uwadze, że Komitet zalecił Unii podjęcie trwałych działań w celu przeciwdziałania stygmatyzacji, ableizmowi i dyskryminacji w diagnostyce prenatalnej oraz zapewnienia odpowiedniego wsparcia osobom z niepełnosprawnościami i ich rodzinom;

Or. en

Poprawka 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Projekt rezolucji
Motyw C a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ca. mając na uwadze, że zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie" i podejściem opartym na eksposomie na choroby rzadkie mogą wpływać nie tylko czynniki genetyczne, ale również uwarunkowania środowiskowe, chemiczne, fizyczne, biologiczne i społeczne oraz skumulowane narażenie przez całe życie, które to elementy należy, w stosownych przypadkach, lepiej uwzględniać w badaniach i generowaniu dowodów, przy pełnym poszanowaniu wzajemnych powiązań między zdrowiem ludzi, zdrowiem zwierząt i środowiskiem;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw C a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ca. mając na uwadze, że pacjenci cierpiący na choroby rzadkie często doświadczają znacznego wydłużenia czasu diagnozowania; mając na uwadze, że średni czas oczekiwania na diagnozę szacuje się na około cztery do pięciu lat, a do 25–30 % pacjentów czeka na dokładną diagnozę ponad pięć lat[1a];
	[1a] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R i in., 2024, „Time to diagnosis and determinants of diagnostic delays of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey" [Czas oczekiwania na diagnozę oraz czynniki wpływające na opóźnienia w diagnozowaniu osób cierpiących na choroby rzadkie: wyniki retrospektywnego badania pacjentów Rare Barometer]. Eur J Hum Genet. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw C a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ca. mając na uwadze, że znaczna część chorób rzadkich dotyka dzieci i wymaga wczesnej diagnozy, dostosowanych ścieżek opieki i ukierunkowanych działań badawczych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw C b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Cb. mając na uwadze, że zalecenie Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób stanowi podstawowe ramy polityki na szczeblu Unii oraz że zalecenie to odegrało zasadniczą rolę w inicjowaniu skoordynowanych prac nad tymi schorzeniami oraz we wspieraniu opracowywania krajowych planów i strategii we wszystkich państwach członkowskich;

Or. en

Poprawka 34
François-Xavier Bellamy

Projekt rezolucji
Motyw C b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Cb. mając na uwadze, że Unia, jako strona Konwencji ONZ o prawach osób niepełnosprawnych, jest zobowiązana do dopilnowania, aby jej prawodawstwo i polityka w pełni szanowały, chroniły i propagowały prawa, godność i równą wartość osób z niepełnosprawnościami, w tym w zakresie rozwoju i stosowania technologii genetycznych i prenatalnych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw C b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Cb. mając na uwadze, że znaczny odsetek pacjentów z podejrzeniem chorób rzadkich pozostaje bez potwierdzonej diagnozy; mając na uwadze, że zaspokojenie potrzeb pacjentów niezdiagnozowanych wymaga lepszego dostępu do specjalistycznej wiedzy fachowej, zaawansowanych technologii diagnostycznych i współpracy transgranicznej w całej Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw C c (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Cc. mając na uwadze, że w sprawozdaniu Komisji z 5 września 2014 r. z realizacji komunikatu Komisji na temat „Rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą" oraz zalecenia Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób podkreślono zarówno osiągnięte postępy, jak i utrzymujące się luki, kładąc nacisk na potrzebę utrzymania i wzmocnienia skoordynowanych działań na szczeblu Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw C c (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Cc. mając na uwadze, że sztuczna inteligencja (AI) może w znacznym stopniu przyczynić się do dokładniejszego diagnozowania chorób rzadkich; mając na uwadze, że stosowanie AI może przyczynić się do skrócenia czasu oczekiwania na diagnozę i poprawy wykrywania złożonych lub niezdiagnozowanych przypadków, pod warunkiem że zostanie opracowana zgodnie z wysokimi standardami etycznymi i prawnymi oraz standardami ochrony danych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw C d (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Cd. uwzględniając sprawozdanie specjalne nr 07/2019 Europejskiego Trybunału Obrachunkowego pt. „Działania UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej – ustanowiono ambitne cele, lecz konieczne jest usprawnienie zarządzania", które dotyczyło wdrożenia dyrektywy 2011/24/UE i w którym wykazano niedociągnięcia w funkcjonowaniu transgranicznej opieki zdrowotnej w przypadku pacjentów cierpiących na choroby rzadkie oraz zaapelowano o opracowanie solidniejszych i spójniejszych europejskich ram dotyczących chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw C e (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ce. mając na uwadze, że Unia odgrywa kluczową rolę koordynacyjną w opracowywaniu polityki dotyczącej chorób rzadkich, a dalsze działania Unii mają zasadnicze znaczenie dla wspierania państw członkowskich w opracowywaniu, wdrażaniu i utrzymywaniu skutecznej polityki krajowej, przy jednoczesnym zapewnieniu spójności, dzielenia się wiedzą i wartości dodanej na szczeblu Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw E

Projekt rezolucji	*Poprawka*
E. mając na uwadze, że działania Unii w zakresie chorób rzadkich dostarczyły ważnych narzędzi, ***ale nadal istnieją znaczne różnice między państwami członkowskimi i w ich obrębie***;	E. mając na uwadze, że działania Unii w zakresie chorób rzadkich dostarczyły ważnych narzędzi ***i inicjatyw***, ***w tym przyniosły utworzenie europejskich sieci referencyjnych (ESR), opracowanie bazy danych i nomenklatury Orphanet, przyjęcie rozporządzenia (WE) nr 141/2000, utworzenie europejskiej platformy rejestracji chorób rzadkich oraz wsparcie badań naukowych i innowacji za pośrednictwem programów unijnych takich jak „Horyzont Europa” i europejskiego partnerstwa w dziedzinie chorób rzadkich***;

Or. en

Poprawka 41
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Motyw E

Projekt rezolucji	*Poprawka*
E. mając na uwadze, że działania Unii w zakresie chorób rzadkich dostarczyły ważnych narzędzi, ale nadal istnieją znaczne różnice między państwami członkowskimi i w ich obrębie;	E. mając na uwadze, że działania Unii w zakresie chorób rzadkich dostarczyły ważnych narzędzi, ale nadal istnieją znaczne różnice między państwami członkowskimi i w ich obrębie***, jeżeli chodzi o dostęp do wczesnej diagnostyki, badań przesiewowych, badań genomowych, opieki specjalistycznej i innowacyjnych metod leczenia, co skutkuje nierównymi efektami zdrowotnymi u osób cierpiących na choroby rzadkie w całej Unii***;

Or. en

Poprawka 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Motyw E

Projekt rezolucji	*Poprawka*
E. mając na uwadze, że działania Unii w zakresie chorób rzadkich dostarczyły ważnych narzędzi, ale nadal istnieją znaczne różnice między państwami członkowskimi i w ich obrębie;	E. mając na uwadze, że działania Unii w zakresie chorób rzadkich dostarczyły ważnych narzędzi, ale nadal istnieją znaczne różnice między państwami członkowskimi i w ich obrębie; ***mając na uwadze, że różnice i nierówności w opiece istnieją również w zależności od takich czynników, jak płeć lub wiek;***

Or. en

Poprawka 43
Ondřej Dostál

Projekt rezolucji
Motyw E a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ea. mając na uwadze, że rzeczywisty dostęp do leczenia chorób rzadkich w dużej mierze zależy od krajowych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji; mając na uwadze, że ustalanie cen i refundacja wchodzą w zakres kompetencji krajowych, a jednocześnie podlegają wymogom proceduralnym ustanowionym w dyrektywie Rady 89/105/EWG; mając na uwadze, że różnice te nadal prowadzą do nierównego dostępu pacjentów w całej Unii do leczenia chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw E a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ea. mając na uwadze, że niedawne i przyszłe inicjatywy Unii, w tym wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii), przegląd unijnego

prawodawstwa farmaceutycznego oraz wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2024/795, mają ulepszyć ramy regulacyjne dotyczące chorób rzadkich, wzmocnić innowacje i inwestycje w rozwój sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, ułatwić skuteczniejsze badania kliniczne oraz zwiększyć konkurencyjność unijnego sektora nauk przyrodniczych;

Or. en

Poprawka 45
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Motyw E a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ea. mając na uwadze, że opiekunowie osób cierpiących na choroby rzadkie, w większości kobiety, mają do czynienia ze znacznymi obciążeniami finansowymi, społecznymi i psychologicznymi, w związku z czym należy ich wspierać za pomocą skoordynowanych środków w ramach polityki zdrowotnej, polityki zatrudnienia i polityki ochrony socjalnej;

Or. en

Poprawka 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Motyw E a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ea. mając na uwadze, że światowej klasy badania nad chorobami rzadkimi są prowadzone przez podmioty publiczne i prywatne w Unii; mając na uwadze, że skuteczne i elastyczne ramy regulacyjne mają zasadnicze znaczenie dla przełożenia tych badań na leczenie i terapie przynoszące korzyści pacjentom;

Or. en

Poprawka 47
Sirpa Pietikäinen

Projekt rezolucji
Motyw E a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ea. mając na uwadze, że żadne państwo członkowskie nie może samo zapewnić odpowiedniej identyfikacji, diagnozowania i leczenia wszystkich chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw E b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Eb. mając na uwadze, że nadal istnieją znaczne różnice między państwami członkowskimi i w ich obrębie w

dziedzinie chorób rzadkich, w szczególności w odniesieniu do diagnostyki, dostępu do specjalistycznej opieki, dostępności sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych oraz włączenia do badań klinicznych; mając na uwadze, że te nierówności skutkują nierównymi efektami zdrowotnymi i stanowią dodatkowe obciążenie dla pacjentów i ich rodzin w zależności od ich miejsca zamieszkania;

Or. en

Poprawka 49
Ondřej Dostál

Projekt rezolucji
Motyw E b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Eb. mając na uwadze, że państwa członkowskie są zobowiązane do podjęcia decyzji w sprawie ustalania cen produktów leczniczych w ciągu 90 dni oraz do włączenia ich do krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych w ciągu 90 dni; mając na uwadze, że te ramy czasowe często nie są przestrzegane w praktyce; mając na uwadze, że egzekwowanie i monitorowanie przez Komisję pozostają niewystarczające, co prowadzi do utrzymujących się opóźnień w dostępie pacjentów do leków w całej Unii;

Or. en

Poprawka 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Motyw E b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Eb. mając na uwadze, że badania i rozwój w dziedzinie chorób rzadkich w Unii stoją w obliczu wieloaspektowych wyzwań, różniących się od wyzwań w przypadku badań nad innymi schorzeniami, w tym małych populacji pacjentów, ograniczonej wiedzy na temat naturalnej historii chorób rzadkich, braku istniejących danych i fragmentacji regulacyjnej w państwach członkowskich;

Or. en

Poprawka 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Motyw E c (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ec. mając na uwadze, że unijny sektor nauk przyrodniczych jest główną siłą napędową europejskiej konkurencyjności i ważnym atutem w opracowywaniu nowych terapii chorób rzadkich; mając na uwadze, że sektor ten potrzebuje dostosowanych i skutecznych ram regulacyjnych, aby umożliwić innowacje w tej dziedzinie, z odpowiednio zaprojektowanymi strukturami zachęt, w tym silnymi prawami własności intelektualnej;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw E c (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ec. mając na uwadze, że pacjenci cierpiący na choroby rzadkie ponoszą znaczne obciążenia finansowe, w tym bezpośrednie koszty medyczne, koszty związane z dostępem do diagnostyki i opieki specjalistycznej, w tym koszty podróży i zakwaterowania, oraz koszty pośrednie, takie jak utrata dochodów i ograniczone uczestnictwo w rynku pracy;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw E d (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ed. mając na uwadze, że utrzymują się również różnice między płciami w diagnostyce, dostępie do opieki i udziale w badaniach naukowych, co wymaga bardziej włączającego i uwzględniającego aspekt płci podejścia do polityki w zakresie chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw F

Projekt rezolucji	*Poprawka*
F. mając na uwadze, że europejskie partnerstwo ***na rzecz badań nad chorobami rzadkimi*** stanowi istotny wspólny wysiłek, ***łącząc*** partnerów z całej	F. mając na uwadze, że europejskie partnerstwo ***w dziedzinie chorób rzadkich – i jego następczyni, inicjatywa ERDERA –*** stanowi istotny wspólny wysiłek, ***łączy***

Unii w celu stymulowania badań naukowych w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia;	***bowiem*** partnerów z całej Unii w celu stymulowania badań naukowych w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia; ***mając na uwadze, że uzupełnieniem tych wysiłków jest współpraca międzynarodowa, w tym w ramach międzynarodowego konsorcjum ds. badań w dziedzinie chorób rzadkich (IRDiRC), przyczyniająca się do dostosowania priorytetów badawczych i przyspieszenia postępu naukowego na szczeblu światowym;***

Or. en

Poprawka 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Motyw F

Projekt rezolucji	*Poprawka*
F. mając na uwadze, że europejskie partnerstwo na rzecz badań nad chorobami rzadkimi ***stanowi istotny wspólny wysiłek***, łącząc partnerów z całej Unii w celu stymulowania badań naukowych w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia;	F. mając na uwadze, że europejskie partnerstwo na rzecz badań nad chorobami rzadkimi ***i europejskie partnerstwo na rzecz zdrowia mózgu stanowią istotne wspólne wysiłki***, łącząc partnerów z całej Unii w celu stymulowania badań naukowych w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia;

Or. el

Poprawka 56
Sirpa Pietikäinen

Projekt rezolucji
Motyw F a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Fa. mając na uwadze, że w diagnostyce chorób nadal utrzymują się znaczne różnice związane z płcią i wiekiem, a

kobiety i dzieci muszą czekać znacznie dłużej na trafną diagnozę niż mężczyźni i dorośli; mając na uwadze, że dane z badań wskazują, że kobiety cierpiące na choroby rzadkie czekają średnio 5,4 roku na postawienie diagnozy, w porównaniu z 3,7 roku w przypadku mężczyzn[1a];

[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#

Or. en

Poprawka 57
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Motyw G

Projekt rezolucji	*Poprawka*
G. mając na uwadze, że organizacje społeczeństwa obywatelskiego wielokrotnie apelowały o opracowanie unijnego kompleksowego planu działania w zakresie chorób rzadkich, podkreślając, że fragmentaryczne podejścia krajowe ograniczają skuteczność i równość w zakresie opieki;	G. mając na uwadze, że organizacje społeczeństwa obywatelskiego ***i inne zainteresowane strony ze społeczności osób cierpiących na choroby rzadkie*** wielokrotnie apelowały o opracowanie unijnego kompleksowego planu działania w zakresie chorób rzadkich, podkreślając, że fragmentaryczne podejścia krajowe ograniczają skuteczność i równość w zakresie opieki;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw G

Projekt rezolucji	*Poprawka*
G. mając na uwadze, że organizacje społeczeństwa obywatelskiego	G. mając na uwadze, że organizacje społeczeństwa obywatelskiego ***i***

wielokrotnie apelowały o opracowanie unijnego kompleksowego planu działania w zakresie chorób rzadkich, podkreślając, że fragmentaryczne podejścia krajowe ograniczają skuteczność i równość w zakresie opieki;	***organizacje pacjentów, a także sektor farmaceutyczny*** wielokrotnie apelowały o opracowanie unijnego kompleksowego planu działania w zakresie chorób rzadkich, podkreślając, że fragmentaryczne podejścia krajowe ograniczają skuteczność ***opieki, dostęp do niej*** i równość w zakresie ***efektów*** opieki ***zdrowotnej***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw H

Projekt rezolucji	*Poprawka*
H. mając na uwadze, że Parlament Europejski zaapelował o opracowanie europejskiego planu w zakresie chorób rzadkich i zaniedbanych w swojej rezolucji z dnia 10 lipca 2020 r. w sprawie strategii UE w zakresie zdrowia publicznego po pandemii COVID-19[8];	*(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)*

[8] Dz.U. C 371 z 15.9.2021, s. 102.

Or. en

Poprawka 60
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Motyw I

Projekt rezolucji	*Poprawka*
I. mając na uwadze, że Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny zachęcał do podjęcia dalszych działań w celu ustanowienia spójnych ram, które wytyczą kierunek polityk krajowych i skłonią do	I. mając na uwadze, że Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny zachęcał do podjęcia dalszych działań w celu ustanowienia spójnych ram, które wytyczą kierunek polityk krajowych i skłonią do

współpracy wykraczającej poza europejskie sieci referencyjne (ESR);	współpracy wykraczającej poza europejskie sieci referencyjne (ESR)***, oraz wydał w latach 2022 i 2024 opinie, w których zalecił ustanowienie planu działania w zakresie chorób rzadkich***;

Or. en

Poprawka 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Motyw I

Projekt rezolucji	*Poprawka*
I. mając na uwadze, że Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny zachęcał do podjęcia dalszych działań w celu ustanowienia spójnych ram, które wytyczą kierunek polityk krajowych i skłonią do współpracy wykraczającej poza europejskie sieci referencyjne (ESR);	I. mając na uwadze, że Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny zachęcał do podjęcia dalszych działań w celu ustanowienia spójnych ram, które wytyczą kierunek polityk krajowych i ***je zharmonizują oraz*** skłonią do współpracy wykraczającej poza europejskie sieci referencyjne (ESR);

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw I

Projekt rezolucji	*Poprawka*
I. mając na uwadze, że Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny zachęcał do podjęcia dalszych działań w celu ustanowienia spójnych ram, które wytyczą kierunek polityk krajowych i skłonią do współpracy wykraczającej poza europejskie sieci referencyjne (ESR);	I. mając na uwadze, że Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny zachęcał do podjęcia dalszych działań w celu ustanowienia spójnych ram, które wytyczą kierunek polityk krajowych i skłonią do współpracy wykraczającej poza ***istniejące*** europejskie sieci referencyjne (ESR);

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw I a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ia. mając na uwadze, że europejskie sieci referencyjne (ESR) mają duży potencjał w zakresie poprawy dostępu do specjalistycznej wiedzy fachowej i wspierania bardziej skoordynowanej opieki nad pacjentami cierpiącymi na choroby rzadkie i złożone; mając na uwadze, że potencjał ten nie został jednak jeszcze w pełni wykorzystany, w szczególności ze względu na nierówną integrację ESR z krajowymi systemami opieki zdrowotnej i na brak systematycznych mechanizmów skierowań; mając na uwadze, że bieżące inicjatywy Unii, w tym projekty takie jak JARDIN, przyczyniają się do postępów w integracji, interoperacyjności i wykorzystywaniu danych dotyczących chorób rzadkich w całej Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw J

Projekt rezolucji	*Poprawka*
J. mając na uwadze, że spójny unijny plan działania w zakresie chorób rzadkich – w tym wprowadzenie prawodawstwa dotyczącego ram działania w zakresie chorób rzadkich – mógłby wypełnić luki i zapewnić lepszą koordynację i	*(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)*

sprawiedliwość na całej ścieżce leczenia;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw J a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ja. mając na uwadze, że organizacja, finansowanie i świadczenie usług opieki zdrowotnej pozostają w wyłącznej kompetencji państw członkowskich, w związku z czym działania Unii powinny uzupełniać, wspierać i koordynować politykę krajową, nie prowadząc do harmonizacji;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw J a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ja. mając na uwadze, że w portalu Orphanet zidentyfikowano ponad 880 rejestrów chorób rzadkich na szczeblu Unii, co odzwierciedla fragmentację wynikającą z braku wspólnych standardów, koordynacji i interoperacyjności;

Or. en

Poprawka 67

Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Motyw K a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ka. mając na uwadze, że rozwój europejskich ram polityki w zakresie chorób rzadkich stanowi okazję do wspierania konkurencyjności Unii przez stymulowanie badań naukowych, innowacji i inwestycji w obszarach o wysokiej europejskiej wartości dodanej, w tym w dziedzinie biotechnologii, medycyny genomowej, terapii zaawansowanych, infrastruktury danych dotyczących zdrowia i specjalistycznej transgranicznej wiedzy fachowej; mając na uwadze, że takie ramy mogą pomóc przełożyć doskonałość naukową na wartość gospodarczą i społeczną, wzmocnić odporność i atrakcyjność unijnego ekosystemu nauk przyrodniczych oraz przynieść korzyści pacjentom, systemom opieki zdrowotnej i szerzej pojętej gospodarce;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw K a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ka. mając na uwadze, że europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia jest okazją do poprawy interoperacyjności, ułatwienia bezpiecznej transgranicznej wymiany danych i umożliwienia wykorzystywania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych i innowacji; mając na uwadze, że Orphanet

zapewnia unikalne i niezmienne w czasie identyfikatory numeryczne chorób rzadkich, znane jako kody Orpha, zawierające główne nazwy i synonimy; mając na uwadze, że włączenie tych kodów do krajowych baz danych i rejestrów znacznie poprawiłoby standaryzację i interoperacyjność danych;

Or. en

Poprawka 69
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Motyw K a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ka. mając na uwadze, że wczesne wykrywanie chorób rzadkich, w tym w okresie prenatalnym i okołoporodowym, jeśli jest to uzasadnione z medycznego punktu widzenia i odbywa się przy pełnym poszanowaniu praw podstawowych, świadomej zgody i kompetencji krajowych, może znacznie poprawić wyniki kliniczne, ograniczyć możliwe do uniknięcia powikłania i wspierać terminowe kierowanie na ścieżki opieki specjalistycznej;

Or. en

Poprawka 70
Romana Jerković

Projekt rezolucji
Motyw K a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ka. mając na uwadze, że nowotwory rzadkie stanowią jedną z największych podgrup chorób rzadkich w Unii; mając

na uwadze, że pacjenci cierpiący na te choroby mają do czynienia z wieloma takimi samymi wyzwaniami strukturalnymi jak osoby chorujące na inne schorzenia rzadkie, w tym z opóźnioną diagnozą, ograniczoną specjalistyczną wiedzą fachową, rozdrobnionymi działaniami badawczymi i ograniczonym dostępem do innowacyjnych metod leczenia;

Or. en

Poprawka 71
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Motyw K a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ka. mając na uwadze, że czynniki środowiskowe, w tym narażenie na niebezpieczne chemikalia, substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego i zanieczyszczenie, mogą przyczyniać się do niektórych chorób rzadkich i wad wrodzonych, w związku z czym unijne ramy działania w zakresie chorób rzadkich powinny być spójne z unijną polityką w dziedzinie środowiska, chemikaliów i zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw K a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ka. mając na uwadze, że udostępnianie danych dotyczących zdrowia musi odbywać się z pełnym poszanowaniem praw pacjentów, w tym ich wyraźnej zgody, oraz gwarantować, że państwa członkowskie zachowują kontrolę nad wrażliwymi danymi dotyczącymi zdrowia wygenerowanymi na ich terytorium;

Or. en

Poprawka 73
François-Xavier Bellamy

Projekt rezolucji
Motyw K a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Ka. mając na uwadze, że w strategiach politycznych dotyczących chorób rzadkich należy unikać wzmacniania stygmatyzacji lub negatywnego postrzegania niepełnosprawności oraz propagować pełną integrację i równą godność osób z niepełnosprawnościami w społeczeństwie;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw K b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Kb. mając na uwadze, że odpowiednie finansowanie w wieloletnich ramach finansowych na okres po 2027 r. (lata 2028–2034) ma zasadnicze znaczenie dla wspierania badań naukowych, innowacji,

infrastruktury danych i dostępu do opieki w dziedzinie chorób rzadkich; mając na uwadze, że oczekuje się, iż programy unijne, w tym program „Horyzont Europa", a także przyszły Europejski Fundusz Konkurencyjności odegrają kluczową rolę we wspieraniu ekosystemów badań naukowych, rozwoju klinicznego i innowacji w dziedzinie chorób rzadkich;

Or. en

Poprawka 75
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Motyw K b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Kb. mając na uwadze, że regionalne i krajowe centra wiedzy specjalistycznej wraz z akredytowanymi laboratoriami diagnostycznymi i genomowymi odgrywają kluczową rolę w zapewnianiu wczesnego wykrywania, diagnostyki potwierdzającej, doradztwa genetycznego i sprawiedliwego dostępu do specjalistycznej opieki w zakresie chorób rzadkich w całej Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Motyw K b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	Kb. mając na uwadze, że rozwój zaawansowanych terapii, w tym technologii edycji genomu, musi być ściśle

	uregulowany, aby zapobiegać nadużyciom etycznym i zapewnić ograniczenie zastosowań do celów terapeutycznych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Śródtytuł 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Ramy planu w zakresie chorób rzadkich	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 78
Tomislav Sokol

Projekt rezolucji
Śródtytuł 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Ramy planu w zakresie chorób rzadkich	Ramy ***i finansowanie europejskiego*** planu w zakresie chorób rzadkich

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do ***opracowania*** kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, ***który obejmie***	1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do ***ustanowienia, w ścisłej współpracy z pacjentami, pracownikami służby zdrowia i odpowiednimi***

pełną ścieżkę leczenia ***osób cierpiących na choroby rzadkie***;	***zainteresowanymi stronami,*** kompleksowego***, zintegrowanego i wiążącego*** unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, ***obejmującego*** pełną ścieżkę leczenia ***– od profilaktyki i wczesnego wykrywania po diagnostykę, leczenie, opiekę i włączenie społeczne – oraz zapewniającego spójność wszystkich odpowiednich strategii politycznych Unii, któremu to planowi w stosownych przypadkach powinien towarzyszyć pakiet środków, w tym zalecenie Rady i ukierunkowane wnioski ustawodawcze w obszarach wyraźnie należących do kompetencji Unii, wraz z planem finansowania i tablicą wyników wdrażania***;
	Or. en

Poprawka 80
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Ustęp 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który obejmie ***pełną ścieżkę leczenia*** osób cierpiących na choroby rzadkie;	1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który ***uwzględni pełny zakres niezaspokojonych potrzeb*** osób cierpiących na choroby rzadkie ***i będzie skoncentrowany na działaniach o wyraźnej unijnej wartości dodanej, a jednocześnie wytyczy kierunek wdrażania spójnych planów i strategii krajowych; jest zdania, że ramy te powinny mieć na celu zapewnienie dostępu do terminowej i dokładnej diagnostyki oraz najwyższej dostępnej jakości leczenia i opieki osobom cierpiącym na choroby rzadkie, niezależnie od miejsca zamieszkania w Unii, a także wspieranie włączenia***

społecznego tych osób;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który obejmie pełną ścieżkę leczenia osób cierpiących na choroby rzadkie;	1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który obejmie pełną ścieżkę leczenia osób cierpiących na choroby rzadkie***, w tym diagnostykę, dostęp do leczenia, badania naukowe, infrastrukturę danych i wsparcie dla pacjentów, aby zagwarantować spójność z obowiązującymi przepisami i inicjatywami Unii oraz zapewnić niezbędne instrumenty finansowe wspierające wdrażanie tego planu***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania ***kompleksowego*** unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który obejmie pełną ścieżkę leczenia osób cierpiących na choroby rzadkie;	1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania ***skoordynowanego i niewiążącego*** unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich***, opartego na dobrowolnej współpracy***, który obejmie pełną ścieżkę leczenia osób cierpiących na choroby

rzadkie;

Or. en

Poprawka 83
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który obejmie pełną ścieżkę leczenia osób cierpiących na choroby rzadkie;	1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który obejmie pełną ścieżkę leczenia osób cierpiących na choroby rzadkie ***na każdym etapie życia***;

Or. en

Poprawka 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który obejmie pełną ścieżkę leczenia osób cierpiących na choroby rzadkie;	1. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który obejmie pełną ścieżkę leczenia ***przez całe życie*** osób cierpiących na choroby rzadkie;

Or. el

Poprawka 85
Tomislav Sokol

Projekt rezolucji
Ustęp 1 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	1a. uznaje wartość dodaną kompleksowych ram strategicznych Unii, takich jak europejski plan walki z rakiem i bieżące inicjatywy dotyczące zdrowia układu krążenia, w tym Plan „Bezpieczne serce”; apeluje o ustanowienie kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, który ma zostać opracowany w ramach polityki zdrowotnej Unii i określać jasne i wymierne cele oraz poziomy odniesienia, a także odpowiednie i specjalne finansowanie, aby zapewnić skoordynowaną, skuteczną i sprawiedliwą reakcję Unii na choroby rzadkie;

Or. en

Poprawka 86
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Ustęp 1 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	1a. z zadowoleniem przyjmuje wniosek Komisji dotyczący rozszerzenia dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC) w odniesieniu do terapii zaawansowanych, aby zachęcić do inwestycji w innowacyjne metody leczenia oraz wesprzeć ich rozwój;

Or. es

Poprawka 87
Tomislav Sokol

Projekt rezolucji
Ustęp 1 b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	1b. apeluje o ustanowienie, w ramach finansowych Unii, specjalnego unijnego funduszu na rzecz chorób rzadkich, aby zapewnić trwałe i skoordynowane wsparcie badań naukowych, wczesnej diagnostyki i sprawiedliwego dostępu do leczenia we wszystkich państwach członkowskich; uważa, że taki fundusz powinien przyczynić się do zmniejszenia fragmentacji i dysproporcji, a jednocześnie do priorytetowego traktowania niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, w szczególności w przypadku schorzeń ultrarzadkich; podkreśla, że fundusz powinien wspierać współpracę transgraniczną, w tym europejskie sieci referencyjne i interoperacyjne infrastruktury danych, oraz działać zgodnie z jasnymi zasadami zarządzania zapewniającymi przejrzystość, opłacalność i ustrukturyzowane zaangażowanie organizacji pacjentów i ekspertów klinicznych w określanie priorytetów finansowania;

Or. en

Poprawka 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do terapii i ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do terapii i ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych; ***w szczególności wzywa państwa członkowskie do rozważenia możliwości refundacji terapii, które przynoszą ulgę pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie i ultrarzadkie; podkreśla,***

że wśród terapii refundowanych powinny znaleźć się terapie transgraniczne;

Or. el

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

Projekt rezolucji
Ustęp 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do terapii i ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do terapii i ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych***, ze szczególnym uwzględnieniem dziecięcych chorób rzadkich i terapii dostosowanych do wieku oraz z naciskiem na wzmocnienie europejskich zdolności produkcyjnych w zakresie metod leczenia chorób rzadkich w celu zmniejszenia zależności zewnętrznych***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do terapii i ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do terapii i ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich***, sierocych produktów leczniczych*** i terapii

zaawansowanych***, z uwzględnieniem istniejących ram unijnych i bieżących wniosków ustawodawczych dotyczących oceny technologii medycznych, wspólnych zamówień i zachęt w sektorze farmaceutycznym***;

Or. en

Poprawka 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Projekt rezolucji
Ustęp 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
2. apeluje o ***stworzenie*** mechanizmów ***poprawiających dostęp do*** terapii ***i ich przystępność cenową***, w tym ***o ukierunkowane wsparcie w przypadku*** schorzeń ultrarzadkich i terapii ***zaawansowanych***;	2. apeluje o ***opracowanie skutecznych, kompleksowych i skoordynowanych*** mechanizmów ***na szczeblu Unii w celu poprawy dostępności i przystępności cenowej*** terapii, w tym ***opracowanie ukierunkowanych środków dotyczących*** schorzeń ultrarzadkich i ***produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które to środki zapewnią równy dostęp pacjentom we wszystkich państwach członkowskich***;

Or. en

Poprawka 92
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Ustęp 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do terapii i ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do terapii i ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych***, a także opracowanie***

	innowacyjnych produktów leczniczych ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne w zakresie chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do terapii ***i*** ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	2. apeluje o stworzenie mechanizmów poprawiających dostęp do ***sierocych i ultrasierocych produktów leczniczych oraz*** terapii***, a także*** ich przystępność cenową, w tym o ukierunkowane wsparcie w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;

Or. en

Poprawka 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 2 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	2a. apeluje o dalszą ocenę ram regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem wpływu przepisów dotyczących własności intelektualnej i ochrony danych na rozwój nowych terapii chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 2 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	2a. dostrzega, że mała liczba pacjentów cierpiących na choroby rzadkie i ultrarzadkie utrudnia generowanie danych klinicznych, rozwój wiedzy klinicznej, badania naukowe, innowacje i prowadzenie badań klinicznych w Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
3. ***zachęca do*** strategicznej koordynacji badań i innowacji na szczeblu Unii, ***do ujednolicania*** programów badawczych, ***łączenia*** zasobów ***na potrzeby*** wspólnej infrastruktury;	3. ***apeluje o wzmocnienie*** strategicznej koordynacji badań i innowacji na szczeblu Unii, ***w tym ujednolicenie*** programów badawczych, ***łączenie*** zasobów ***finansowych i naukowych oraz wzmocnienie*** wspólnej infrastruktury***, aby zmaksymalizować wpływ i uniknąć powielania działań***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
3. zachęca do strategicznej	3. zachęca do strategicznej

koordynacji badań i innowacji na szczeblu Unii, do ujednolicania programów badawczych, łączenia zasobów na potrzeby wspólnej infrastruktury;	koordynacji badań i innowacji na szczeblu Unii, do ujednolicania programów badawczych, łączenia zasobów na potrzeby wspólnej infrastruktury ***niezależnie od granic państwowych***;

Or. en

Poprawka 98
Oliver Schenk

Projekt rezolucji
Ustęp 3 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	3a. podkreśla, że decydującym wyzwaniem związanym z terapiami chorób rzadkich jest brak wiedzy na temat warunków, pochodzenia biologicznego i zrozumienia naukowego; uważa, że z uwagi na bieżące inicjatywy oraz w celu zmaksymalizowania wpływu trwających badań w europejskim programie badań nad chorobami rzadkimi należy uwzględnić istniejące inicjatywy, takie jak europejski sojusz na rzecz badań nad chorobami rzadkimi (ERDERA);

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
4. apeluje o opracowanie kompleksowych ram wsparcia dla pacjentów i ich rodzin oraz o ***gromadzenie*** w całej Unii dowodów dotyczących skutków społeczno-ekonomicznych, ze zwróceniem uwagi na płeć i nierówności w	4. apeluje o opracowanie kompleksowych ram wsparcia dla pacjentów i ich rodzin oraz o ***generowanie*** w całej Unii dowodów dotyczących skutków społeczno-ekonomicznych, ze zwróceniem uwagi na płeć i nierówności w

zakresie opieki;	zakresie opieki***, a jednocześnie o dostrzeżenie, że koszt opieki nad pacjentami cierpiącymi na choroby rzadkie może być niższy niż korzyści płynące z szybkiego zapewnienia prawidłowej diagnozy, określenia właściwych ścieżek opieki oraz pomagania rodzinom, opiekunom i samym pacjentom w powrocie na rynek pracy po skutecznym leczeniu lub wyzdrowieniu***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
4. apeluje o opracowanie kompleksowych ram wsparcia dla pacjentów i ich rodzin oraz o ***gromadzenie*** w całej Unii dowodów dotyczących skutków społeczno-ekonomicznych, ze zwróceniem uwagi na płeć i nierówności w zakresie opieki;	4. apeluje o opracowanie kompleksowych ram wsparcia dla pacjentów i ich rodzin***, z uwzględnieniem potrzeb osób żyjących z niezdiagnozowanymi schorzeniami rzadkimi, a także osób zdiagnozowanych, ale nieobjętych zatwierdzonym leczeniem,*** oraz o ***generowanie*** w całej Unii dowodów dotyczących skutków społeczno-ekonomicznych, ze zwróceniem uwagi na płeć i nierówności w zakresie opieki;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
4. apeluje o ***opracowanie*** kompleksowych ram wsparcia dla	4. apeluje o ***ustanowienie*** kompleksowych ram wsparcia dla

pacjentów i ich rodzin ***oraz o gromadzenie*** w całej Unii dowodów dotyczących ***skutków*** społeczno-ekonomicznych, ze zwróceniem uwagi na ***płeć i*** nierówności ***w zakresie opieki***;	pacjentów i ich rodzin, ***w tym systematyczne generowanie*** w całej Unii dowodów dotyczących społeczno-ekonomicznych ***skutków chorób rzadkich***, ze zwróceniem ***szczególnej*** uwagi na nierówności ***płci, obciążenia związane z opieką nieformalną i ryzyko wykluczenia społecznego***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
4. apeluje o opracowanie kompleksowych ram wsparcia dla pacjentów i ich rodzin oraz o gromadzenie w całej Unii dowodów dotyczących skutków społeczno-ekonomicznych, ze zwróceniem uwagi na płeć i nierówności w zakresie opieki;	4. apeluje o opracowanie kompleksowych ram wsparcia dla pacjentów i ich rodzin oraz o gromadzenie ***i zestawianie*** w całej Unii dowodów dotyczących skutków społeczno-ekonomicznych, ze zwróceniem ***szczególnej*** uwagi na płeć i nierówności w zakresie opieki;

Or. en

Poprawka 103
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Ustęp 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
4. apeluje o opracowanie kompleksowych ram wsparcia dla pacjentów i ich rodzin oraz o ***gromadzenie*** w całej Unii dowodów dotyczących skutków społeczno-ekonomicznych, ze zwróceniem uwagi na płeć i nierówności w zakresie opieki;	4. apeluje o opracowanie kompleksowych ram wsparcia ***i włączenia społecznego*** dla pacjentów i ich rodzin oraz o ***generowanie*** w całej Unii dowodów dotyczących skutków społeczno-ekonomicznych, ze zwróceniem uwagi na płeć i nierówności w zakresie opieki;

Or. en

Poprawka 104
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Ustęp 4 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	4a. podkreśla, że wczesna i dokładna diagnoza chorób rzadkich pozostaje poważnym wyzwaniem, a pacjenci często doświadczają długich opóźnień w postawieniu diagnozy i błędnych diagnoz; podkreśla, że taka diagnoza wymaga centralnego zaangażowania pracowników służby zdrowia, których szkolenie kliniczne, odpowiedzialność etyczna oraz zdolność do włączania złożonych i niejednorodnych informacji mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia jakości opieki, bezpieczeństwa pacjentów i odpowiedniej interpretacji zaawansowanych technologii diagnostycznych;

Or. en

Poprawka 105
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Ustęp 4 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	4a. podkreśla potrzebę ustanowienia mechanizmów wsparcia publicznego umożliwiających zaspokojenie potrzeb rodzin, których członek cierpi na chorobę rzadką, biorąc pod uwagę, że takie choroby często wiążą się z koniecznością całodobowej opieki;

Or. es

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

Projekt rezolucji
Ustęp 5

Projekt rezolucji	*Poprawka*
5. podkreśla potrzebę wzmocnienia zarządzania i koordynacji transgranicznej poprzez zwiększenie trwałości***,*** integracji, rozszerzenie zasięgu geograficznego i ulepszenie procedur skierowań w ***ESR oraz zbadanie mechanizmów*** stabilnego finansowania i ***statusu prawnego*** ESR;	5. podkreśla potrzebę wzmocnienia zarządzania i koordynacji transgranicznej ***oraz transgranicznej dostępności*** przez poprzez zwiększenie trwałości ***i*** integracji ***ESR***, rozszerzenie ***ich*** zasięgu geograficznego i ulepszenie procedur skierowań w ***tych sieciach, a także przez zapewnienie*** stabilnego ***i przewidywalnego*** finansowania ***oraz odpowiednich ram prawnych*** i ***operacyjnych na potrzeby funkcjonowania*** ESR;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 5

Projekt rezolucji	*Poprawka*
5. podkreśla potrzebę wzmocnienia zarządzania i koordynacji transgranicznej poprzez zwiększenie trwałości, ***integracji,*** rozszerzenie zasięgu geograficznego ***i*** ulepszenie procedur skierowań w ESR oraz zbadanie mechanizmów stabilnego finansowania ***i statusu prawnego*** ESR;	5. podkreśla potrzebę wzmocnienia zarządzania i koordynacji transgranicznej poprzez zwiększenie trwałości ***ESR***, ***lepszą integrację tych sieci z krajowymi systemami opieki zdrowotnej i*** rozszerzenie ***ich*** zasięgu geograficznego***,*** ulepszenie procedur skierowań w ESR oraz zbadanie mechanizmów stabilnego finansowania ESR;

Or. en

Poprawka 108
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Ustęp 5 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	5a. wzywa Komisję do zinstytucjonalizowania częstszego i bardziej przewidywalnego cyklu zaproszeń do składania wniosków o rozszerzenie ESR przez zastąpienie procedur ad hoc przejrzystym, regularnym harmonogramem; przypomina, że od 2019 r. nie ogłoszono nowego zaproszenia do składania wniosków o rozszerzenie; podkreśla, że jasno określony harmonogram ma zasadnicze znaczenie dla terminowej integracji krajowych centrów doskonałości, a tym samym wypełnienia luki między lokalną wiedzą fachową a współpracą ogólnounijną w celu zapewnienia pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie specjalistycznej opieki i wspólnych informacji medycznych bez opóźnień administracyjnych;

Or. en

Poprawka 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 5 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	5a. podkreśla, że pomyślne wdrożenie unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich wymaga silnych i odpornych publicznych systemów opieki zdrowotnej; wzywa Komisję i państwa członkowskie do zapewnienia odpowiedniego i trwałego finansowania

publicznego, rekrutacji i szkolenia wyspecjalizowanych pracowników służby zdrowia oraz inwestycji w infrastrukturę opieki zdrowotnej, zdolności diagnostyczne i wyspecjalizowane centra ds. chorób rzadkich;

Or. en

Poprawka 110
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Ustęp 5 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	5a. podkreśla potrzebę wzmocnienia zarządzania i koordynacji transgranicznej przez zwiększenie trwałości, integracji, rozszerzenie zasięgu geograficznego i ulepszenie procedur skierowań w ESR oraz zbadanie mechanizmów stabilnego finansowania i statusu prawnego ESR;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 5 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	5a. apeluje o lepszą edukację i podnoszenie kwalifikacji pracowników służby zdrowia w zakresie badań genomowych, wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych noworodków, z wykorzystaniem funkcji ESR jako centrów szkoleń i wymiany wiedzy fachowej oraz z uwzględnieniem inicjatyw uświadamiających/edukacyjnych;

Or. en

Poprawka 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich;	6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich ***i zacieśnienia współpracy na rzecz wczesnej diagnostyki tych schorzeń w całej Unii, w tym przez wymianę najlepszych praktyk w zakresie programów badań przesiewowych noworodków, rozwój i odpowiedzialne stosowanie genomicznych technologii diagnostycznych oraz propagowanie wspólnych wytycznych i norm jakości mających na celu skrócenie czasu diagnozowania pacjentów cierpiących na choroby rzadkie***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich;	6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich ***przez dokumentowanie dobrych praktyk krajowych, ułatwianie wymiany wiedzy między państwami członkowskimi, wzmocnienie cyfryzacji i interoperacyjności danych w krajowych rejestrach i bazach danych, w tym przez***

stosowanie zharmonizowanych systemów kodowania;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich;	6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich***, w tym przez wyznaczenie wymiernych celów, poprawę ścieżek skierowań na wczesnym etapie oraz zwiększenie dostępu do specjalistycznej wiedzy fachowej w ramach krajowych systemów opieki zdrowotnej***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich;	6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz ***znacznego*** skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich***, w tym przez ustanowienie wymiernych wskaźników, poziomów odniesienia i orientacyjnych harmonogramów, w celu postawienia diagnozy w miarę możliwości w ciągu jednego roku***;

Or. en

Poprawka 116
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich;	6. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia wysiłków na rzecz ***radykalnego*** skrócenia czasu diagnozowania chorób rzadkich ***oraz do wzmocnienia skoordynowanych działań państw członkowskich***;

Or. en

Poprawka 117
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Ustęp 6 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	6a. podkreśla znaczenie zapewnienia kompleksowej wczesnej opieki i stymulacji od urodzenia, w tym włączenia do tej opieki między innymi specjalistów, takich jak logopedzi czy fizjoterapeuci, w celu całościowego zaspokojenia potrzeb rozwojowych pacjentów z chorobami rzadkimi;

Or. es

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

Projekt rezolucji

Ustęp 6 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	6a. zachęca państwa członkowskie do ustanowienia ustrukturyzowanych ścieżek diagnostycznych, w tym mechanizmów skierowań na wczesnym etapie i oceny multidyscyplinarnej, aby uniknąć przedłużającego się diagnozowania pacjentów;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 6 b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	6b. podkreśla kluczową rolę lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej we wczesnej identyfikacji chorób rzadkich i apeluje o wzmocnienie narzędzi szkoleniowych, uświadamiających i wspierających na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej;

Or. en

Poprawka 120
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania w celu zwalczania	7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad ***i poziomów odniesienia w zakresie*** badań przesiewowych noworodków i

nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii;	wczesnego wykrywania w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii; ***uważa, że państwa członkowskie stojące w obliczu wyzwań strukturalnych powinny otrzymać ukierunkowane wsparcie finansowe, aby poczynić postępy w kierunku poziomu odniesienia;***

Or. en

Poprawka 121
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie ***wspólnych zasad*** badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii;	7. apeluje o opracowanie badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii ***oraz o sformułowanie unijnego planu działania w zakresie diagnostyki chorób rzadkich, w tym wsparcia po postawieniu diagnozy udzielanego w ramach systemów opieki zdrowotnej osobom po diagnozie i ze schorzeniami niezdiagnozowanymi***;

Or. en

Poprawka 122
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w	7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w

całej Unii;	całej Unii***, w tym wykrywania w okresie prenatalnym i okołoporodowym, jeśli jest to uzasadnione z medycznego punktu widzenia, oraz o zapewnienie dostępu do specjalistycznych usług diagnostycznych za pośrednictwem regionalnych lub krajowych centrów i akredytowanych laboratoriów***;

Or. en

Poprawka 123
Michalis Hadjipantela

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków ***i wczesnego wykrywania*** w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii;	7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków***, w tym za pomocą wytycznych unijnych określających zharmonizowany najlepszy unijny panel badań przesiewowych noworodków i przewidujących jego regularny przegląd w świetle nowo zatwierdzonych terapii, oraz wczesne wykrywanie*** w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków ***i wczesnego wykrywania*** w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w	7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków***, w tym za pomocą wytycznych unijnych określających zharmonizowany najlepszy***

całej Unii;

unijny panel badań przesiewowych noworodków i przewidujących jego regularny przegląd w świetle nowo zatwierdzonych terapii, oraz wczesne wykrywanie w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii;

Or. en

Poprawka 125
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków ***i wczesnego wykrywania*** w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii;	7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków***, w tym za pomocą wytycznych unijnych określających zharmonizowany wzorcowy unijny panel badań przesiewowych noworodków i przewidujących jego regularny przegląd w świetle nowo zatwierdzonych terapii, oraz wczesne wykrywanie*** w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w	7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania***, włącznie z harmonizacją praktyk przeprowadzania***

całej Unii;	***badań, w stosownych przypadkach,*** w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii***, w tym w państwach członkowskich***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania ***w celu zwalczania*** nierówności ***społecznych i terytorialnych*** w całej Unii;	7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad ***i minimalnych kryteriów dotyczących*** badań przesiewowych noworodków***, prenatalnych badań przesiewowych*** i wczesnego wykrywania***, aby zwalczać*** nierówności ***społeczne i terytorialne oraz propagować bardziej sprawiedliwy dostęp*** w całej Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie ***wspólnych zasad*** badań przesiewowych noworodków ***i wczesnego wykrywania w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej*** Unii;	7. apeluje ***do państw członkowskich*** o opracowanie ***lub wzmocnienie krajowych programów*** badań przesiewowych noworodków ***opartych na dowodach naukowych, a jednocześnie apeluje o dopilnowanie, aby wszelka koordynacja na szczeblu*** Unii ***pozostała dobrowolna i odbywała się z poszanowaniem kompetencji krajowych***;

Or. en

Poprawka 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
7. apeluje o opracowanie wspólnych zasad badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii;	7. apeluje o opracowanie ***opartych na dowodach*** wspólnych zasad ***skutecznych*** badań przesiewowych noworodków i wczesnego wykrywania w celu zwalczania nierówności społecznych i terytorialnych w całej Unii;

Or. en

Poprawka 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Projekt rezolucji
Ustęp 7 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	7a. jest zdania, że w przypadku gdy produkt leczniczy jest oznaczonym sierocym produktem leczniczym, Komisja i państwa członkowskie powinny zezwolić na udostępnianie ulotki dołączanej do opakowania wyłącznie w formie elektronicznej oraz powinny zezwolić, aby dane szczegółowe wymienione w art. 54 zmienionej dyrektywy 2001/83/WE pojawiały się tylko w jednym z języków urzędowych Unii; uważa, że należy ponadto wprowadzić środki w celu zharmonizowania lub usprawnienia specyficznych dla danego państwa członkowskiego wymogów dotyczących „blue box" (pola ograniczonego niebieską linią) na opakowaniach, aby ułatwić stosowanie opakowań przeznaczonych dla

wielu krajów i umożliwić skuteczny przepływ sierocych produktów leczniczych między państwami członkowskimi;

Or. en

Poprawka 131
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Ustęp 7 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	7a. podkreśla znaczenie przeprowadzania badań genetycznych i prenatalnych w pełnej zgodności ze zobowiązaniami Unii Europejskiej wynikającymi z Konwencji ONZ o prawach osób niepełnosprawnych oraz z uwzględnieniem zaleceń Komitetu ds. Praw Osób z Niepełnosprawnościami, w szczególności w odniesieniu do potrzeby zapobiegania praktykom dyskryminacyjnym lub eugenicznym;

Or. es

Poprawka 132
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Ustęp 8

Projekt rezolucji	*Poprawka*
8. zachęca do utworzenia unijnego mechanizmu koordynacji w celu dostosowania i ulepszenia programów badań przesiewowych i procedur diagnostycznych w całej Europie;	8. zachęca do utworzenia unijnego mechanizmu koordynacji w celu dostosowania i ulepszenia programów badań przesiewowych i procedur diagnostycznych w całej Europie***, w tym do wsparcia regionalnych i krajowych centrów wiedzy specjalistycznej, wyspecjalizowanych laboratoriów i transgranicznego dostępu do usług***

diagnostycznych;

Or. en

Poprawka 133
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 8

Projekt rezolucji	*Poprawka*
8. ***zachęca do utworzenia*** unijnego mechanizmu koordynacji w celu dostosowania i ulepszenia programów badań przesiewowych i procedur diagnostycznych w całej Europie;	8. ***apeluje o utworzenie*** unijnego mechanizmu koordynacji w celu dostosowania i ulepszenia programów badań przesiewowych i procedur diagnostycznych w całej Europie***, w tym wspólnych ścieżek skierowań, kryteriów jakości i wsparcia dla państw członkowskich o mniejszych zdolnościach diagnostycznych***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 8

Projekt rezolucji	*Poprawka*
8. ***zachęca do utworzenia unijnego*** mechanizmu koordynacji w celu dostosowania i ulepszenia programów badań przesiewowych i procedur diagnostycznych ***w całej Europie***;	8. ***apeluje o ustanowienie*** mechanizmu koordynacji ***na szczeblu Unii*** w celu ***wsparcia*** dostosowania i ulepszenia programów badań przesiewowych i procedur diagnostycznych ***we wszystkich państwach członkowskich***;

Or. en

Poprawka 135

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

Projekt rezolucji
Ustęp 8

Projekt rezolucji	*Poprawka*
8. zachęca do ***utworzenia unijnego mechanizmu koordynacji w celu dostosowania i ulepszenia*** programów badań przesiewowych i procedur diagnostycznych ***w całej Europie***;	8. zachęca do ***dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi w celu wymiany najlepszych praktyk w zakresie*** programów badań przesiewowych i procedur diagnostycznych;

Or. en

Poprawka 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 8

Projekt rezolucji	*Poprawka*
8. zachęca do utworzenia unijnego mechanizmu koordynacji w celu dostosowania i ulepszenia programów badań przesiewowych i procedur diagnostycznych w całej Europie;	8. ***wskazuje, że należy uwzględnić różne częstości występowania chorób rzadkich i ultrarzadkich, które mogą się różnić w zależności od regionu***;

Or. el

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

Projekt rezolucji
Ustęp 8 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	8a. podkreśla, że decydującym wyzwaniem związanym z terapiami chorób rzadkich jest brak wiedzy na temat warunków, pochodzenia biologicznego i

	ogólnego zrozumienia naukowego; uważa, że z uwagi na różne bieżące inicjatywy oraz w celu zmaksymalizowania wpływu trwających badań i zasobów w europejskim programie badań nad chorobami rzadkimi należy uwzględnić i wykorzystać istniejące inicjatywy, takie jak europejski sojusz na rzecz badań nad chorobami rzadkimi (ERDERA);

Or. en

Poprawka 138
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 8 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	8a. zachęca do wymiany najlepszych praktyk w zakresie badań przesiewowych i strategii wczesnego wykrywania chorób rzadkich, w tym ukierunkowanych programów badań przesiewowych, oraz podkreśla znaczenie rozpoznawania wczesnych objawów przedmiotowych i podmiotowych w różnych dyscyplinach medycznych, w tym w pediatrii, neurologii, dermatologii, medycynie metabolicznej i okulistyce;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 9

Projekt rezolucji	*Poprawka*
9. ***wspiera szersze*** wykorzystanie technologii genomicznych i	9. ***apeluje o powszechne*** wykorzystanie technologii genomicznych i

zaawansowanych technologii diagnostycznych, telemedycyny i narzędzi cyfrowych, które ułatwią diagnostykę transgraniczną;	zaawansowanych technologii diagnostycznych, telemedycyny i narzędzi cyfrowych, które ułatwią diagnostykę transgraniczną***, oraz o równy dostęp do takich technologii we wszystkich państwach członkowskich i w ich obrębie, a także o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie i wdrażaniu***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 9

Projekt rezolucji	*Poprawka*
9. wspiera szersze wykorzystanie technologii genomicznych i zaawansowanych technologii diagnostycznych, telemedycyny i narzędzi cyfrowych, które ***ułatwią*** diagnostykę transgraniczną;	9. wspiera szersze wykorzystanie technologii genomicznych i zaawansowanych technologii diagnostycznych, ***w tym sekwencjonowania nowej generacji, podejść multiomicznych i innych specjalistycznych narzędzi diagnostycznych, a także*** telemedycyny i narzędzi cyfrowych, ***w celu zapewnienia szybkiej diagnozy diagnozy i ułatwienia diagnostyki transgranicznej***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 9

Projekt rezolucji	*Poprawka*
9. wspiera szersze wykorzystanie technologii genomicznych i zaawansowanych technologii	9. wspiera szersze wykorzystanie technologii genomicznych i zaawansowanych technologii

diagnostycznych, telemedycyny i narzędzi cyfrowych, ***które ułatwią*** diagnostykę transgraniczną;	diagnostycznych, telemedycyny i narzędzi cyfrowych, ***w tym narzędzi wspomagających podejmowanie decyzji dostępnych dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, aby ułatwić wczesne podejrzenie choroby i skierowanie oraz*** diagnostykę transgraniczną;

Or. en

Poprawka 142
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 9

Projekt rezolucji	*Poprawka*
9. wspiera szersze wykorzystanie technologii genomicznych i zaawansowanych technologii diagnostycznych, telemedycyny i narzędzi cyfrowych, ***które ułatwią*** diagnostykę transgraniczną;	9. wspiera szersze wykorzystanie technologii genomicznych i zaawansowanych technologii diagnostycznych, telemedycyny i narzędzi cyfrowych, ***aby ułatwić szybszą i dokładniejszą*** diagnostykę transgraniczną***, w pełnej zgodności z rozporządzeniami (UE) 2024/1689, (UE) 2016/679 i (UE) 2025/327***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 9

Projekt rezolucji	*Poprawka*
9. wspiera szersze wykorzystanie technologii genomicznych ***i zaawansowanych technologii diagnostycznych***, telemedycyny i narzędzi cyfrowych, które ułatwią ***diagnostykę*** transgraniczną;	9. wspiera szersze wykorzystanie technologii genomicznych***, zaawansowanej diagnostyki***, telemedycyny i narzędzi cyfrowych, które ***zapewnią równy dostęp i*** ułatwią ***współpracę*** transgraniczną ***w zakresie***

diagnostyki i podejmowania decyzji klinicznych;

Or. en

Poprawka 144
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Ustęp 9 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	9a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wspierania rozwoju oraz wzmacniania regionalnych i krajowych centrów diagnostyki chorób rzadkich, a także akredytowanych laboratoriów, w tym ich zdolności w zakresie badań genomowych i prenatalnych, w celu zapewnienia terminowego i sprawiedliwego dostępu do wczesnej diagnostyki w całej Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 9 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	9a. zachęca do opracowywania i odpowiedzialnego wykorzystywania narzędzi sztucznej inteligencji w celu wspierania diagnostyki chorób rzadkich, aby skrócić czas oczekiwania na diagnozę i poprawić jej dokładność, a jednocześnie zapewnić wysokie standardy etyczne i prawne oraz standardy ochrony danych;

Or. en

Poprawka 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 9 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	9a. wskazuje na znaczenie większej świadomości na temat chorób rzadkich oraz szkoleń wśród lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy medycyny ratunkowej i pielęgniarek, przy jednoczesnym wzmocnieniu procedury skierowań do opieki specjalistycznej;

Or. el

Poprawka 147
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 9 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	9a. apeluje o zwiększenie świadomości oraz specjalistyczne szkolenia w zakresie chorób rzadkich wśród lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy ratownictwa medycznego i personelu pielęgniarskiego, przy jednoczesnym wzmocnieniu ścieżek skierowań do opieki specjalistycznej oraz wzmocnieniu pozycji społeczności pacjentów;

Or. en

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

Projekt rezolucji

Ustęp 9 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	9a. apeluje o poprawę dostępu do badań genetycznych i zaawansowanych badań diagnostycznych w państwach członkowskich z uwzględnieniem potrzeb klinicznych i dowodów naukowych;

Or. en

Poprawka 149
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 9 b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	9b. uznaje pracę europejskich sieci referencyjnych (ESR) łączących transgraniczną wiedzę fachową i sieci oraz apeluje o wzmocnienie ich roli podczas wdrażania europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EPDZ);

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 9 b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	9b. apeluje o wzmocnienie szkoleń oraz podnoszenie świadomości pracowników służby zdrowia, w szczególności pediatrów i pracowników podstawowej opieki zdrowotnej, w celu poprawy wczesnego rozpoznawania

chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 10

Projekt rezolucji	*Poprawka*
10. ***podkreśla potrzebę wzmocnionej koordynacji*** na szczeblu unijnym w zakresie oceny technologii medycznych i oceny dowodów dotyczących metod leczenia chorób rzadkich;	10. ***apeluje o wzmocnioną koordynację*** na szczeblu unijnym w zakresie oceny technologii medycznych i oceny dowodów dotyczących metod leczenia chorób rzadkich***, w tym produktów leczniczych, wyrobów medycznych, cyfrowych rozwiązań zdrowotnych i innych odpowiednich technologii lub procedur, z uwzględnieniem szczególnych wyzwań związanych z małymi populacjami pacjentów i ograniczonymi danymi klinicznymi***;

Or. en

Poprawka 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 10

Projekt rezolucji	*Poprawka*
10. podkreśla potrzebę wzmocnionej koordynacji na szczeblu unijnym w zakresie oceny technologii medycznych i oceny dowodów dotyczących metod leczenia chorób rzadkich;	10. podkreśla potrzebę wzmocnionej koordynacji na szczeblu unijnym w zakresie oceny technologii medycznych i oceny dowodów dotyczących metod leczenia chorób rzadkich; ***przy czym należy pamiętać, że terapie przynoszące ulgę mogą nie być poparte mocnymi dowodami klinicznymi, ale mimo to mogą poprawić jakość życia pacjentów;***

Or. el

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

Projekt rezolucji
Ustęp 10

Projekt rezolucji	*Poprawka*
10. podkreśla potrzebę wzmocnionej koordynacji na szczeblu unijnym w zakresie oceny technologii medycznych i oceny dowodów dotyczących metod leczenia chorób rzadkich;	10. podkreśla potrzebę wzmocnionej koordynacji na szczeblu unijnym w zakresie oceny technologii medycznych ***– przez wdrożenie rozporządzenia (UE) 2021/2282 –*** i oceny dowodów dotyczących metod leczenia chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 10

Projekt rezolucji	*Poprawka*
10. podkreśla potrzebę wzmocnionej koordynacji na szczeblu unijnym w zakresie oceny technologii medycznych i oceny dowodów dotyczących metod leczenia chorób rzadkich;	10. podkreśla potrzebę wzmocnionej ***i finansowanej*** koordynacji na szczeblu unijnym w zakresie oceny technologii medycznych i oceny dowodów dotyczących metod leczenia chorób rzadkich;

Or. en

Poprawka 155
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Ustęp 10 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	10a. apeluje, aby pojęcie niezaspokojonych potrzeb medycznych obejmowało również sytuacje, w których istniejące terapie, choć nie prowadzą do wyleczenia choroby, zapewniają znaczną, stopniową poprawę jakości życia pacjenta, jego sprawności lub zarządzania klinicznego w jego przypadku, jak ma to miejsce w zastosowaniu terapii Veyuvec w dystroficznym, pęcherzowym oddzielaniu się naskórka;

Or. es

Poprawka 156
Tomislav Sokol

Projekt rezolucji
Ustęp 10 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	10a. zdecydowanie popiera włączenie sierocych produktów leczniczych do definicji produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania zgodnie z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, ponieważ przyczyniłoby się to do zwiększenia ich dostępności i przystępności cenowej w całej Unii, w szczególności dla pacjentów cierpiących na choroby rzadkie i ultrarzadkie;

Or. en

Poprawka 157
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 10 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	10a. apeluje o zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi w celu zmniejszenia różnic w szybkim dostępie do leczenia chorób rzadkich, w tym do sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych; podkreśla potrzebę zapewnienia pacjentom odpowiedniego leczenia i opieki specjalistycznej bez zbędnej zwłoki w całej Unii;

Or. en

Poprawka 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Projekt rezolucji
Ustęp 11

Projekt rezolucji	*Poprawka*
11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego ***generowania*** dowodów klinicznych, ***zamówień wspólnych i podejść opartych*** na solidarności;	11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego ***gromadzenia i zestawiania*** dowodów klinicznych, ***pełnego wdrożenia dyrektyw 2011/24/UE i (UE) 2023/970, a także inicjatyw współpracy transgranicznej; apeluje ponadto o podjęcie działań służących umożliwieniu zharmonizowanego pakowania sierocych produktów leczniczych, aby ułatwić dostępność we wszystkich państwach członkowskich, wspólne zamówienia i podejścia oparte*** na solidarności ***w celu zapewnienia jak najlepszych wyników osobom cierpiącym na choroby rzadkie***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 11

Projekt rezolucji	*Poprawka*
11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych, zamówień wspólnych ***i podejść opartych na solidarności***;	11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych, zamówień wspólnych na leki sieroce***, jak przewidziano w kontekście wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i innych form dobrowolnej współpracy w celu poprawy dostępu do leczenia chorób rzadkich i przystępności cenowej tego leczenia***;

Or. en

Poprawka 160
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 11

Projekt rezolucji	*Poprawka*
11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych, zamówień wspólnych i podejść opartych na solidarności;	11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych, zamówień wspólnych i podejść opartych na solidarności***, a także do pełnego wdrożenia dyrektywy 2011/24/UE***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 11

Projekt rezolucji	*Poprawka*
11. wzywa państwa członkowskie do ***wspierania dobrowolnego wspólnego*** generowania dowodów klinicznych, zamówień ***wspólnych i podejść opartych*** na solidarności;	11. wzywa państwa członkowskie do ***angażowania się w dobrowolne wspólne inicjatywy w zakresie*** generowania dowodów klinicznych ***oraz w zakresie podejść***, ***negocjacji i*** zamówień***, a także w podejścia oparte*** na solidarności***, zwłaszcza w przypadku terapii o wysokich kosztach***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 11

Projekt rezolucji	*Poprawka*
11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych, zamówień ***wspólnych i podejść opartych na solidarności***;	11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych, ***przy jednoczesnym utrzymaniu pełnych kompetencji krajowych w zakresie decyzji dotyczących ustalania cen, refundacji i*** zamówień;

Or. en

Poprawka 163
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 11

Projekt rezolucji	*Poprawka*
11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych, ***zamówień*** wspólnych i podejść opartych na solidarności;	11. wzywa państwa członkowskie ***i Komisję*** do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych, wspólnych ***negocjacji*** i ***zamówień oraz*** podejść opartych na solidarności;

Or. en

Poprawka 164
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Ustęp 11

Projekt rezolucji	*Poprawka*
11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych***, zamówień wspólnych i podejść opartych na solidarności***;	11. wzywa państwa członkowskie do wspierania dobrowolnego wspólnego generowania dowodów klinicznych;

Or. en

Poprawka 165
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Ustęp 11 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	11a. wzywa do zapewnienia pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie skutecznych, racjonalnych udogodnień, obejmujących nie tylko leczenie, lecz także istotny sprzęt i środki wsparcia, takie jak specjalne łóżka, wózki inwalidzkie, protezy i inne niezbędne urządzenia; elementy te należy postrzegać jako fundamentalną część opieki zdrowotnej;

Or. es

Poprawka 166
Sirpa Pietikäinen

Projekt rezolucji
Ustęp 11 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	11a. apeluje o ustanowienie europejskiego mechanizmu wspólnych zamówień na sieroce produkty lecznicze, wspieranego przez państwa członkowskie, w celu zapewnienia wszystkim pacjentom szybkiego i sprawiedliwego dostępu do skutecznych metod leczenia, przy jednoczesnym wspieraniu innowacji i rozwoju nowych terapii w Unii;

Or. en

Poprawka 167
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Ustęp 11 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	11a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do ustanowienia europejskiej rezerwy strategicznej i wspólnych mechanizmów gromadzenia zapasów podstawowych leków sierocych i terapii specjalistycznych, aby zapobiec niedoborom i zagwarantować, że żaden pacjent nie zostanie pozostawiony bez leczenia z powodu słabych ogniw w łańcuchach dostaw;

Or. en

Poprawka 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Projekt rezolucji
Ustęp 12

Projekt rezolucji	*Poprawka*
12. zachęca do stosowania dostosowanych ścieżek regulacyjnych i zachęt w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Projekt rezolucji
Ustęp 12

Projekt rezolucji	*Poprawka*
12. zachęca do stosowania dostosowanych ścieżek regulacyjnych ***i zachęt*** w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	12. zachęca do ***opracowania*** dostosowanych ścieżek regulacyjnych***, takich jak zwolnienie dotyczące szpitali*** w przypadku ***produktów leczniczych terapii zaawansowanej, piaskownice regulacyjne i ramy zachęt, w tym adaptacyjne i elastyczne podejścia do*** schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych***, a jednocześnie do utrzymania wysokich standardów bezpieczeństwa, jakości i skuteczności***;

Or. en

Poprawka 170
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 12

Projekt rezolucji	*Poprawka*
12. zachęca do stosowania dostosowanych ścieżek regulacyjnych i zachęt w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	12. zachęca do stosowania dostosowanych ścieżek regulacyjnych i zachęt w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych***, w szczególności w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, w którym to obszarze fragmentacja rynku prowadzi do znacznych nierówności w dostępie***;

Or. en

Poprawka 171
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Ustęp 12

Projekt rezolucji	*Poprawka*
12. zachęca do stosowania dostosowanych ścieżek regulacyjnych i zachęt w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	12. zachęca do stosowania dostosowanych ścieżek regulacyjnych i zachęt w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych***, w tym innowacyjnych produktów leczniczych i terapii przełomowych***;

Or. en

Poprawka 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 12

Projekt rezolucji	*Poprawka*
12. zachęca do stosowania dostosowanych ścieżek regulacyjnych i zachęt w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;	12. zachęca do stosowania dostosowanych ścieżek regulacyjnych i silniejszych zachęt***, w tym za pomocą praw własności intelektualnej,*** w przypadku schorzeń ultrarzadkich i terapii zaawansowanych;

Or. en

Poprawka 173
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Ustęp 12 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	12a. podkreśla, że ocena kliniczna oraz stosowanie innowacyjnych podejść diagnostycznych i terapeutycznych powinny zapewniać odpowiednie zaangażowanie wykwalifikowanych pracowników medycznych, aby zagwarantować dokładną interpretację kliniczną, bezpieczeństwo pacjentów oraz skuteczną integrację złożonych informacji diagnostycznych;

Or. en

Poprawka 174
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 12 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	12a. apeluje o zwiększenie zdolności pracowników służby zdrowia do rozpoznawania wczesnych objawów chorób rzadkich poprzez ustrukturyzowane szkolenia, w tym szkolenia dotyczące powiązań między częstymi chorobami wieku dziecięcego lub dorosłego a potencjalnymi chorobami rzadkimi leżącymi u ich podłoża, w ramach podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, w celu zmniejszenia opóźnień w diagnostyce;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 13

Projekt rezolucji	*Poprawka*
13. popiera większą przejrzystość dostępności leczenia i składników cenowych tam, gdzie jest to możliwe;	13. popiera większą przejrzystość dostępności leczenia i składników cenowych tam, gdzie jest to możliwe***, a jednocześnie zabezpieczenie szczególnie chronionych informacji handlowych i zapewnienie ciągłych zachęt do innowacji***;

Or. en

Poprawka 176
Ondřej Dostál

Projekt rezolucji
Ustęp 13

Projekt rezolucji	*Poprawka*
13. popiera większą przejrzystość dostępności leczenia i składników cenowych tam, gdzie jest to możliwe;	13. popiera większą przejrzystość w zakresie dostępności leczenia i składników cenowych tam, gdzie jest to wykonalne***, przy jednoczesnym przestrzeganiu ram czasowych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji określonych w prawie europejskim***;

Or. en

Poprawka 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Projekt rezolucji
Ustęp 13

Projekt rezolucji	*Poprawka*

13. popiera większą przejrzystość dostępności leczenia ***i*** składników cenowych ***tam, gdzie jest to możliwe***;	13. popiera większą przejrzystość***, w stosownych przypadkach,*** dostępności leczenia***,*** składników cenowych ***i warunków refundacji, aby wspomagać sprawiedliwy dostęp i świadome podejmowanie decyzji***;

Or. en

Poprawka 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 13

Projekt rezolucji	*Poprawka*
13. popiera większą przejrzystość dostępności leczenia i składników cenowych tam, gdzie jest to możliwe;	13. popiera większą przejrzystość dostępności leczenia i składników cenowych tam, gdzie jest to ***stosowne i*** możliwe;

Or. en

Poprawka 179
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Ustęp 13

Projekt rezolucji	*Poprawka*
13. popiera większą przejrzystość dostępności leczenia ***i składników cenowych tam, gdzie jest to możliwe***;	13. popiera większą przejrzystość dostępności leczenia;

Or. en

Poprawka 180
Sirpa Pietikäinen

Projekt rezolucji
Ustęp 13 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	13a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zapewnienia skutecznego wdrożenia dyrektywy 2011/24/UE, aby zagwarantować pacjentom dostęp do specjalistycznego leczenia w innych państwach członkowskich, w przypadku gdy takie leczenie nie jest dostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 13 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	13a. apeluje o większą przejrzystość w ustalaniu cen sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych w celu zapewnienia stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej i sprawiedliwego dostępu dla pacjentów;

Or. en

Poprawka 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 14

Projekt rezolucji	*Poprawka*
14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie, terminach refundacji i dostępności zatwierdzonych terapii w państwach członkowskich;	14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie, terminach refundacji i dostępności zatwierdzonych terapii w państwach członkowskich***, zwłaszcza w odniesieniu***

	do transgranicznej opieki zdrowotnej; ***wzywa państwa członkowskie do priorytetowego traktowania takich refundacji w przypadku chorób rzadkich i ultrarzadkich;***

Or. el

Poprawka 183
Michalis Hadjipantela

Projekt rezolucji
Ustęp 14

Projekt rezolucji	*Poprawka*
14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie, terminach refundacji i dostępności zatwierdzonych terapii w państwach członkowskich;	14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie, terminach refundacji***, pełnego wdrożenia dyrektyw 2011/24/UE*** i ***(UE) 2023/970 oraz*** dostępności zatwierdzonych terapii w państwach członkowskich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 14

Projekt rezolucji	*Poprawka*
14. apeluje o ***systematyczne monitorowanie nierówności*** w dostępie***, terminach refundacji i dostępności*** zatwierdzonych terapii w ***państwach członkowskich***;	14. apeluje o ***większą przejrzystość i współpracę między państwami członkowskimi w celu zmniejszenia nieuzasadnionych różnic*** w dostępie ***do*** zatwierdzonych terapii ***chorób rzadkich*** w całej Unii***, przy jednoczesnym utrzymaniu kompetencji krajowych w zakresie decyzji o refundacji***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 14

Projekt rezolucji	*Poprawka*
14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie, terminach refundacji i ***dostępności zatwierdzonych terapii w państwach członkowskich***;	14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie, terminach refundacji ***oraz pełnego wdrożenia dyrektyw 2011/24/UE*** i ***(UE) 2023/970***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 14

Projekt rezolucji	*Poprawka*
14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie, terminach refundacji i dostępności ***zatwierdzonych*** terapii ***w*** państwach członkowskich;	14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie, terminach refundacji i dostępności ***dopuszczonych produktów leczniczych i*** terapii ***we wszystkich*** państwach członkowskich ***i w ich obrębie***;

Or. en

Poprawka 187
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Ustęp 14

Projekt rezolucji	*Poprawka*
14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie***, terminach refundacji*** i dostępności	14. apeluje o systematyczne monitorowanie nierówności w dostępie i dostępności zatwierdzonych terapii w

zatwierdzonych terapii w państwach członkowskich;	państwach członkowskich;

Or. en

Poprawka 188
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 14 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	14a. apeluje o wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków w koordynowaniu generowania dowodów, w tym w odniesieniu do małych populacji pacjentów, usprawnianiu gromadzenia danych po wydaniu pozwolenia oraz ułatwianiu ścieżek przyspieszonego, sprawiedliwego i terminowego dostępu do leczenia chorób rzadkich we wszystkich państwach członkowskich;

Or. en

Poprawka 189
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 14 b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	14b. wzywa Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia, aby w stosownych przypadkach włączał się w dopilnowanie dostępności i sprawiedliwej dystrybucji krytycznych metod leczenia i zaawansowanych terapii chorób rzadkich, w tym w stosownych przypadkach przez planowanie gotowości, koordynację i wsparcie zamówień

wspólnych;

Or. en

Poprawka 190
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Ustęp 15 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	15a. apeluje o wzmocnienie koordynacji na szczeblu Unii w celu wspierania terminowego, sprawiedliwego i zrównoważonego dostępu do innowacyjnych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób rzadkich, w tym przez wspólne generowanie dowodów, ścieżki wczesnego dostępu i dobrowolną współpracę między państwami członkowskimi;

Or. en

Poprawka 191
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 15 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	15a. wzywa Komisję do dopilnowania, aby finansowaniu publicznemu badań nad sierocymi produktami leczniczymi i terapiami zaawansowanymi towarzyszyły warunki zapewniające przystępność cenową, dostępność i sprawiedliwy publiczny zwrot we wszystkich państwach członkowskich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 16

Projekt rezolucji	*Poprawka*
16. apeluje o opracowanie ogólnounijnej strategii badań nad chorobami rzadkimi, dostosowanej do finansowania w ramach programu „Horyzont Europa”;	16. apeluje o opracowanie ogólnounijnej strategii badań nad chorobami rzadkimi, dostosowanej do finansowania w ramach programu „Horyzont Europa”***, opartej na istniejących inicjatywach i instrumentach, w tym europejskim sojuszu na rzecz badań nad chorobami rzadkimi (ERDERA), europejskich sieciach referencyjnych (ESR), Międzynarodowym Konsorcjum ds. Badań nad Chorobami Rzadkimi (IRDiRC) i inicjatywie w dziedzinie innowacji w ochronie zdrowia, oraz zapewniającej koordynację z tymi inicjatywami i instrumentami, aby uniknąć powielania działań***;

Or. en

Poprawka 193
Oliver Schenk

Projekt rezolucji
Ustęp 16

Projekt rezolucji	*Poprawka*
16. apeluje o opracowanie ogólnounijnej strategii badań nad chorobami rzadkimi, dostosowanej do finansowania w ramach programu „Horyzont Europa”;	16. apeluje o opracowanie ogólnounijnej strategii badań nad chorobami rzadkimi, dostosowanej do finansowania w ramach programu „Horyzont Europa”***, opartej na istniejących inicjatywach i instrumentach, w szczególności na europejskim sojuszu na rzecz badań nad chorobami rzadkimi (ERDERA) i europejskich sieciach***

	referencyjnych (ESR), oraz zapewniającej koordynację z tymi inicjatywami i instrumentami;

Or. en

Poprawka 194
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Ustęp 16

Projekt rezolucji	*Poprawka*
16. apeluje o opracowanie ogólnounijnej strategii badań nad chorobami rzadkimi, ***dostosowanej do finansowania w ramach programu „Horyzont Europa”***;	16. apeluje o opracowanie ogólnounijnej strategii badań nad chorobami rzadkimi, ***wspieranej z budżetu i programów Unii oraz opartej na Strategicznym programie badań i innowacji europejskiego sojuszu na rzecz badań nad chorobami rzadkimi***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 16

Projekt rezolucji	*Poprawka*
16. apeluje o opracowanie ogólnounijnej strategii badań nad chorobami rzadkimi, dostosowanej do finansowania w ***ramach*** programu „Horyzont Europa”;	16. apeluje o ***ustanowienie*** ogólnounijnej strategii badań ***naukowych i innowacji w dziedzinie chorób rzadkich***, dostosowanej do ***unijnych programów*** finansowania***,*** w ***tym*** programu „Horyzont Europa” ***i jego następców***;

Or. en

Poprawka 196

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

Projekt rezolucji
Ustęp 16

Projekt rezolucji	*Poprawka*
16. apeluje o opracowanie ogólnounijnej strategii badań nad chorobami rzadkimi, dostosowanej do finansowania w ramach programu „Horyzont Europa”;	16. apeluje o opracowanie ogólnounijnej strategii badań nad chorobami rzadkimi, dostosowanej do finansowania w ramach programu „Horyzont Europa” ***i obejmującej specjalne badania nad dziecięcymi chorobami rzadkimi***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 16 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	16a. apeluje – w kontekście Europejskiego Funduszu Konkurencyjności (EFK) i wieloletnich ram finansowych na okres po 2027 r. (lata 2028–2034) – o strukturalne, przewidywalne i długoterminowe finansowanie w całym łańcuchu wartości w dziedzinie zdrowia w odniesieniu do chorób rzadkich, od badań naukowych i innowacji po zarządzanie, świadczenie opieki zdrowotnej, cyfryzację oraz dostępność produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innych technologii medycznych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 16 b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	16b. podkreśla potrzebę wyraźnego wspierania przekrojowych priorytetów zdrowotnych w ramach unijnych instrumentów finansowania, w tym wpływu zmiany klimatu na zdrowie, długoterminowej zrównoważoności i dalszego rozwoju europejskich sieci referencyjnych (ESR) oraz rozwoju cyfrowej infrastruktury zdrowotnej, w szczególności europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EPDZ), a także wykorzystania powstających technologii, takich jak sztuczna inteligencja;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 16 c (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	16c. apeluje o pilne i trwałe inwestycje w celu zapewnienia wzajemnych połączeń i interoperacyjności biobanków, rejestrów, inicjatywy „1+ million genomes” („ponad milion genomów”) oraz krajowych infrastruktur badawczych z myślą o stworzeniu w pełni funkcjonującego ogólnoeuropejskiego ekosystemu badań naukowych i innowacji w dziedzinie chorób rzadkich, który byłby wspierany stabilnym i ciągłym finansowaniem;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 17

Projekt rezolucji	*Poprawka*
17. zachęca do łączenia infrastruktur badawczych ***i*** biobanków;	17. zachęca do łączenia infrastruktur badawczych***,*** biobanków ***i platform danych na szczeblu Unii oraz tworzenia ich sieci, aby zapewnić ich dostępność, interoperacyjność i długoterminową stabilność***;

Or. en

Poprawka 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 17 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	17a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wspierania i wzmacniania publicznych i nienastawionych na zysk instytucji badawczych, uniwersytetów i publicznych zakładów produkcyjnych zaangażowanych w opracowywanie i produkcję leków na choroby rzadkie i metod terapii chorób rzadkich w celu dywersyfikacji dostaw, wzmocnienia autonomii strategicznej i zmniejszenia nadmiernej zależności od wysoce skoncentrowanych lub oligopolistycznych rynków farmaceutycznych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 17 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	17a. apeluje o zwiększenie inwestycji w unijne zdolności w zakresie badań biomedycznych, w tym w laboratoria publiczne, szpitale i uniwersytety, aby zmniejszyć zależność od państw trzecich w zakresie rozwoju innowacyjnych terapii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 18

Projekt rezolucji	*Poprawka*
18. popiera ***skoordynowane programy badawcze pozwalające uniknąć*** powielania działań;	18. popiera ***opracowanie skoordynowanych programów badawczych na szczeblu Unii w celu maksymalizacji oddziaływania i uniknięcia*** powielania działań;

Or. en

Poprawka 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 18 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	18a. wzywa Komisję do dopilnowania, aby wszystkie projekty badawcze, rozwojowe i innowacyjne dotyczące chorób rzadkich, które otrzymują finansowanie unijne lub publiczne, podlegały wiążącym warunkom

społecznym i cenowym, w tym sprawiedliwym i warunkom przejrzystych cen, przystępności cenowej publicznych systemów opieki zdrowotnej oraz otwartego dostępu do danych badawczych, wyników i własności intelektualnej finansowanych ze środków publicznych, aby zmaksymalizować wartość publiczną i dostęp pacjentów;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 18 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	18a. apeluje o włączenie, w przypadkach stosownych z naukowego punktu widzenia, danych dotyczących narażenia środowiskowego i zawodowego oraz danych dotyczących uwarunkowań społecznych do kohort badań nad chorobami rzadkimi, rejestrów i generowania dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, w pełnej zgodności z przepisami o ochronie danych, w celu lepszego zrozumienia początku choroby, jej nasilenia, rozwoju i nierówności w efektach zdrowotnych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 19

Projekt rezolucji	*Poprawka*

19. apeluje o zaangażowanie pacjentów w większym stopniu w zarządzanie badaniami naukowymi;	19. apeluje o zaangażowanie pacjentów w większym stopniu w zarządzanie badaniami naukowymi***, w tym przez systematyczne gromadzenie danych zgłaszanych przez pacjentów, aby umożliwić bardziej szczegółowe zrozumienie objawów choroby i potrzeb pacjentów***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 19

Projekt rezolucji	*Poprawka*
19. apeluje o zaangażowanie pacjentów ***w większym stopniu*** w zarządzanie badaniami naukowymi;	19. apeluje o ***systematyczne i znaczące*** zaangażowanie pacjentów ***i organizacji pacjentów*** w zarządzanie badaniami naukowymi***, ustalanie priorytetów i procesy oceny***;

Or. en

Poprawka 208
András Tivadar Kulja

Projekt rezolucji
Ustęp 19

Projekt rezolucji	*Poprawka*
19. apeluje o zaangażowanie pacjentów w większym stopniu w zarządzanie badaniami naukowymi***;***	19. apeluje o zaangażowanie pacjentów w większym stopniu w zarządzanie badaniami naukowymi***, dzięki m.in. doświadczeniom zdobytym w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej i wynikom zgłaszanym przez pacjentów;***

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 19

Projekt rezolucji	*Poprawka*
19. apeluje o zaangażowanie pacjentów w większym stopniu w zarządzanie badaniami naukowymi;	19. apeluje o zaangażowanie pacjentów w większym stopniu ***– pod przewodnictwem organizacji reprezentujących pacjentów –*** w zarządzanie badaniami naukowymi;

Or. en

Poprawka 210
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 19 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	19a. apeluje o zintensyfikowanie badań i monitorowania środowiskowych uwarunkowań chorób rzadkich, w tym narażenia na niebezpieczne chemikalia, substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego i zanieczyszczenia przemysłowe;

Or. en

Poprawka 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Projekt rezolucji
Ustęp 20

Projekt rezolucji	*Poprawka*
20. zachęca do tworzenia partnerstw publiczno-prywatnych ***skupiających się*** na	20. zachęca do tworzenia partnerstw publiczno-prywatnych ***o warunkach***

niezaspokojonych potrzebach;	***dostępności i przystępności cenowej ukierunkowanych*** na ***niezaspokojone potrzeby zdrowotne w dziedzinie chorób rzadkich***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 20

Projekt rezolucji	*Poprawka*
20. zachęca do tworzenia partnerstw publiczno-prywatnych skupiających się na niezaspokojonych potrzebach;	20. zachęca do tworzenia partnerstw publiczno-prywatnych skupiających się na niezaspokojonych potrzebach***, a jednocześnie do zapewnienia przejrzystości wynikających z nich innowacji, nadzoru publicznego nad nimi i sprawiedliwego dostępu do nich***;

Or. en

Poprawka 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Projekt rezolucji
Ustęp 20 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	20a. apeluje o zwrócenie większej uwagi na ultrarzadkie choroby dziecięce, które stanowią kluczowy obszar niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych ze względu na ich wyjątkowo niską częstość występowania, poważne skutki kliniczne oraz niewystarczające wysiłki badawcze i inwestycje poświęcone opracowaniu skutecznych metod leczenia; zauważa, że warunki te stanowią szczególne wyzwanie dla innowacji, w tym dla małych populacji

pacjentów, niejednorodności klinicznej i ograniczonych bodźców gospodarczych; podkreśla w związku z tym potrzebę wprowadzenia proporcjonalnych środków wsparcia regulacyjnego, finansowego i naukowego, aby ułatwić rozwój terapii i dostęp do nich dzieciom dotkniętym chorobą;

Or. en

Poprawka 214
Ondřej Dostál

Projekt rezolucji
Ustęp 20 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	20a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do dopilnowania, aby partnerstwa publiczno-prywatne w dziedzinie rzadkich chorób i badań farmaceutycznych opierały się na sprawiedliwym i przejrzystym zarządzaniu oraz aby inwestycje publiczne przynosiły wartość publiczną poprzez zapobieganie sytuacjom, w których inwestycje i ryzyko ponoszą przede wszystkim organy publiczne, podczas gdy zyski są prywatyzowane, a także przez propagowanie sprawiedliwego zwrotu z finansowania publicznego, przystępnych cen i dostępnych wyników dla pacjentów;

Or. en

Poprawka 215
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Ustęp 20 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*

	20a. podkreśla znaczenie propagowania wśród rodzin sieci wsparcia przez tworzenie przestrzeni do spotkań i wzajemnego wspierania się, które pozwalają na dzielenie się doświadczeniami, zmniejszenie obciążenia emocjonalnego związanego z diagnozą i przekazywanie praktycznych wskazówek, jak – z realistycznej perspektywy – zorganizować codzienne życie w obliczu choroby;

Or. es

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

Projekt rezolucji
Ustęp 21

Projekt rezolucji	*Poprawka*
21. popiera unijne finansowanie badań translacyjnych ***i*** klinicznych;	21. popiera unijne finansowanie badań translacyjnych***,*** klinicznych ***i wdrożeniowych w celu wypełnienia luki między odkryciami naukowymi, badaniami przedklinicznymi i dostępem pacjentów***;

Or. en

Poprawka 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 21

Projekt rezolucji	*Poprawka*
21. popiera ***unijne finansowanie badań translacyjnych*** i ***klinicznych***;	21. popiera ***wykorzystanie finansowania unijnego na badania translacyjne*** i ***kliniczne***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 21

Projekt rezolucji	*Poprawka*
21. popiera unijne finansowanie badań ***translacyjnych*** i klinicznych;	21. popiera unijne finansowanie badań ***transnarodowych*** i klinicznych;

Or. en

Poprawka 219
Ondřej Dostál

Projekt rezolucji
Ustęp 21 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	21a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do dopilnowania, aby finansowane ze środków publicznych badania ponadnarodowe i kliniczne zapewniały własność publiczną, sprawiedliwe zwroty i przystępny cenowo dostęp, oraz do zapobiegania prywatyzacji innowacji finansowanych ze środków publicznych i wygórowanym cenom leczenia finansowanego przez publiczne systemy opieki zdrowotnej;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 22

Projekt rezolucji	*Poprawka*
22. apeluje o poprawę koordynacji	22. apeluje o poprawę koordynacji

transgranicznych badań klinicznych;	***transgranicznej*** badań klinicznych ***w całej Unii, w tym o uproszczenie procedur administracyjnych i poprawę dostępu pacjentów***; ***apeluje w szczególności o proporcjonalne i elastyczne ścieżki rozwoju klinicznego chorób rzadkich i ultrarzadkich poprzez usprawnienie, w stosownych przypadkach, wymogów, bez obniżania standardów regulacyjnych, aby ułatwić przełożenie badań na zastosowania kliniczne i uniknąć nieproporcjonalnych obciążeń, które mogą utrudniać rozwój terapii dla bardzo małych populacji pacjentów, poprawiając dostępność dla pacjentów z tymi schorzeniami;***

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 22 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	22a. z zadowoleniem przyjmuje środki określone we wniosku dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii), w celu poprawy funkcjonowania transgranicznych i wielonarodowych badań klinicznych nad chorobami rzadkimi; zauważa, że środki te mają na celu ułatwienie bardziej elastycznego i skutecznego prowadzenia badań, w tym dzięki proporcjonalnym wymogom regulacyjnym, elastycznemu

	obchodzeniu się ze zmianami protokołów, wsparciu dla badań łączonych obejmujących produkty lecznicze, wyroby medyczne lub diagnostykę oraz wykorzystaniu innowacyjnych narzędzi, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów bezpieczeństwa pacjentów, jakości danych i nadzoru regulacyjnego;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 22 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	22a. apeluje o środki mające na celu uproszczenie procedur administracyjnych dotyczących badań klinicznych nad chorobami rzadkimi w Unii, aby zwiększyć atrakcyjność Unii dla innowacji biomedycznych i przyspieszyć dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii;

Or. en

Poprawka 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 23

Projekt rezolucji	*Poprawka*
23. zwraca się o wymierne cele w zakresie współpracy badawczej i wyników badań;	***skreśla się***

Or. el

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

Projekt rezolucji
Ustęp 23

Projekt rezolucji	*Poprawka*
23. zwraca się o ***wymierne cele*** w zakresie współpracy badawczej ***i*** wyników badań;	23. zwraca się o ***ustanowienie wymiernych celów i wskaźników*** w zakresie współpracy badawczej**,** wyników badań ***i oddziaływania na szczeblu Unii***;

Or. en

Poprawka 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 23 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	23a. z zadowoleniem przyjmuje wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii); apeluje o stałe skupienie się na tworzeniu skuteczniejszych ram regulacyjnych dla unijnego sektora nauk biologicznych, na skracaniu terminów i zwiększaniu zachęt do dalszych badań innowacyjnych terapii w Unii, na ich rozwoju i produkcji;

Or. en

Poprawka 226

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

Projekt rezolucji
Ustęp 23 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	23a. apeluje o wzmocnienie wiodącej pozycji naukowej Europy w badaniach nad chorobami rzadkimi oraz do dopilnowania, aby strategiczna infrastruktura badawcza pozostawała pod kontrolą europejską;

Or. en

Poprawka 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 23 b (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	23b. zachęca państwa członkowskie do usprawnienia i skrócenia procesów regulacyjnych w celu wspierania badań i rozwoju terapii chorób rzadkich, w szczególności w odniesieniu do badań klinicznych;

Or. en

Poprawka 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 24

Projekt rezolucji	*Poprawka*
24. apeluje o zapewnienie pełnej interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój	24. apeluje o zapewnienie pełnej interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój

infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich;	infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich; ***wzywa Komisję do wspierania rozwoju, interoperacyjności i długoterminowej stabilności europejskich rejestrów pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, na podstawie wspólnych norm, które zapewniają świadomą zgodę pacjentów i solidne zabezpieczenia ochrony danych osobowych, w celu poprawy zdolności badawczych, zwiększenia wiedzy na temat chorób rzadkich i ułatwienia rozwoju nowych metod diagnostyki i leczenia;***

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 24

Projekt rezolucji	*Poprawka*
24. apeluje o zapewnienie pełnej interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich;	24. apeluje o zapewnienie pełnej interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich***, z zagwarantowaniem spójnej integracji kodów Orpha we wszystkich rejestrach i systemach opieki zdrowotnej***;

Or. en

Poprawka 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 24

Projekt rezolucji	*Poprawka*
24. apeluje o zapewnienie pełnej	24. apeluje o zapewnienie pełnej

interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich;	interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich***, z wykorzystaniem potencjału już istniejących rejestrów w państwach członkowskich***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 24

Projekt rezolucji	*Poprawka*
24. apeluje o zapewnienie pełnej interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich;	24. apeluje o zapewnienie pełnej interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich***, w tym europejskiej platformy rejestracji chorób rzadkich***;

Or. en

Poprawka 232
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Ustęp 24

Projekt rezolucji	*Poprawka*
24. apeluje o zapewnienie pełnej interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich;	24. apeluje o zapewnienie pełnej interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich oraz o dalszy rozwój infrastruktury wymiany danych i rejestrów chorób rzadkich***, w tym biobanków***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 25

Projekt rezolucji	*Poprawka*
25. popiera włączenie danych dotyczących chorób rzadkich do europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia ustanowionej rozporządzeniem (UE) 2025/327 jako niezbędny etap procesu jej wdrażania;	25. popiera włączenie danych dotyczących chorób rzadkich do europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia ustanowionej rozporządzeniem (UE) 2025/327 jako niezbędny etap procesu jej wdrażania***, pod warunkiem że nie doprowadzi to do scentralizowanego przechowywania wrażliwych danych dotyczących zdrowia na szczeblu Unii oraz że zapewnione będzie pełne poszanowanie praw pacjentów, w tym wymóg uzyskania wyraźnej zgody pacjenta***;

Or. en

Poprawka 234
Sirpa Pietikäinen

Projekt rezolucji
Ustęp 25 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	25a. zachęca do skutecznego korzystania z europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EPDZ) w opiece nad osobami cierpiącymi na choroby rzadkie, w tym do odpowiedzialnego udostępniania i wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia w celu poprawy diagnostyki, leczenia i wyników badań, przy pełnym poszanowaniu ochrony danych i norm etycznych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 26

Projekt rezolucji	*Poprawka*
26. zachęca do systematycznego stosowania znormalizowanych systemów kodowania;	26. zachęca do systematycznego stosowania znormalizowanych systemów kodowania***, takich jak kody ORPHA utrzymywane przez Orphanet, w których zidentyfikowano już ponad 22 000 głównych nazw i synonimów oraz nadano im unikalne i niezmienne w czasie identyfikatory numeryczne i które można łatwo zintegrować z krajowymi rejestrami i bazami danych w celu zwiększenia standaryzacji, porównywalności i interoperacyjności danych***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 26

Projekt rezolucji	*Poprawka*
26. zachęca do systematycznego stosowania znormalizowanych systemów kodowania;	26. zachęca do systematycznego stosowania znormalizowanych systemów kodowania***, w tym kodów Orpha, w celu poprawy identyfikacji, widoczności i porównywalności chorób rzadkich we wszystkich państwach członkowskich***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 26

Projekt rezolucji	*Poprawka*
26. zachęca do systematycznego stosowania znormalizowanych systemów kodowania;	26. zachęca do systematycznego stosowania znormalizowanych systemów kodowania ***i wspólnych standardów danych dotyczących chorób rzadkich we wszystkich państwach członkowskich***;

Or. en

Poprawka 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 26

Projekt rezolucji	*Poprawka*
26. zachęca do systematycznego stosowania ***znormalizowanych systemów*** kodowania;	26. zachęca do systematycznego stosowania ***wspólnego systemu*** kodowania ***dla wszystkich państw członkowskich, zapewnianego i finansowanego przez Unię***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 26

Projekt rezolucji	*Poprawka*
26. zachęca do systematycznego stosowania znormalizowanych systemów kodowania;	26. zachęca do systematycznego stosowania znormalizowanych systemów kodowania ***w każdym państwie członkowskim***;

Or. en

Poprawka 240
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Ustęp 26

Projekt rezolucji	*Poprawka*
26. zachęca do systematycznego stosowania ***znormalizowanych systemów kodowania***;	26. zachęca do systematycznego stosowania ***kodów Orpha***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 27

Projekt rezolucji	*Poprawka*
27. apeluje o utworzenie sfederowanej europejskiej sieci danych dotyczących chorób rzadkich jako etapu w procesie wdrażania europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia;	27. apeluje o utworzenie sfederowanej europejskiej sieci danych dotyczących chorób rzadkich jako etapu w procesie wdrażania europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia ***oraz o oparcie tej sieci na zdecentralizowanej i sfederowanej architekturze zapewniającej państwom członkowskim kontrolę nad dostępem do danych i ich wykorzystywaniem***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 27

Projekt rezolucji	*Poprawka*
27. apeluje o utworzenie ***sfederowanej***	27. apeluje o utworzenie europejskiej

europejskiej sieci danych dotyczących chorób rzadkich jako etapu w procesie wdrażania europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia;	sieci danych dotyczących chorób rzadkich***,*** ***opartej na istniejącej infrastrukturze unijnej, w tym europejskiej platformie rejestracji chorób rzadkich,*** jako etapu w procesie wdrażania europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 27

Projekt rezolucji	*Poprawka*
27. apeluje o utworzenie sfederowanej europejskiej sieci danych dotyczących chorób rzadkich j***ako etapu w procesie wdrażania europejskiej przestrzeni*** danych ***dotyczących zdrowia***;	27. apeluje o utworzenie sfederowanej europejskiej sieci danych dotyczących chorób rzadkich***, umożliwiającej bezpieczny i skuteczny transgraniczny dostęp do danych jako pierwszy krok w kierunku integracji*** danych ***na szczeblu Unii***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 27 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	27a. opowiada się za utworzeniem europejskich ram zarządzania danymi dotyczącymi chorób rzadkich, które by standaryzowały zasady dostępu do danych, ich ponownego wykorzystania i zarządzania nimi we wszystkich państwach członkowskich; zwraca uwagę, że ramy te obejmowałyby przejrzyste mechanizmy dostępu do badań naukowych, znaczące zaangażowanie

pacjentów oraz sprawną koordynację między rejestrami, bazami danych genomowych i infrastrukturą danych klinicznych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 28

Projekt rezolucji	*Poprawka*
28. zachęca do bezpiecznego transgranicznego udostępniania danych ***z poszanowaniem zasad*** prywatności;	28. zachęca do bezpiecznego ***i interoperacyjnego*** transgranicznego udostępniania danych do celów klinicznych i badawczych***, przy jednoczesnym zapewnieniu pełnej zgodności z unijnymi przepisami o ochronie danych i*** prywatności***, w szczególności z rozporządzeniem (UE) 2016/679***; ***podkreśla znaczenie solidnych ram zarządzania, wysokich standardów bezpieczeństwa danych oraz stosowania technologii chroniących prywatność, w tym pseudonimizacji i anonimizacji, dla ochrony praw pacjentów; podkreśla potrzebę zapewnienia przejrzystości, świadomej zgody i zaufania pacjentów, przy jednoczesnym ułatwieniu wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych i innowacji, zwłaszcza w dziedzinie chorób rzadkich;***

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 28

Projekt rezolucji	*Poprawka*
28. zachęca do bezpiecznego transgranicznego udostępniania danych z poszanowaniem zasad prywatności;	28. zachęca do bezpiecznego transgranicznego udostępniania danych z poszanowaniem zasad ***ochrony danych i*** prywatności***, aby zwiększyć zaufanie pacjentów do wykorzystywania ich danych dotyczących zdrowia***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 28

Projekt rezolucji	*Poprawka*
28. zachęca do bezpiecznego transgranicznego udostępniania danych ***z poszanowaniem zasad prywatności***;	28. zachęca do bezpiecznego transgranicznego udostępniania danych ***z zastrzeżeniem wyraźnej, świadomej i dobrowolnej zgody pacjenta oraz najwyższych standardów ochrony danych***;

Or. en

Poprawka 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 28 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	28a. apeluje o jasne wytyczne dotyczące stosowania narzędzi cyfrowych i sztucznej inteligencji w badaniach, rozwoju, badaniach przesiewowych, monitorowaniu i leczeniu chorób rzadkich; apeluje ponadto o ocenę potencjału wykorzystania sztucznej inteligencji do wspierania innowacji;

Or. en

Poprawka 249
Sirpa Pietikäinen

Projekt rezolucji
Ustęp 28 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	28a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zacieśnienia współpracy międzynarodowej i wzajemnego uczenia się w dziedzinie nauk o zdrowiu i technologii medycznych, w tym przez wyciąganie wniosków z państw trzecich, w celu wspierania innowacji, poprawy świadczenia opieki zdrowotnej i zwiększenia globalnej konkurencyjności Unii w sektorze zdrowia;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 29

Projekt rezolucji	*Poprawka*
29. apeluje o opracowanie unijnych wytycznych dotyczących zintegrowanych, multidyscyplinarnych ścieżek leczenia;	29. apeluje o opracowanie unijnych wytycznych dotyczących zintegrowanych, multidyscyplinarnych ścieżek leczenia ***zapewniających uwzględnienie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej jako kluczowych punktów wejścia do systemu opieki zdrowotnej***;

Or. en

Poprawka 251

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Projekt rezolucji
Ustęp 29

Projekt rezolucji	*Poprawka*
29. apeluje o opracowanie ***unijnych*** wytycznych dotyczących zintegrowanych, multidyscyplinarnych ścieżek leczenia;	29. apeluje o opracowanie ***na szczeblu Unii*** wytycznych dotyczących zintegrowanych, multidyscyplinarnych ***i skoncentrowanych na pacjencie*** ścieżek leczenia ***obejmujących całe życie***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 29

Projekt rezolucji	*Poprawka*
29. apeluje o opracowanie unijnych wytycznych dotyczących ***zintegrowanych***, multidyscyplinarnych ścieżek leczenia;	29. apeluje o opracowanie unijnych wytycznych dotyczących ***całościowych***, ***skoncentrowanych na pacjencie i*** multidyscyplinarnych ścieżek leczenia ***osób cierpiących na choroby rzadkie***;

Or. en

Poprawka 253
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Ustęp 29

Projekt rezolucji	*Poprawka*
29. apeluje o ***opracowanie unijnych wytycznych dotyczących zintegrowanych, multidyscyplinarnych ścieżek leczenia***;	29. apeluje o ***lepszą transgraniczną opiekę zdrowotną i ciągłość od opieki pediatrycznej po opiekę nad dorosłymi***;

Or. en

Poprawka 254
Victor Negrescu

Projekt rezolucji
Ustęp 29 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	29a. podkreśla, że polityka w zakresie chorób rzadkich powinna zapewniać ciągłość opieki przez całe życie, w tym odpowiednie działania następcze, monitorowanie i koordynację pomiędzy usługami pediatrycznymi a usługami dla dorosłych, z uwzględnieniem chronicznego i postępującego charakteru wielu chorób rzadkich;

Or. en

Poprawka 255
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Ustęp 29 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	29a. popiera ustanowienie skoordynowanych, skoncentrowanych na pacjencie ścieżek opieki, w tym dostępu do wsparcia psychospołecznego i wsparcia w zakresie zdrowia psychicznego, w szczególności dla osób żyjących ze złożonymi, powodującymi niepełnosprawność lub przewlekłymi schorzeniami wymagającymi wysoce specjalistycznej i skoordynowanej opieki;

Or. en

Poprawka 256
Sirpa Pietikäinen

Projekt rezolucji
Ustęp 29 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	29a. podkreśla wagę zapewnienia organizacjom pacjentów zrównoważonego i przejrzystego finansowania, uznając ich zasadniczą rolę w rzecznictwie, podnoszeniu świadomości, gromadzeniu danych i świadczeniu usługach wsparcia, zwłaszcza w dziedzinie chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 29 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	29a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do promowania włączenia wsparcia w zakresie zdrowia psychicznego do ścieżek opieki nad pacjentami, u których zdiagnozowano chorobę rzadką, w szczególności nad tymi, którzy nie mają dostępu do skutecznego leczenia;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 29 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	29a. apeluje o opracowanie

dostosowanych ścieżek opieki nad dziećmi cierpiącymi na choroby rzadkie, w tym skoordynowanej opieki pediatrycznej, wsparcia dla rodzin i ciągłości opieki w wieku dorosłym;

Or. en

Poprawka 259
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 30

Projekt rezolucji	*Poprawka*
30. ***zachęca do uznania*** społeczno-ekonomicznego wpływu na rodziny i opiekunów;	30. ***apeluje o uznanie*** społeczno-ekonomicznego wpływu na rodziny i opiekunów ***oraz o kompleksowe wsparcie dla rodzin i opiekunów, w tym wsparcie finansowe, ochronę socjalną, dostęp do usług wytchnieniowych i wsparcie psychologiczne***; ***podkreśla, że wskaźniki skuteczności powinny również obejmować monitorowanie dobrostanu społeczno-ekonomicznego pacjentów, ale też opiekunów, jako kluczowego wskaźnika skutecznej polityki;***

Or. en

Poprawka 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 30

Projekt rezolucji	*Poprawka*
30. zachęca do uznania społeczno-ekonomicznego wpływu na rodziny i opiekunów;	30. zachęca do uznania społeczno-ekonomicznego wpływu na rodziny i opiekunów; ***podkreśla potrzebę pełnego włączenia społecznego wymiaru chorób rzadkich do odpowiednich strategii***

politycznych Unii, w tym związanych z ochroną socjalną, edukacją i zatrudnieniem, oraz wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania środków wparcia pacjentów i ich rodziny w życiu codziennym, zapewniających równe szanse, włączenie społeczne oraz dostęp do edukacji i wysokiej jakości miejsc pracy;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 30

Projekt rezolucji	*Poprawka*
30. zachęca do uznania społeczno-ekonomicznego wpływu na rodziny i opiekunów;	30. zachęca do uznania ***i systematycznej oceny*** społeczno-ekonomicznego wpływu ***chorób rzadkich*** na ***pacjentów,*** rodziny i opiekunów***, w tym trudności finansowych i barier w zatrudnieniu***;

Or. en

Poprawka 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 30

Projekt rezolucji	*Poprawka*
30. zachęca do uznania społeczno-ekonomicznego wpływu na rodziny i opiekunów;	30. zachęca do uznania społeczno-ekonomicznego wpływu na rodziny i opiekunów ***oraz wzywa państwa członkowskie, aby rozważyły wydawanie w stosownych przypadkach karty osoby z niepełnosprawnością***;

Or. el

Poprawka 263
Margarita de la Pisa Carrión

Projekt rezolucji
Ustęp 30 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	30a. wzywa do pełnego uznania kluczowej roli rodzin w opiece nad osobami cierpiącymi na choroby rzadkie oraz do opracowania konkretnych środków pozwalających na uniknięcie sytuacji, w której obowiązek ten pociąga za sobą niekorzystne skutki finansowe, zawodowe lub społeczne;

Or. es

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

Projekt rezolucji
Ustęp 30 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	30a. podkreśla duże obciążenie społeczne i finansowe, jakie ponoszą rodziny opiekujące się pacjentami cierpiącymi na choroby rzadkie, i wzywa państwa członkowskie do wzmocnienia mechanizmów wsparcia dla opiekunów, w tym pomocy finansowej, dostępu do ochrony socjalnej i dostosowanych usług opieki;

Or. en

Poprawka 265
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 30 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	30a. apeluje o traktowanie osób cierpiących na choroby rzadkie jako priorytetowej grupy szczególnie wrażliwej w unijnej i krajowej polityce w dziedzinie niepełnosprawności, edukacji, zatrudnienia i włączenia społecznego;

Or. en

Poprawka 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 30 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	30a. uznaje potrzebę dalszych działań mających na celu zwalczanie nierówności płci w zakresie opieki; apeluje o podjęcie środków mających na celu poprawę diagnostyki i leczenia kobiet cierpiących na choroby rzadkie;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 31

Projekt rezolucji	*Poprawka*
31. popiera ***zharmonizowane zasady*** oceny niepełnosprawności ***oparte*** na wpływie funkcjonalnym;	31. popiera ***wymianę najlepszych praktyk w zakresie*** oceny niepełnosprawności ***opartych*** na wpływie funkcjonalnym***, przy pełnym***

poszanowaniu systemów krajowych i unikaniu obowiązkowej harmonizacji;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 31

Projekt rezolucji	*Poprawka*
31. popiera ***zharmonizowane zasady*** oceny niepełnosprawności ***oparte*** na wpływie funkcjonalnym;	31. popiera ***opracowanie zharmonizowanych zasad*** oceny niepełnosprawności ***opartych*** na wpływie funkcjonalnym***, zapewniających sprawiedliwy i spójny dostęp do praw i świadczeń socjalnych***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 32

Projekt rezolucji	*Poprawka*
32. apeluje o poprawę transgranicznej ciągłości opieki;	32. apeluje o poprawę transgranicznej ciągłości opieki ***z uwzględnieniem ram ustanowionych dyrektywą 2011/24/UE oraz wiedzy fachowej europejskich sieci referencyjnych***; ***apeluje o zmniejszenie ewentualnych obciążeń administracyjnych i kosztów dla pacjentów i ich rodzin;***

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 32

Projekt rezolucji	*Poprawka*
32. apeluje o poprawę transgranicznej ciągłości opieki;	32. apeluje o poprawę transgranicznej ciągłości opieki***, w tym uznawania recept lekarskich, planów opieki i wiedzy klinicznej we wszystkich państwach członkowskich***;

Or. en

Poprawka 271
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Ustęp 32

Projekt rezolucji	*Poprawka*
32. apeluje o poprawę transgranicznej ***ciągłości*** opieki;	32. apeluje o poprawę transgranicznej opieki ***zdrowotnej i ciągłości od opieki pediatrycznej po opiekę nad dorosłymi***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 32 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	32a. podkreśla wagę propagowania włączenia społecznego, w tym równego dostępu do edukacji, zatrudnienia i systemów ochrony socjalnej dla osób cierpiących na choroby rzadkie;

Or. en

Poprawka 273
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Ustęp 33

Projekt rezolucji	*Poprawka*
33. ***apeluje o opracowanie kompleksowego*** unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich ***z jasno określonymi celami pośrednimi, wyznaczającego strategiczny plan działania dla wszystkich filarów polityki dotyczącej chorób rzadkich***;	33. ***wzywa Komisję do przedłożenia, bez zbędnej zwłoki i na podstawie art. 292 TFUE, wniosku dotyczącego zalecenia Rady w sprawie*** unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich***, zgodnie z art. 168 TFUE, w szczególności przez wspieranie i uzupełnianie działań państw członkowskich, przy pełnym poszanowaniu ich kompetencji w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, z myślą o poprawie efektów w dziedzinie zdrowia publicznego w całej Unii***;

Or. en

Poprawka 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 33

Projekt rezolucji	*Poprawka*
33. ***apeluje o opracowanie*** kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich z jasno określonymi celami pośrednimi, wyznaczającego strategiczny plan działania dla wszystkich filarów polityki dotyczącej chorób rzadkich;	33. ***wzywa Komisję do dalszego doprecyzowania w kolejnych WRF możliwych działań ukierunkowanych konkretnie na choroby rzadkie i ultrarzadkie oraz wzywa Komisję do oceny znaczenia uzupełniającego i*** kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich z jasno określonymi celami pośrednimi, wyznaczającego strategiczny plan działania dla wszystkich filarów polityki dotyczącej chorób rzadkich;

Or. el

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

Projekt rezolucji
Ustęp 33

Projekt rezolucji	*Poprawka*
33. apeluje o opracowanie kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich z jasno określonymi celami pośrednimi, wyznaczającego strategiczny plan działania dla wszystkich filarów polityki dotyczącej chorób rzadkich;	33. apeluje o opracowanie kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich z jasno określonymi celami pośrednimi, wyznaczającego strategiczny plan działania dla wszystkich filarów polityki dotyczącej chorób rzadkich ***z uwzględnieniem elastyczności, pomocniczości i wdrażania na szczeblu krajowym***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 33

Projekt rezolucji	*Poprawka*
33. apeluje o ***opracowanie*** kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich z jasno określonymi celami pośrednimi, ***wyznaczającego*** strategiczny plan działania ***dla*** wszystkich ***filarów*** polityki ***dotyczącej chorób rzadkich***;	33. apeluje o ***przyjęcie*** kompleksowego unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich z jasno określonymi celami pośrednimi***, terminami i obowiązkami***, ***ustanawiającego spójny*** strategiczny plan działania ***we*** wszystkich ***obszarach*** polityki;

Or. en

Poprawka 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji

Ustęp 33 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	33a. apeluje o stworzenie europejskiej karty osoby cierpiącej na choroby rzadkie jako narzędzia identyfikacji, którego celem jest poprawa opieki, zwłaszcza w nagłych przypadkach, przez prezentowanie kluczowych informacji diagnostycznych i informacji o specjalnych potrzebach zakodowanych za pomocą kodów Orpha; zwraca uwagę, że dzięki wypełnieniu luk w opiece, zmniejszeniu opóźnień w diagnostyce w nagłych wypadkach i poprawie komunikacji między pacjentami a zespołami medycznymi, pełna unijna standaryzacja tej karty wzmocni pozycję pacjentów, zwiększy bezpieczeństwo i zapewni pracownikom służby zdrowia w nagłych wypadkach możliwość natychmiastowego rozpoznania choroby i potrzeb z nią związanych;

Or. en

Poprawka 278
Sirpa Pietikäinen

Projekt rezolucji
Ustęp 33 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	33a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zbadania możliwości utworzenia specjalnego unijnego funduszu na rzecz chorób rzadkich, którego celem byłoby wspieranie transgranicznego dostępu do specjalistycznej opieki, ograniczenie powielania wysiłków w zakresie badań i leczenia oraz zwiększenie równości w wymiarze transgranicznym poprzez umożliwienie pacjentom uzyskania najlepszego dostępnego leczenia w całej

Unii, a tym samym zapewnienie skuteczniejszego i bardziej skoncentrowanego na pacjencie wykorzystania zasobów;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 33 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	33a. apeluje o zaangażowanie organizacji pacjentów w opracowywanie, wdrażanie i ocenę unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich, a także o dopilnowanie ich obecności w strukturach zarządzania oraz o opracowanie unijnych poziomów odniesienia i tablic wyników;

Or. en

Poprawka 280
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Ustęp 33 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	33a. podkreśla, że kluczowe założenia, poziomy odniesienia i cele unijnych ram działania w zakresie chorób rzadkich powinny zostać określone przede wszystkim w samym akcie ustawodawczym, a nie w aktach delegowanych, aby zapewnić demokratyczną rozliczalność i pewność prawa;

Or. en

Poprawka 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Ustęp 34 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	34a. zachęca do rozwijania krajowych centrów doskonałości, w kontekście wspólnot wiedzy i innowacji Europejskiego Instytutu Innowacji i Technologii, o maksymalnym zasięgu geograficznym w całej Unii;

Or. el

Poprawka 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 35

Projekt rezolucji	*Poprawka*
35. ***popiera wzmocnioną infrastrukturę*** ESR ***w celu zwiększenia*** ich ***siły regulacyjnej, aby zapewnić koordynację i przywództwo Komisji***;	35. ***podkreśla kluczową rolę europejskich sieci referencyjnych w poprawie diagnostyki, leczenia i wymiany wiedzy na temat chorób rzadkich w całej Unii; wzywa Komisję i państwa członkowskie do zapewnienia zrównoważonego i długoterminowego finansowania*** ESR***, wzmocnienia*** ich ***zdolności operacyjnej i propagowania ich skutecznej integracji z krajowymi systemami opieki zdrowotnej***;

Or. en

Poprawka 283

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

Projekt rezolucji
Ustęp 35

Projekt rezolucji	*Poprawka*
35. popiera ***wzmocnioną infrastrukturę*** ESR ***w celu zwiększenia ich siły regulacyjnej***, aby zapewnić ***koordynację*** i ***przywództwo*** Komisji;	35. popiera ***wzmocnienie infrastruktury i zdolności*** ESR, aby zapewnić ***koordynującą*** i ***przywódczą rolę*** Komisji ***we współpracy transgranicznej***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 35

Projekt rezolucji	*Poprawka*
35. popiera ***wzmocnioną infrastrukturę*** ESR ***w celu zwiększenia ich siły regulacyjnej***, ***aby zapewnić koordynację*** i ***przywództwo*** Komisji;	35. popiera ***wzmocnienie ram zarządzania*** ESR, ***w tym ich infrastruktury, zdolności koordynacyjnych*** i ***długoterminowej stabilności pod przewodnictwem*** Komisji;

Or. en

Poprawka 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 35 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	35a. apeluje o ustanowienie zorganizowanego i znaczącego udziału organizacji pacjentów, opiekunów, pracowników służby zdrowia i naukowców w opracowywaniu, wdrażaniu i monitorowaniu europejskiego planu

działania w zakresie chorób rzadkich za pomocą przejrzystych mechanizmów zarządzania, jasnych procedur konsultacji i silnych zabezpieczeń w zakresie rozliczalności;

Or. en

Poprawka 286
Michalis Hadjipantela

Projekt rezolucji
Ustęp 35 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	35a. apeluje o przeprowadzenie oceny wykonalności ustanowienia specjalnej europejskiej agencji koordynacyjnej ds. chorób rzadkich opierając się na istniejących funkcjach Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych EMA oraz europejskich sieci referencyjnych, która służyłaby jako centralny instytucjonalny punkt odniesienia dla wdrażania ram działania w zakresie chorób rzadkich;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 35 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	35a. wspiera w kontekście wzmocnionej infrastruktury europejskich sieci referencyjnych dogłębne zintegrowane modele współpracy między małymi i średnimi centrami klinicznej wiedzy specjalistycznej wbudowanymi w krajowe systemy opieki zdrowotnej w celu

wzmocnienia wiedzy klinicznej;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 35 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	35a. popiera wzmożone wysiłki na rzecz zwiększenia obecności centrów eksperckich ds. chorób rzadkich we wszystkich państwach członkowskich w celu zapewnienia bardziej sprawiedliwego dostępu do specjalistycznej wiedzy fachowej w całej Unii;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 36

Projekt rezolucji	*Poprawka*
36. zachęca do opracowywania poziomów odniesienia i tablic wyników na szczeblu Unii;	36. zachęca do opracowywania poziomów odniesienia i tablic wyników na szczeblu Unii***, przy jednoczesnym unikaniu nadmiernych obciążeń administracyjnych i poszanowaniu specyfiki krajowej***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 36

Projekt rezolucji	*Poprawka*
36. zachęca do opracowywania poziomów odniesienia ***i*** tablic wyników na szczeblu Unii;	36. zachęca do opracowywania poziomów odniesienia***,*** tablic wyników ***i narzędzi monitorowania*** na szczeblu Unii ***na potrzeby oceny postępów, identyfikowania luk i wspierania uczenia się polityki***;

Or. en

Poprawka 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 36 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	36a. wzywa Komisję, aby we współpracy z państwami członkowskimi ustanowiła wymierne i określone w czasie cele mające doprowadzić do zmniejszenia transgranicznych nierówności w dostępie do diagnostyki, leczenia i opieki w zakresie rzadkich chorób w całej Unii, w tym ukierunkowane wsparcie finansowe i techniczne dla państw członkowskich posiadających ograniczone zdolności diagnostyczne lub ograniczoną dostępność wyspecjalizowanych ośrodków i leczenia;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Ustęp 37

Projekt rezolucji	*Poprawka*

37. apeluje o ***wprowadzenie*** mechanizmów oceny w celu pomiaru wpływu społeczno-gospodarczego i oszczędności kosztów;	37. apeluje o ***ustanowienie*** mechanizmów oceny w celu pomiaru ***efektów zdrowotnych,*** wpływu społeczno-gospodarczego i oszczędności kosztów ***wynikających z lepszej diagnostyki, leczenia i opieki***;

Or. en

Poprawka 293
Ondřej Dostál

Projekt rezolucji
Ustęp 37 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	37a. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zacieśnienia współpracy z państwami trzecimi w dziedzinie chorób rzadkich, aby dzielić się zdobytymi doświadczeniami, wymieniać najlepszymi praktykami, promować wspólne badania i wymianę danych oraz zacieśnić współpracę w zakresie diagnostyki, leczenia i opieki nad pacjentami w celu poprawy dostępu do terapii chorób rzadkich i zmniejszenia nierówności wśród pacjentów na całym świecie;

Or. en

Poprawka 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Ustęp 37 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	37a. wzywa Komisję do zaproponowania, a Radę do przyjęcia zalecenia Rady w sprawie planu działania w zakresie chorób rzadkich;

Or. en

Poprawka 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Projekt rezolucji
Ustęp 38 a (nowy)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	38a. wzywa Komisję do uwzględnienia w wieloletnich ramach finansowych na okres po 2027 r. (lata 2028–2034) środków przeznaczonych na wsparcie pacjentów i rodzin cierpiących na choroby rzadkie, aby zapewnić dostęp do leczenia wszystkim pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie, zwłaszcza tym, których potrzeby medyczne nie zostały zaspokojone, co zapewni prawdziwą solidarność w Unii;

Or. en

Poprawka 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że akt ustawodawczy, który ma zostać przyjęty, powinien ustanowić kompleksowe i wiążące europejskie ramy działania w zakresie chorób rzadkich, aby zaradzić rozdrobnieniu, nierównościom i nieefektywności w diagnozowaniu, leczeniu, koordynacji badań naukowych i infrastrukturze danych w całej Unii.	***skreśla się***

Or. el

Poprawka 297
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że ***akt ustawodawczy, który ma zostać przyjęty, powinien ustanowić*** kompleksowe ***i wiążące*** europejskie ramy działania w zakresie chorób rzadkich, aby zaradzić rozdrobnieniu, nierównościom i nieefektywności w diagnozowaniu, leczeniu, koordynacji badań naukowych i infrastrukturze danych w całej Unii.	Parlament Europejski uważa, że ***Komisja powinna bez zbędnej zwłoki przedłożyć wniosek dotyczący zalecenia Rady w dziedzinie chorób rzadkich, w którym ustanawia się*** kompleksowe europejskie ramy działania w zakresie chorób rzadkich, aby zaradzić rozdrobnieniu, nierównościom i nieefektywności w diagnozowaniu, leczeniu, koordynacji badań naukowych i infrastrukturze danych w całej Unii.

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że akt ustawodawczy, który ma zostać przyjęty, powinien ustanowić kompleksowe i ***wiążące*** europejskie ramy działania w zakresie chorób rzadkich, aby zaradzić rozdrobnieniu, nierównościom i nieefektywności w diagnozowaniu, leczeniu, koordynacji badań naukowych i infrastrukturze danych w całej Unii.	Parlament Europejski uważa, że akt ustawodawczy, który ma zostać przyjęty, powinien ustanowić kompleksowe***, skoordynowane*** i ***niewiążące*** europejskie ramy działania w zakresie chorób rzadkich ***oparte na współpracy między państwami członkowskimi***, aby zaradzić rozdrobnieniu, nierównościom i nieefektywności w diagnozowaniu, leczeniu, koordynacji badań naukowych i infrastrukturze danych w całej Unii.

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że akt ustawodawczy, który ma zostać przyjęty, powinien ustanowić kompleksowe i wiążące europejskie ramy działania w zakresie chorób rzadkich, aby zaradzić rozdrobnieniu, nierównościom i nieefektywności w diagnozowaniu, leczeniu, koordynacji badań naukowych i infrastrukturze danych w całej Unii.	Parlament Europejski uważa, że akt ustawodawczy, który ma zostać przyjęty, powinien ustanowić kompleksowe i wiążące europejskie ramy działania w zakresie chorób rzadkich, aby zaradzić rozdrobnieniu, ***problemowi liczby pacjentów i ilości danych,*** nierównościom i nieefektywności w diagnozowaniu, leczeniu, koordynacji badań naukowych i infrastrukturze danych w całej Unii.

Or. en

Poprawka 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że ***akt ustawodawczy***, ***który*** ma zostać ***przyjęty***, ***powinien*** ustanowić kompleksowe i wiążące europejskie ramy działania w zakresie chorób rzadkich, aby zaradzić rozdrobnieniu, nierównościom i nieefektywności w diagnozowaniu, leczeniu, koordynacji badań naukowych i infrastrukturze danych w całej Unii.	Parlament Europejski uważa, że ***zalecenie***, ***które*** ma zostać ***przyjęte***, ***powinno*** ustanowić kompleksowe i wiążące europejskie ramy działania w zakresie chorób rzadkich, aby zaradzić rozdrobnieniu, nierównościom i nieefektywności w diagnozowaniu, leczeniu, koordynacji badań naukowych i infrastrukturze danych w całej Unii.

Or. en

Poprawka 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji

Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – wprowadzenie

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski wyraża przekonanie, że ***akt ustawodawczy***, ***który*** ma zostać ***przyjęty***, ***powinien***:	Parlament Europejski wyraża przekonanie, że ***zalecenie***, ***które*** ma zostać ***przyjęte***, ***powinno***:

Or. en

Poprawka 302
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ustanowić spójne ramy unijne obejmujące wczesną diagnostykę, koordynację badań przesiewowych, dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, współpracę badawczą, interoperacyjną infrastrukturę danych, zintegrowane ścieżki leczenia, mechanizmy zarządzania i systemy monitorowania***;**	– ustanowić spójne ramy unijne ***uwzględniające pełny zakres niezaspokojonych potrzeb osób cierpiących na choroby rzadkie, koncentrujące się na działaniach o wyraźnej unijnej wartości dodanej oraz*** obejmujące wczesną diagnostykę, koordynację badań przesiewowych, dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, współpracę badawczą, interoperacyjną infrastrukturę danych, zintegrowane ścieżki leczenia, ***udział pacjentów, włączenie społeczne osób cierpiących na choroby rzadkie i ich rodzin,*** mechanizmy zarządzania i systemy monitorowania***. Ramy te opierają się na wymiernych wynikach, które są regularnie monitorowane i oceniane przez wielostronny organ, i na odpowiednim finansowaniu z budżetu Unii;***

Or. en

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

Projekt rezolucji

Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ustanowić spójne ramy unijne obejmujące wczesną diagnostykę, koordynację badań przesiewowych, dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, współpracę badawczą, interoperacyjną infrastrukturę danych, zintegrowane ścieżki leczenia, mechanizmy zarządzania i systemy monitorowania;	– ustanowić spójne ramy unijne obejmujące wczesną diagnostykę, koordynację badań przesiewowych, dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, współpracę badawczą, interoperacyjną infrastrukturę danych, zintegrowane ścieżki leczenia, mechanizmy zarządzania***, nowatorskie modele współpracy*** i systemy monitorowania;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ustanowić spójne ramy unijne obejmujące wczesną diagnostykę, koordynację badań przesiewowych, dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, współpracę badawczą, interoperacyjną infrastrukturę danych, zintegrowane ścieżki leczenia, mechanizmy zarządzania i systemy monitorowania;	– ustanowić spójne ramy unijne obejmujące wczesną diagnostykę, koordynację badań przesiewowych, dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, współpracę badawczą, interoperacyjną infrastrukturę danych, zintegrowane ***i skoncentrowane na pacjencie*** ścieżki leczenia, mechanizmy zarządzania i systemy monitorowania;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*

– ustanowić spójne ramy unijne obejmujące wczesną diagnostykę, koordynację badań przesiewowych, dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, współpracę badawczą, interoperacyjną infrastrukturę danych, zintegrowane ścieżki leczenia, mechanizmy zarządzania i systemy monitorowania;	– ustanowić spójne ramy unijne obejmujące wczesną diagnostykę, koordynację badań przesiewowych, dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, ***wyroby medyczne,*** współpracę badawczą, interoperacyjną infrastrukturę danych, zintegrowane ścieżki leczenia, mechanizmy zarządzania i systemy monitorowania;

Or. en

Poprawka 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ustanowić spójne ramy unijne ***obejmujące wczesną diagnostykę***, ***koordynację*** badań przesiewowych, dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, ***współpracę badawczą***, ***interoperacyjną infrastrukturę*** danych***,*** zintegrowane ***ścieżki*** leczenia***, mechanizmy zarządzania i systemy monitorowania***;	– ustanowić spójne ramy unijne ***ukierunkowane na osiągnięcie następujących celów: szybsza diagnostyka***, ***szersza koordynacja*** badań przesiewowych ***noworodków***, ***lepszy*** dostęp do produktów leczniczych i terapii zaawansowanych, ***współpraca badawcza***, ***interoperacyjna infrastruktura*** danych ***i*** zintegrowane ***modele*** leczenia;

Or. el

Poprawka 307
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 1 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– ramy europejskie będą nadawać kierunek wdrażaniu spójnych krajowych planów i strategii, dopilnowując, aby wszystkie środki były zaprojektowane w sposób odzwierciedlający ciągłość z

	krajowymi planami i strategiami dotyczącymi chorób rzadkich oraz będą przynosić wymierną poprawę wyników pacjentów, w tym zmniejszenie opóźnień diagnostycznych, wydłużenie średniego trwania życia, poprawę jakości życia i zmniejszenie obciążeń społeczno-gospodarczych;

Or. en

Poprawka 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ustanowić wspólne zasady i ***obowiązki*** koordynacyjne w celu zapewnienia interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich, kompatybilności z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia ***i zorganizowanej wymiany dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej między państwami członkowskimi***;	– ustanowić wspólne zasady i ***cele*** koordynacyjne w celu zapewnienia interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich, kompatybilności z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia;

Or. el

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ustanowić wspólne zasady i obowiązki koordynacyjne w celu zapewnienia interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich***, kompatybilności z europejską przestrzenią danych***	– ustanowić wspólne zasady i obowiązki koordynacyjne w celu zapewnienia interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich ***z uwzględnieniem*** dowodów zebranych w warunkach

dotyczących zdrowia i zorganizowanej wymiany dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej ***między państwami członkowskimi***;	rzeczywistej praktyki klinicznej***, w ramach zdecentralizowanego i sfederowanego podejścia zapewniającego zachowanie przez państwa członkowskie pełnej kontroli nad danymi dotyczącymi zdrowia i ich wykorzystaniem***;

Or. en

Poprawka 310
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ustanowić wspólne zasady i obowiązki koordynacyjne w celu zapewnienia interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich, kompatybilności z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia i zorganizowanej wymiany dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej między państwami członkowskimi;	– ustanowić wspólne zasady i obowiązki koordynacyjne w celu zapewnienia ***stosowania kodów Orpha i*** interoperacyjności rejestrów chorób rzadkich, kompatybilności z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia i zorganizowanej wymiany dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej między państwami członkowskimi;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 2 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– dopilnować, aby na szczeblu Unii nie ustanowiono scentralizowanego przechowywania wrażliwych danych dotyczących zdrowia oraz aby wszelka wymiana danych wymagała wyraźnej, świadomej i dobrowolnej zgody pacjenta;

Or. en

Poprawka 312
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wzmocnić i strukturalnie utrwalić podstawę prawną europejskich sieci referencyjnych (ESR) oraz przywództwo Komisji, w tym zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy zarządzania;	– wzmocnić i strukturalnie utrwalić podstawę prawną europejskich sieci referencyjnych (ESR) oraz przywództwo Komisji, w tym zrównoważone finansowanie unijne***, w szczególności przez wsparcie z EFK*** i ***uzupełniające wsparcie z innych elementów krajowego programu reform, w tym ukierunkowanie działań na państwa członkowskie i regiony borykające się z problemem luk w zdolnościach strukturalnych, oraz*** przejrzystsze mechanizmy zarządzania;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wzmocnić ***i strukturalnie utrwalić podstawę prawną europejskich*** sieci ***referencyjnych*** (ESR) ***oraz przywództwo Komisji, w tym zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy*** zarządzania;	– wzmocnić ***europejskie*** sieci ***referencyjne*** (ESR) ***i wspierać ich rozwój jako narzędzi uzupełniających krajowe centra wiedzy specjalistycznej, bez zastępowania krajowych struktur opieki zdrowotnej lub tworzenia scentralizowanych mechanizmów*** zarządzania;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wzmocnić i strukturalnie utrwalić podstawę prawną europejskich sieci referencyjnych (ESR) oraz przywództwo Komisji, w tym zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy zarządzania;	– wzmocnić i strukturalnie utrwalić podstawę prawną europejskich sieci referencyjnych (ESR)***, a jednocześnie skutecznie zintegrować je z wszystkimi systemami opieki zdrowotnej,*** oraz przywództwo Komisji, w tym zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy zarządzania;

Or. en

Poprawka 315
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wzmocnić i strukturalnie utrwalić podstawę prawną europejskich sieci referencyjnych (ESR) ***oraz przywództwo Komisji***, w tym zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy zarządzania;	– wzmocnić i strukturalnie utrwalić podstawę prawną europejskich sieci referencyjnych (ESR), w tym ***bezpieczne i*** zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy zarządzania;

Or. en

Poprawka 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*

– wzmocnić i strukturalnie utrwalić ***podstawę prawną europejskich*** sieci ***referencyjnych*** (ESR) oraz przywództwo Komisji, w tym zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy zarządzania;	– wzmocnić i strukturalnie utrwalić ***europejskie*** sieci ***referencyjne*** (ESR) oraz przywództwo Komisji, w tym zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy zarządzania;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wzmocnić i strukturalnie utrwalić ***podstawę prawną europejskich*** sieci ***referencyjnych*** (ESR) oraz przywództwo Komisji, w tym zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy zarządzania;	– wzmocnić i strukturalnie utrwalić ***europejskie*** sieci ***referencyjne*** (ESR) oraz przywództwo Komisji, w tym zrównoważone finansowanie unijne i przejrzystsze mechanizmy zarządzania;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ***wprowadzić na poziomie Unii mechanizm*** monitorowania i ***sprawozdawczości, obejmujący wspólne wskaźniki i wymierne cele, aby umożliwić ocenę postępów w skracaniu czasu diagnozowania, poprawie sprawiedliwego dostępu do leczenia i zacieśnianiu współpracy transgranicznej***;	– ***zachęcać do opracowywania dobrowolnych narzędzi i wskaźników*** monitorowania***, przy jednoczesnym unikaniu nadmiernych obciążeń administracyjnych*** i ***poszanowaniu specyfiki krajowej***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wprowadzić na poziomie Unii mechanizm monitorowania i sprawozdawczości, obejmujący wspólne wskaźniki i wymierne cele, aby umożliwić ocenę postępów w skracaniu czasu diagnozowania, poprawie sprawiedliwego dostępu do leczenia i zacieśnianiu współpracy transgranicznej;	– wprowadzić na poziomie Unii mechanizm monitorowania i sprawozdawczości, obejmujący wspólne wskaźniki i wymierne cele, aby umożliwić ocenę postępów w skracaniu czasu diagnozowania, poprawie sprawiedliwego dostępu do ***różnych metod*** leczenia i zacieśnianiu współpracy transgranicznej;

Or. en

Poprawka 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ***wprowadzić na poziomie Unii mechanizm*** monitorowania i sprawozdawczości, ***obejmujący*** wspólne wskaźniki i wymierne cele, aby umożliwić ocenę postępów w skracaniu czasu diagnozowania, poprawie sprawiedliwego dostępu do leczenia i zacieśnianiu współpracy transgranicznej;	– ***wspierać harmonizację*** monitorowania i sprawozdawczości ***na poziomie Unii***, ***obejmującą*** wspólne wskaźniki i wymierne cele, aby umożliwić ocenę postępów w skracaniu czasu diagnozowania, poprawie sprawiedliwego dostępu do leczenia i zacieśnianiu współpracy transgranicznej;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 5

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– dostarczyć mechanizmy sprzyjające korzystaniu z transgranicznych ścieżek dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz zwiększaniu skali ich rozwoju;	– dostarczyć mechanizmy sprzyjające korzystaniu z transgranicznych ścieżek dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz zwiększaniu skali ich rozwoju***, a także dla innych produktów leczniczych i terapii, w przypadku których można skorzystać na tych ścieżkach***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 5

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– dostarczyć mechanizmy sprzyjające korzystaniu z transgranicznych ścieżek dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz zwiększaniu skali ich rozwoju;	– dostarczyć mechanizmy sprzyjające korzystaniu ***przez państwa członkowskie i płatników*** z transgranicznych ścieżek ***i znormalizowanych ogólnounijnych procedur*** dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz zwiększaniu skali ich rozwoju;

Or. en

Poprawka 323
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 5

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– dostarczyć mechanizmy sprzyjające korzystaniu z transgranicznych ścieżek dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz zwiększaniu skali ich rozwoju;	– dostarczyć mechanizmy sprzyjające korzystaniu z transgranicznych ścieżek ***opieki zdrowotnej, w tym*** dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej**,** oraz zwiększaniu skali ich rozwoju;

Or. en

Poprawka 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 5 b (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– wdrożyć, propagować i koordynować repozycjonowanie leków ukierunkowane na pacjenta, które zostało niedawno uznane za nową formę przystępnych cenowo innowacji w Unii, z wykorzystaniem przepisów prawnych dotyczących repozycjonowania produktów leczniczych w celu sprzyjania generowaniu wiedzy i poprawie dostępności leków już dostępnych bez konieczności ponownego wprowadzania ich do systemu jako nowego leku;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– promować otwartość głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy, co umożliwi szybsze i bardziej zaawansowane badania naukowe przy jednoczesnym obniżeniu kosztów rozwoju poprzez partnerstwa na rzecz rozwoju ***finansowane z funduszy publicznych***;	– promować otwartość głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy, co umożliwi szybsze i bardziej zaawansowane badania naukowe przy jednoczesnym obniżeniu kosztów rozwoju poprzez partnerstwa ***publiczno-prywatne*** na rzecz rozwoju;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 2 – tiret 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– zagwarantować zorganizowane, zintegrowane i regularne konsultacje z organizacjami pacjentów, pracownikami służby zdrowia ***i*** społeczeństwem obywatelskim w zakresie zarządzania ramami i ich oceny;	– zagwarantować zorganizowane, zintegrowane i regularne konsultacje z organizacjami pacjentów, pracownikami służby zdrowia***,*** społeczeństwem obywatelskim***, przedstawicielami przemysłu i stowarzyszeniami branżowymi*** w zakresie zarządzania ramami i ich oceny;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że ***rozporządzenie jest*** odpowiednim instrumentem prawnym do zagwarantowania ***jednolitego*** stosowania norm koordynacji, wymogów interoperacyjności i mechanizmów zarządzania w całej Unii***, zapobiegając w ten sposób dalszej fragmentacji prawnej i operacyjnej, która mogłaby wynikać z rozbieżnej transpozycji krajowej***.	Parlament Europejski uważa, że odpowiednim instrumentem prawnym do zagwarantowania ***skutecznego*** stosowania norm koordynacji, wymogów interoperacyjności i mechanizmów zarządzania w całej Unii ***jest rozporządzenie zaprojektowane jako elastyczne ramy zapewniające koordynację, przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich i unikaniu nadmiernej harmonizacji***.

Or. en

Poprawka 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji

Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że ***rozporządzenie*** jest odpowiednim instrumentem prawnym do ***zagwarantowania jednolitego stosowania norm*** koordynacji***, wymogów interoperacyjności i mechanizmów zarządzania w całej Unii, zapobiegając w ten sposób dalszej*** fragmentacji prawnej i operacyjnej, która mogłaby wynikać z ***rozbieżnej transpozycji krajowej***.	Parlament Europejski uważa, że ***zalecenie Rady*** jest odpowiednim instrumentem prawnym do ***wsparcia*** koordynacji ***i harmonizacji działań państw członkowskich w celu ograniczenia*** fragmentacji prawnej i operacyjnej, która mogłaby wynikać z ***rozbieżnych norm krajowych, przy uznaniu, że opieka zdrowotna należy do kompetencji krajowych***.

Or. en

Poprawka 329
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że ***rozporządzenie jest odpowiednim instrumentem prawnym do zagwarantowania jednolitego stosowania norm koordynacji, wymogów interoperacyjności i mechanizmów zarządzania*** w całej Unii***, zapobiegając w ten sposób dalszej fragmentacji prawnej i operacyjnej, która mogłaby wynikać z rozbieżnej transpozycji krajowej***.	Parlament Europejski uważa, że ***wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich powinien respektować kompetencje państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej, aby poprawić efekty w dziedzinie zdrowia publicznego*** w całej Unii.

Or. en

Poprawka 330
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że rozporządzenie powinno respektować kompetencje państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej, ustanawiając jednocześnie wiążące mechanizmy współpracy i minimalne wymogi koordynacji niezbędne do uzyskania europejskiej wartości dodanej.	***skreśla się***

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że rozporządzenie powinno respektować kompetencje państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej, ustanawiając jednocześnie wiążące mechanizmy współpracy i minimalne wymogi koordynacji niezbędne do uzyskania europejskiej wartości dodanej.	Parlament Europejski uważa, że rozporządzenie powinno respektować kompetencje państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej, ustanawiając jednocześnie ***realistyczne*** wiążące mechanizmy współpracy i minimalne wymogi koordynacji niezbędne do uzyskania europejskiej wartości dodanej.

Or. en

Poprawka 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 1 – akapit 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że ***rozporządzenie*** powinno respektować	Parlament Europejski uważa, że ***zalecenie*** powinno respektować kompetencje państw

kompetencje państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej, ***ustanawiając*** jednocześnie ***wiążące mechanizmy*** współpracy i ***minimalne wymogi koordynacji niezbędne do*** uzyskania europejskiej wartości dodanej.

członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej, ***a*** jednocześnie ***wspierać ustanowienie mechanizmów*** współpracy i ***zwiększoną koordynację*** w celu uzyskania europejskiej wartości dodanej.

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że akt ustawodawczy, który ma zostać przyjęty, powinien zapewniać spójność między celami polityki a mechanizmami wdrażania, w oparciu o zasadę, że skala i transgraniczny charakter chorób rzadkich ***wymagają podjęcia skoordynowanych działań Unii*** zgodnie z zasadami pomocniczości i proporcjonalności.	Parlament Europejski uważa, że akt ustawodawczy, który ma zostać przyjęty, powinien zapewniać spójność między celami polityki a mechanizmami wdrażania, w oparciu o zasadę, że skala i transgraniczny charakter chorób rzadkich ***skorzystają na wzmocnionej współpracy między państwami członkowskimi*** zgodnie z zasadami pomocniczości i proporcjonalności.

Or. en

Poprawka 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
Parlament Europejski uważa, że ***akt ustawodawczy***, ***który*** ma zostać ***przyjęty***, ***powinien*** zapewniać spójność między celami polityki a mechanizmami wdrażania, w oparciu o zasadę, że skala i	Parlament Europejski uważa, że ***zalecenie***, które ma zostać ***przyjęte***, ***powinno*** zapewniać spójność między celami polityki a mechanizmami wdrażania, w oparciu o zasadę, że skala i transgraniczny charakter

transgraniczny charakter chorób rzadkich wymagają podjęcia skoordynowanych działań Unii zgodnie z zasadami pomocniczości i proporcjonalności.	chorób rzadkich wymagają podjęcia skoordynowanych działań Unii zgodnie z zasadami pomocniczości i proporcjonalności.

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 1

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– opierać się na sześciu współzależnych filarach: wczesnej i dokładnej diagnozie; sprawiedliwym dostępie do leczenia i zaawansowanych terapii; koordynacji badań naukowych i innowacjach; interoperacyjnej infrastrukturze danych i infrastrukturze cyfrowej; zintegrowanych i skoncentrowanych na pacjencie ścieżkach leczenia; oraz zarządzaniu, monitorowaniu i finansowaniu;	– opierać się na sześciu współzależnych filarach: wczesnej i dokładnej diagnozie; sprawiedliwym dostępie do leczenia***, sierocych produktów leczniczych*** i zaawansowanych terapii; koordynacji badań naukowych i innowacjach; interoperacyjnej infrastrukturze danych i infrastrukturze cyfrowej; zintegrowanych i skoncentrowanych na pacjencie ścieżkach leczenia; oraz zarządzaniu, monitorowaniu i finansowaniu;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– gwarantować, że miejsce, w którym znajduje się wiedza specjalistyczna, oraz miejsce zamieszkania pacjenta nie przesądzają o jego poziomie dostępu do diagnostyki i leczenia;	– gwarantować, że miejsce, w którym znajduje się wiedza specjalistyczna, oraz miejsce zamieszkania pacjenta nie przesądzają o jego poziomie dostępu do diagnostyki i leczenia***, przez wzmocnienie integracji ESR z krajowymi systemami***

opieki zdrowotnej, propagowanie telemedycyny i narzędzi cyfrowych oraz wspieranie skoordynowanego podejścia do dostępu, w tym mechanizmów wspólnych zamówień i ciągłości opieki na obszarach wiejskich i obszarach o niedostatecznym poziomie usług;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 2

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– gwarantować, że miejsce, w którym znajduje się wiedza specjalistyczna, oraz miejsce zamieszkania pacjenta nie ***przesądzają o jego poziomie*** dostępu do diagnostyki i leczenia;	– gwarantować, że miejsce, w którym znajduje się wiedza specjalistyczna, oraz miejsce zamieszkania pacjenta nie ***ograniczają*** dostępu do diagnostyki i leczenia;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– skrócić czas oczekiwania na diagnozę poprzez ***stosowanie skoordynowanych zasad dotyczących*** badań przesiewowych noworodków, dobrowolną konwergencję norm badań genomowych i wzmocnione transgraniczne mechanizmy skierowań w celu wspierania równości społecznej i rozwiązania problemu niekorzystnej sytuacji społecznej dzieci wynikającej z braku dostępności	– skrócić czas oczekiwania na diagnozę poprzez ***wymianę najlepszych praktyk w zakresie*** badań przesiewowych noworodków***, z uwzględnieniem dowodów naukowych i zdolności krajowych***, dobrowolną konwergencję norm ***i praktyk*** badań genomowych i wzmocnione transgraniczne mechanizmy skierowań w celu wspierania równości społecznej i rozwiązania problemu niekorzystnej

programów wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych;	sytuacji społecznej dzieci wynikającej z braku dostępności programów wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych;

Or. en

Poprawka 339
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– skrócić czas oczekiwania na diagnozę poprzez stosowanie skoordynowanych zasad dotyczących badań przesiewowych noworodków, dobrowolną konwergencję norm badań genomowych i wzmocnione transgraniczne mechanizmy skierowań w celu wspierania równości społecznej i rozwiązania problemu niekorzystnej sytuacji społecznej dzieci wynikającej z braku dostępności programów wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych;	– skrócić czas oczekiwania na diagnozę poprzez stosowanie skoordynowanych zasad dotyczących badań przesiewowych noworodków, dobrowolną konwergencję norm badań genomowych i wzmocnione transgraniczne mechanizmy skierowań ***oraz ukierunkowane wsparcie Unii dla państw członkowskich o słabszych zdolnościach w zakresie badań przesiewowych i diagnostyki, aby wspierać równość społeczną*** i ***rozwiązać problem*** niekorzystnej sytuacji społecznej dzieci wynikającej z braku dostępności programów wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– skrócić czas oczekiwania na diagnozę poprzez stosowanie	– skrócić czas oczekiwania na diagnozę poprzez stosowanie

skoordynowanych zasad dotyczących badań przesiewowych noworodków, dobrowolną konwergencję norm badań genomowych i wzmocnione transgraniczne mechanizmy skierowań w celu wspierania równości społecznej i rozwiązania problemu ***niekorzystnej sytuacji społecznej*** dzieci ***wynikającej*** z braku dostępności programów wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych;	skoordynowanych zasad dotyczących badań przesiewowych noworodków, dobrowolną konwergencję norm badań genomowych i wzmocnione transgraniczne mechanizmy skierowań w celu wspierania równości społecznej ***zarówno w państwach członkowskich, jak*** i ***w ich obrębie oraz w celu*** rozwiązania problemu ***nierówności społecznych i terytorialnych w odniesieniu do*** dzieci***, który wynika*** z braku dostępności programów wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 3

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– skrócić czas oczekiwania na diagnozę poprzez stosowanie skoordynowanych zasad dotyczących badań przesiewowych noworodków, dobrowolną konwergencję norm badań genomowych i wzmocnione transgraniczne mechanizmy skierowań w celu wspierania równości społecznej i rozwiązania problemu niekorzystnej sytuacji społecznej dzieci wynikającej z braku dostępności programów wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych;	– skrócić czas oczekiwania na diagnozę poprzez stosowanie skoordynowanych zasad dotyczących ***udoskonalonych i znormalizowanych*** badań przesiewowych noworodków, dobrowolną konwergencję norm badań genomowych i wzmocnione transgraniczne mechanizmy skierowań w celu wspierania równości społecznej i rozwiązania problemu niekorzystnej sytuacji społecznej dzieci wynikającej z braku dostępności programów wczesnej diagnostyki i badań przesiewowych;

Or. en

Poprawka 342
Michele Picaro

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 3 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– gwarantować, że ocena kliniczna i stosowanie innowacyjnych podejść diagnostycznych i terapeutycznych obejmują odpowiedni udział wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, aby zapewnić dokładną interpretację kliniczną, bezpieczeństwo pacjentów oraz skuteczną integrację złożonych informacji diagnostycznych;

Or. en

Poprawka 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– zwiększyć sprawiedliwy dostęp do sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych poprzez skoordynowane generowanie dowodów, ***dobrowolne mechanizmy*** zamówień wspólnych i zacieśnienie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych;	– zwiększyć sprawiedliwy dostęp do sierocych produktów leczniczych***, pediatrii*** i terapii zaawansowanych poprzez skoordynowane generowanie dowodów, ***zwiększenie wsparcia Komisji i Europejskiej Agencji Leków (EMA) na rzecz dobrowolnych mechanizmów*** zamówień wspólnych i ***koalicji chętnych do wspólnych negocjacji w sprawie ustalania cen i refundacji, takich jak Beneluxa i Nordyckie Forum Farmaceutyczne, wsparcie na rzecz udostępnienia międzynarodowej inicjatywy dotyczącej przeglądu sytuacji (International Horizontal Scanning Initiative, IHSI) oraz wdrażania i stosowania tej inicjatywy we wszystkich państwach członkowskich w odniesieniu do sierocych i pediatrycznych produktów leczniczych, a także produktów leczniczych terapii zaawansowanej, oraz*** zacieśnienie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych;

Or. en

Poprawka 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– zwiększyć sprawiedliwy dostęp do sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych poprzez skoordynowane ***generowanie*** dowodów, ***dobrowolne mechanizmy*** zamówień wspólnych i zacieśnienie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych;	– zwiększyć sprawiedliwy dostęp do sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych poprzez skoordynowane ***gromadzenie i zestawianie*** dowodów, ***pełne wdrożenie dyrektyw 2011/24/UE i (UE) 2023/970, inicjatywy współpracy transgranicznej oraz dalsze wzmocnienie dobrowolnych mechanizmów*** zamówień wspólnych i zacieśnienie współpracy w zakresie ***procedur*** oceny technologii medycznych***; wspierać działania służące umożliwieniu zharmonizowanego pakowania sierocych produktów leczniczych, aby ułatwić m.in. dostępność we wszystkich państwach członkowskich***;

Or. en

Poprawka 345
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– zwiększyć sprawiedliwy dostęp do sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych poprzez skoordynowane generowanie dowodów, dobrowolne mechanizmy zamówień wspólnych i zacieśnienie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych;	– zwiększyć sprawiedliwy dostęp do sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych poprzez skoordynowane generowanie dowodów, dobrowolne mechanizmy zamówień wspólnych i zacieśnienie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych***, a także poprawę przejrzystości kosztów badań i rozwoju z udziałem wsparcia publicznego oraz harmonogramów refundacji***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 4

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– zwiększyć sprawiedliwy dostęp do sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych poprzez skoordynowane generowanie dowodów, dobrowolne mechanizmy ***zamówień wspólnych*** i zacieśnienie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych;	– zwiększyć ***i ułatwić*** sprawiedliwy dostęp do sierocych produktów leczniczych i terapii zaawansowanych poprzez skoordynowane generowanie dowodów, dobrowolne mechanizmy ***współpracy, w tym, w stosownych przypadkach i na podstawie decyzji państw członkowskich, zamówienia wspólne,*** i zacieśnienie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 5

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– włączyć rejestry chorób rzadkich i infrastrukturę danych do europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia w sposób zapewniający interoperacyjność, cyberbezpieczeństwo i pełną zgodność z unijnymi przepisami dotyczącymi ochrony danych;	– włączyć rejestry chorób rzadkich i infrastrukturę danych do europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia w sposób zapewniający interoperacyjność, cyberbezpieczeństwo i pełną zgodność z unijnymi przepisami dotyczącymi ochrony danych ***dzięki stosowaniu znormalizowanych systemów kodowania, takich jak kody Orpha utrzymywane przez Orphanet***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 5 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– pamiętać, że niektóre państwa członkowskie mają wspólne istotne transgraniczne zobowiązania związane z dziedziną zdrowia z państwami spoza UE, co nie powinno, w miarę możliwości, ograniczać możliwości wymiany danych niezbędnych do zapewnienia pełnej widoczności występowania chorób rzadkich na całym kontynencie europejskim;

Or. en

Poprawka 349
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 5 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– promować jednolite stosowanie kodów Orpha;

Or. en

Poprawka 350
Kateřina Konečná

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wzmocnić ESR jako centra wiedzy klinicznej, wymiany danych, szkoleń i	– wzmocnić ***Orphanet i ESR w celu poprawy koordynacji i wymiany***

koordynacji badań, ***zapewniając zrównoważone finansowanie*** i ***integrację z systemami krajowymi***;	***informacji – w tym ścieżek klinicznych i praktyk w zakresie opieki zdrowotnej – a jednocześnie wzmocnić*** ESR jako ***stabilne, dobrze zintegrowane*** centra wiedzy klinicznej, wymiany danych, szkoleń i koordynacji badań, ***łączące systemy podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, a także propagować transgraniczną ciągłość opieki i multidyscyplinarnych usług wsparcia, w tym wsparcia psychospołecznego*** i ***społeczno-ekonomicznego dla pacjentów i opiekunów***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wzmocnić ESR jako centra wiedzy klinicznej, wymiany danych, szkoleń i koordynacji badań, zapewniając zrównoważone finansowanie i integrację z systemami krajowymi;	– wzmocnić ESR jako centra ***szkoleń i badań, umożliwiając im systematyczne gromadzenie i generowanie wysokiej jakości dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej poprzez interoperacyjne gromadzenie danych na potrzeby wspierania procesu podejmowania decyzji regulacyjnych, procesów oceny technologii medycznych i sprawiedliwego dostępu do nowatorskich terapii,*** wiedzy klinicznej, wymiany danych, szkoleń i koordynacji badań, zapewniając zrównoważone finansowanie i integrację z systemami krajowymi;

Or. en

Poprawka 352
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wzmocnić ESR jako centra wiedzy klinicznej, wymiany danych, szkoleń i koordynacji badań, zapewniając zrównoważone finansowanie ***i*** integrację z systemami krajowymi;	– wzmocnić ESR jako centra wiedzy klinicznej, wymiany danych, szkoleń i koordynacji badań, zapewniając zrównoważone finansowanie***, szerszy zasięg geograficzny, solidniejsze ścieżki skierowań*** i ***głębszą*** integrację z systemami krajowymi***, przy ukierunkowanym wsparciu dla niedostatecznie reprezentowanych państw członkowskich***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 6

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wzmocnić ESR jako centra wiedzy klinicznej, wymiany danych, szkoleń i koordynacji badań, zapewniając zrównoważone finansowanie i integrację z systemami krajowymi;	– wzmocnić ESR jako centra wiedzy klinicznej, wymiany danych, szkoleń i koordynacji badań, zapewniając zrównoważone finansowanie i integrację z systemami krajowymi***, we współpracy z krajowymi centrami wiedzy specjalistycznej***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 6 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– ***podkreślać potrzebę włączenia***

mechanizmów wczesnej identyfikacji i kierowania do krajowych systemów opieki zdrowotnej poprzez wspólne projektowanie ścieżek ESR z państwami członkowskimi w celu standaryzacji wczesnego uznawania w pediatrii, w tym sygnałów ostrzegawczych, powiązań z programami badań przesiewowych noworodków i czynników uruchamiających podstawową opiekę zdrowotną, a także terminowego kierowania do akredytowanych ośrodków i zapewnienia ciągłości na szczeblu lokalnym, regionalnym i ESR, z jasno określonymi rolami i zrównoważonym finansowaniem;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 6 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– zapewnić, pod patronatem ESR i nadzorem zarządu państw członkowskich, ramy organizacyjne, prawne i techniczne ułatwiające rozwój transnarodowych ekosystemów w ramach ograniczonej liczby ośrodków ds. chorób rzadkich w celu generowania niezbędnej ilości danych pacjentów i danych klinicznych ułatwiających rozwój wiedzy fachowej, innowacyjnych badań i leczenia, a także partnerstw branżowych;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wspierać transgraniczną ciągłość opieki i multidyscyplinarne usługi wsparcia, w tym wsparcia psychospołecznego i społeczno-ekonomicznego dla pacjentów i opiekunów;	– wspierać transgraniczną ciągłość opieki i multidyscyplinarne usługi wsparcia, w tym wsparcia psychospołecznego i społeczno-ekonomicznego dla pacjentów i opiekunów***, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążeń administracyjnych związanych z transgraniczną opieką zdrowotną i ułatwieniu zwrotu kosztów, zgodnie z dyrektywą 2011/24/UE***;

Or. en

Poprawka 357
Nicolae Ștefănuță
w imieniu grupy Verts/ALE

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 7

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– wspierać transgraniczną ciągłość opieki i multidyscyplinarne usługi wsparcia, w tym wsparcia psychospołecznego i społeczno-ekonomicznego dla pacjentów i opiekunów;	– wspierać transgraniczną ciągłość opieki i multidyscyplinarne usługi wsparcia, w tym wsparcia psychospołecznego i społeczno-ekonomicznego dla pacjentów i opiekunów***, a także środki wspierające edukację włączającą, zatrudnienie i wchodzenie w dorosłość***;

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 8

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ustanowić transgraniczny system wymiany zwolnień dotyczących szpitali i koordynować jego rozwój;	***skreśla się***

Or. en

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

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 8

Projekt rezolucji	*Poprawka*
– ***ustanowić transgraniczny system wymiany zwolnień dotyczących*** szpitali ***i koordynować jego rozwój***;	– ***wspierać dobrowolną współpracę między państwami członkowskimi w celu ułatwienia dostępu do terapii objętych zwolnieniami dotyczącymi*** szpitali ***w uzasadnionych przypadkach***;

Or. en

Poprawka 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Projekt rezolucji
Załącznik I – część A – zalecenie 2 – akapit 2 – tiret 8 a (nowe)

Projekt rezolucji	*Poprawka*
	– zbadać możliwości utworzenia na szczeblu unijnym skoordynowanych krajowych ram zwrotu kosztów leczenia sierocego, w szczególności sierocymi produktami leczniczymi, w celu zapewnienia sprawiedliwego, terminowego i spójnego dostępu dla pacjentów we wszystkich państwach członkowskich i ich regionach;

Or. en