Parlamento Europeu
2024-2029

Comissão da Saúde Pública

2025/2130(INL)

1.4.2026

ALTERAÇÕES
1 - 360

Projeto de relatório
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Plano de ação da UE sobre as doenças raras
(2025/2130(INL))

Alteração 1
Michele Picaro

Proposta de resolução
Citação 1

Proposta de resolução	*Alteração*
– Tendo em conta o artigo ***225.º*** do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,	– Tendo em conta o artigo ***292.º*** do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Or. en

Alteração 2
Michele Picaro

Proposta de resolução
Citação 2

Proposta de resolução	*Alteração*
– Tendo em conta os artigos 16.º***,*** ***114.º*** e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,	– Tendo em conta os artigos 16.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Or. en

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

Proposta de resolução
Citação 5-A (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos,

Or. en

Alteração 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Citação 5-A (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta o relatório de Mario Draghi, de 9 de setembro de 2024, intitulado «The future of European competitiveness» [O futuro da competitividade europeia] (relatório Draghi),

Or. en

Alteração 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Citação 5-B (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 29 de janeiro de 2025, intitulada «Uma Bússola para a competitividade da UE»,

Or. en

Alteração 6
Ondřej Dostál

Proposta de resolução
Citação 11-A (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta a Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que

regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde[6-A],

---

[6-A] JO L 40 de 11.2.1989, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/105/oj.

Or. en

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

Proposta de resolução
Citação 12-A (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004,

Or. en

Alteração 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Citação 13-A (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores

biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia),

Or. en

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

Proposta de resolução
Citação 13-A (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia),

Or. en

Alteração 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Citação 13-B (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos

críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795,

Or. en

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

Proposta de resolução
Citação 13-B (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795,

Or. en

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

Proposta de resolução
Citação 15-A (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 2 de julho de 2025, intitulada «Escolher a Europa para as ciências da vida — Uma estratégia que visa fazer da UE o lugar mais atrativo do mundo para as ciências da vida até 2030»,

Or. en

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

Proposta de resolução
Citação 17-A (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta o relatório, de 23 de maio de 2024, publicado pelo Serviço de Estudos do Parlamento Europeu e pelo Painel para o Futuro da Ciência e da Tecnologia, e intitulado «Addressing challenges to European multi-country collaboration models for rare diseases» [Enfrentar os desafios que se colocam aos modelos europeus de colaboração plurinacional no domínio das doenças raras],

Or. en

Alteração 14
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Citação 21-A (nova)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 11 de novembro de 2008, intitulada «Doenças raras: desafios para a Europa», bem como a Recomendação do Conselho, de 8 de junho de 2009, relativa a uma ação europeia em matéria de doenças raras,

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando A

Proposta de resolução	*Alteração*
A. Considerando que as doenças raras afetam entre cerca de 27 e 36 milhões de pessoas na União e que o número de doenças reconhecidas continua a aumentar à medida que ***a ciência avança***;	A. Considerando que as doenças raras afetam entre cerca de 27 e 36 milhões de pessoas na União e que o número de doenças reconhecidas continua a aumentar à medida que ***os avanços nas áreas da genómica e da investigação clínica melhoram a identificação das doenças raras***;

Or. en

Alteração 16
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Considerando A

Proposta de resolução	*Alteração*
A. Considerando que as doenças raras afetam entre cerca de 27 e 36 milhões de pessoas na União e que o número de doenças reconhecidas continua a aumentar à medida que a ciência avança;	A. Considerando que as doenças raras afetam entre cerca de 27 e 36 milhões de pessoas na União e que o número de doenças reconhecidas continua a aumentar à medida que a ciência avança; ***que as crianças representam 75 % das pessoas que vivem com doenças raras;***

Or. en

Alteração 17
Sirpa Pietikäinen

Proposta de resolução
Considerando A-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	A-A. Considerando que, na Europa, cerca de uma em cada dezassete pessoas vive com uma doença rara[1-A], o que significa que, coletivamente, essas

doenças não são raras, constituindo antes um encargo significativo para os doentes e os sistemas de saúde;

1-A

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

Or. en

Alteração 18
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Considerando B

Proposta de resolução	*Alteração*
B. Considerando que, das doenças raras identificadas estimadas entre 6 000 e 8 000, apenas existe um nível mínimo de conhecimentos científicos para menos de 1 000 dentre elas e que cerca de 95 % carecem de tratamento aprovado, o que contribui para a persistência de necessidades médicas não satisfeitas[7];	B. Considerando que, das doenças raras identificadas estimadas entre 6 000 e 8 000, apenas existe um nível mínimo de conhecimentos científicos para menos de 1 000 dentre elas e que cerca de 95 % carecem de tratamento aprovado, o que contribui para a persistência de necessidades médicas não satisfeitas[7]; ***que, atualmente, estão autorizados 154 medicamentos órfãos para cerca de 6 000 doenças raras;***
[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando B

Proposta de resolução	*Alteração*
B. Considerando que, das doenças raras identificadas estimadas entre 6 000 e 8 000, apenas existe um nível mínimo de conhecimentos científicos para menos de 1 000 dentre elas e que cerca de 95 % carecem de tratamento aprovado, o que contribui para a persistência de necessidades médicas não satisfeitas[7];	B. Considerando que, das doenças raras identificadas estimadas entre 6 000 e 8 000, apenas existe um nível mínimo de conhecimentos científicos para menos de 1 000 dentre elas e que cerca de 95 % carecem de tratamento aprovado ***ou de uma cura***, o que contribui para a persistência de necessidades médicas não satisfeitas[7];
[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Alteração 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
Considerando B-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	B-A. Considerando que a saúde é um bem público e social, assim como um direito fundamental; que, assim sendo, cumpre assegurar em toda a União, enquanto direito social universal, um acesso equitativo ao diagnóstico, ao tratamento, aos cuidados e aos medicamentos por parte das pessoas que vivem com doenças raras, independentemente do seu rendimento, local de residência ou situação em matéria de seguro; que o plano de ação da UE sobre as doenças raras deve contribuir para reduzir as desigualdades

sociais e territoriais no acesso aos serviços de saúde;

Or. en

Alteração 21
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
Considerando B-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	B-A. Considerando que as iniciativas estratégicas da União, como o Regulamento Europeu Biotecnologia, podem reforçar a competitividade, a inovação e a liderança científica da UE e representam uma oportunidade para impulsionar o desenvolvimento de tratamentos inovadores, em especial para os doentes com doenças genéticas ou raras;

Or. es

Alteração 22
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Considerando B-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	B-A. Considerando que as taxas de reembolso dos medicamentos órfãos variam significativamente entre os Estados-Membros, sendo o valor médio de 51 %;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando C

Proposta de resolução	*Alteração*
C. Considerando que cerca de 80 % das doenças raras têm uma origem genética e que os sintomas podem coincidir com os de patologias comuns, ***complicando*** ainda mais a ***deteção e o diagnóstico precoces***;	C. Considerando que cerca de 80 % das doenças raras têm uma origem genética e que os sintomas podem coincidir com os de patologias comuns, ***comprometendo*** ainda mais a ***capacidade dos médicos para detetar, diagnosticar e dar início aos protocolos de tratamento o mais precocemente possível***;

Or. en

Alteração 24
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
Considerando C

Proposta de resolução	*Alteração*
C. Considerando que cerca de 80 % das doenças raras têm uma origem genética e que os sintomas podem coincidir com os de patologias comuns, complicando ainda mais a deteção e o diagnóstico precoces;	C. Considerando que cerca de 80 % das doenças raras têm uma origem genética e que os sintomas podem coincidir com os de patologias comuns ***principalmente no caso das perturbações neurológicas***, complicando ainda mais a deteção e o diagnóstico precoces;

Or. en

Alteração 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
Considerando C

Proposta de resolução	*Alteração*

C Considerando que cerca de 80 % das doenças raras têm uma origem genética e que os sintomas podem coincidir com os de patologias comuns, complicando ainda mais a deteção e o diagnóstico precoces;	C Considerando que cerca de 80 % das doenças raras têm uma origem genética e que os sintomas podem coincidir com os de patologias comuns, ***nomeadamente com perturbações neurológicas,*** complicando ainda mais a deteção e o diagnóstico precoces;

Or. el

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

Proposta de resolução
Considerando C

Proposta de resolução	*Alteração*
C. Considerando que cerca de 80 % das doenças raras têm uma origem genética e que os sintomas ***podem*** coincidir com os de patologias comuns, complicando ainda mais a deteção e o diagnóstico precoces;	C. Considerando que cerca de 80 % das doenças raras têm uma origem genética e que ***muitas delas se manifestam durante a infância, a que acresce o facto de*** os sintomas ***poderem*** coincidir com os de patologias comuns, complicando ainda mais a deteção e o diagnóstico precoces;

Or. en

Alteração 27
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Considerando C

Proposta de resolução	*Alteração*
C. Considerando que cerca de ***80*** % das doenças raras têm uma origem genética e que os sintomas podem coincidir com os de patologias comuns, complicando ainda mais a deteção e o diagnóstico precoces;	C. Considerando que cerca de ***72*** % das doenças raras têm uma origem genética e que os sintomas podem coincidir com os de patologias comuns, complicando ainda mais a deteção e o diagnóstico precoces;

Or. en

Alteração 28
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
Considerando C-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-A. Considerando que os dados do Eurostat e o estudo de Graaf, Buckley e Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) estimam que, entre 2011 e 2015, ocorreram anualmente cerca de 8 031 nascimentos de crianças com síndrome de Down na União, com uma redução da prevalência de nascimentos vivos de cerca de 54 % devido a interrupções voluntárias da gravidez, e que se estimava que 419 000 pessoas com síndrome de Down viviam na União em 2015; que estes dados demonstram que as práticas pré-natais atuais influenciaram significativamente a prevalência demográfica; que, por conseguinte, a síndrome de Down deverá ser reconhecida no âmbito dos quadros de investigação da União sobre doenças raras e que deverá ser apoiada a investigação relativa aos cuidados clínicos, aos resultados a longo prazo, à qualidade de vida e aos sistemas de apoio, a fim de garantir uma inclusão equitativa e uma compreensão abrangente das pessoas que vivem com síndrome de Down;

Or. es

Alteração 29
François-Xavier Bellamy

Proposta de resolução
Considerando C-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*

C-A. Considerando que, nas suas observações finais de 21 de março de 2025 sobre o segundo e terceiro relatórios periódicos combinados da União Europeia, o Comité das Nações Unidas para os Direitos das Pessoas com Deficiência manifestou a sua preocupação com as atitudes eugénicas discriminatórias em relação às pessoas com deficiência durante o diagnóstico médico pré-natal de incapacidades, atitudes essas que afetam sobretudo as pessoas com deficiência intelectual e/ou psicossocial e as pessoas com autismo; que o comité recomendou que a União tomasse medidas sustentadas para combater o estigma, o capacitismo e a discriminação no diagnóstico pré-natal, bem como para assegurar um apoio adequado às pessoas com deficiência e às suas famílias;

Or. en

Alteração 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta de resolução
Considerando C-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-A. Considerando que, em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde» e o conceito de expossoma, as doenças raras podem ser influenciadas não só por fatores genéticos, mas também por determinantes ambientais, químicas, físicas, biológicas e sociais e por exposições cumulativas ao longo da vida, que devem ser mais bem integradas na investigação e na produção de dados, se for caso disso, no pleno respeito da interligação entre a saúde humana, a saúde animal e o ambiente;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando C-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-A. Considerando que os doentes afetados por doenças raras se veem frequentemente confrontados com atrasos significativos no diagnóstico; que se estima que o tempo médio até ao diagnóstico seja de aproximadamente quatro a cinco anos e que até 25-30 % dos doentes esperam mais de cinco anos para obter um diagnóstico exato[1-A];
	[1-A] Faye F., Crocione C., Anido de Peña R., et al., 2024, «Time to diagnosis and determinants of diagnostic delays of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey» [Tempo até ao diagnóstico e determinantes dos atrasos no diagnóstico de pessoas que vivem com uma doença rara: resultados de um inquérito retrospetivo dos doentes no âmbito de um barómetro sobre doenças raras]. European Journal of Human Genetics, 32(9): pp. 1116-1126. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando C-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-A. Considerando que uma parte significativa das doenças raras afeta as crianças e exige um diagnóstico precoce, percursos de cuidados adaptados e esforços de investigação específicos;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando C-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-B. Considerando que a Recomendação do Conselho, de 8 de junho de 2009, relativa a uma ação europeia em matéria de doenças raras constitui um quadro político fundamental ao nível da União e foi crucial para encetar um trabalho coordenado no atinente às doenças raras, bem como para apoiar o desenvolvimento de planos e estratégias nacionais em todos os Estados-Membros;

Or. en

Alteração 34
François-Xavier Bellamy

Proposta de resolução
Considerando C-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-B. Considerando que a União, enquanto Parte na Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, é obrigada a assegurar que a sua legislação e as suas políticas

respeitem, protejam e promovam plenamente os direitos, a dignidade e a igualdade de valor das pessoas com deficiência, nomeadamente no âmbito do desenvolvimento e da utilização de tecnologias genéticas e pré-natais;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando C-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-B. Considerando que uma parte significativa dos doentes com suspeitas de doenças raras nunca chega a obter um diagnóstico confirmado; que a resposta às necessidades dos doentes não diagnosticados exige um melhor acesso a conhecimentos especializados, tecnologias de diagnóstico avançadas e colaboração transfronteiras em toda a União;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando C-C (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-C. Considerando que o relatório de execução da Comissão, de 5 de setembro de 2014, sobre a sua comunicação intitulada «Doenças raras: desafios para a Europa», juntamente com a Recomendação do Conselho, de 8 de junho de 2009, relativa a uma ação

europeia em matéria de doenças raras, salientaram tanto os progressos alcançados como as lacunas que subsistem, sublinhando a necessidade de manter e reforçar uma ação coordenada ao nível da União;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando C-C (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-C. Considerando que a inteligência artificial tem um potencial significativo para contribuir para um diagnóstico mais preciso das doenças raras; que a sua utilização pode ajudar a reduzir os atrasos no diagnóstico e a melhorar a deteção de casos complexos ou não diagnosticados, desde que seja desenvolvida em conformidade com elevadas normas éticas, jurídicas e de proteção de dados;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando C-D (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-D. Considerando que o Relatório Especial n.º 07/2019 do Tribunal de Contas Europeu (sobre a aplicação da Diretiva 2011/24/UE), intitulado «Medidas da UE relativas aos cuidados de saúde transfronteiriços: ambições

importantes, mas é necessária uma melhor gestão», identificou deficiências no funcionamento dos cuidados de saúde transfronteiriços para os doentes com doenças raras e instou ao desenvolvimento de um quadro europeu mais sólido e coerente para as doenças raras;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando C-E (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	C-E. Considerando que a União desempenha um papel de coordenação fundamental no desenvolvimento de uma política para as doenças raras e que é essencial uma ação contínua da União para ajudar os Estados-Membros a conceber, executar e manter políticas nacionais eficazes, assegurando simultaneamente a coerência, a partilha de conhecimentos e o valor acrescentado ao nível da União;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando E

Proposta de resolução	*Alteração*
E. Considerando que a ação vigente da União sobre as doenças raras produziu instrumentos importantes, ***mas subsistem***	E. Considerando que a ação vigente da União sobre as doenças raras produziu instrumentos ***e iniciativas*** importantes,

ainda disparidades acentuadas entre os Estados-Membros e no seio de cada Estado-Membro;	***incluindo a criação das redes europeias de referência (RER), o desenvolvimento da base de dados e da nomenclatura da Orphanet, a adoção do Regulamento (CE) n.º 141/2000, a criação da Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras e a prestação de apoio à investigação e à inovação, através de programas como o Horizonte Europa e a parceria europeia para as doenças raras***;

Or. en

Alteração 41
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Considerando E

Proposta de resolução	*Alteração*
E. Considerando que a ação vigente da União sobre as doenças raras produziu instrumentos importantes, mas subsistem ainda disparidades acentuadas entre os Estados-Membros e no seio de cada Estado-Membro;	E. Considerando que a ação vigente da União sobre as doenças raras produziu instrumentos importantes, mas subsistem ainda disparidades acentuadas entre os Estados-Membros e no seio de cada Estado-Membro ***no que toca ao acesso a diagnóstico precoce, ao rastreio, aos testes genómicos e a tratamentos inovadores, o que provoca resultados de saúde desiguais para as pessoas que vivem com doenças raras na União***;

Or. en

Alteração 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Considerando E

Proposta de resolução	*Alteração*
E. Considerando que a ação vigente da	E. Considerando que a ação vigente da

União sobre as doenças raras produziu instrumentos importantes, mas subsistem ainda disparidades acentuadas entre os Estados-Membros e no seio de cada Estado-Membro;	União sobre as doenças raras produziu instrumentos importantes, mas subsistem ainda disparidades acentuadas entre os Estados-Membros e no seio de cada Estado-Membro; ***que também existem disparidades e desigualdades em matéria de prestação de cuidados em função de fatores como o sexo ou a idade;***

Or. en

Alteração 43
Ondřej Dostál

Proposta de resolução
Considerando E-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-A. Considerando que o acesso real a tratamentos para doenças raras depende em grande medida das decisões nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos; que a fixação de preços e os reembolsos são uma competência nacional, pese embora estejam sujeitos aos requisitos processuais estabelecidos na Diretiva 89/105/CEE do Conselho; que as diferenças a este respeito continuam a conduzir a um acesso desigual dos doentes a tratamentos de doenças raras em toda a União;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando E-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-A. Considerando que se espera que

iniciativas recentes e futuras da União — incluindo a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia), a revisão da legislação farmacêutica da União e a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795 — melhorem o quadro regulamentar para as doenças raras, reforcem a inovação e o investimento no desenvolvimento de medicamentos órfãos e terapias avançadas, facilitem uma investigação clínica mais eficiente e reforcem a competitividade do setor das ciências da vida da União;

Or. en

Alteração 45
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Considerando E-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-A. Considerando que os cuidadores — na sua maioria mulheres — de pessoas com doenças raras enfrentam encargos financeiros, sociais e psicológicos consideráveis, pelo que devem ser apoiados através de medidas coordenadas

nas políticas de saúde, emprego e proteção social;

Or. en

Alteração 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Considerando E-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-A. Considerando que intervenientes públicos e privados da União levam a cabo investigação de craveira mundial na área das doenças raras; que um quadro regulamentar eficiente e flexível é indispensável para converter esta investigação em tratamentos e terapias que beneficiem os doentes;

Or. en

Alteração 47
Sirpa Pietikäinen

Proposta de resolução
Considerando E-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-A. Considerando que nenhum Estado-Membro consegue, por si só, assegurar a identificação, o diagnóstico e o tratamento adequados de todas as doenças raras;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando E-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-B. Considerando que subsistem disparidades significativas entre os Estados-Membros e no interior dos mesmos no domínio das doenças raras, em especial no que diz respeito ao diagnóstico, ao acesso a cuidados especializados, à disponibilidade de medicamentos órfãos e terapias avançadas e à inclusão em ensaios clínicos; que essas desigualdades resultam em resultados de saúde iníquos e representam um encargo adicional para os doentes e as suas famílias, dependendo do seu local de residência;

Or. en

Alteração 49
Ondřej Dostál

Proposta de resolução
Considerando E-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-B. Considerando que os Estados-Membros são obrigados a, no prazo de 90 dias, tomar decisões sobre a fixação dos preços dos medicamentos e sobre a inclusão destes nos sistemas nacionais de seguro de saúde; que, com frequência, este prazo não é respeitado na prática; que o controlo da aplicação e o acompanhamento por parte da Comissão continuam a ser insuficientes, conduzindo a atrasos persistentes no acesso dos doentes aos medicamentos em toda a União;

Or. en

Alteração 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Considerando E-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-B. Considerando que, na União, a investigação e o desenvolvimento no domínio das doenças raras enfrentam desafios multifacetados e distintos dos da investigação sobre outras doenças, incluindo pequenas populações de doentes, conhecimentos limitados sobre o curso natural das doenças raras, a falta de dados disponíveis e a fragmentação regulamentar entre os Estados-Membros;

Or. en

Alteração 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Considerando E-C (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-C. Considerando que o setor das ciências da vida da União é um importante motor da competitividade europeia e uma importante mais-valia no desenvolvimento de novas terapias para as doenças raras; que esse setor carece de um quadro regulamentar adaptado e eficiente para possibilitar a inovação nesse domínio, com estruturas de incentivo devidamente concebidas, incluindo direitos de propriedade intelectual sólidos;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando E-C (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-C. Considerando que os doentes com doenças raras incorrem em encargos financeiros consideráveis, incluindo custos médicos diretos, custos relacionados com o acesso ao diagnóstico e a cuidados especializados (incluindo viagens e alojamento), bem como custos indiretos, como a perda de rendimentos e uma participação reduzida no mercado de trabalho;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando E-D (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	E-D. Considerando que também persistem diferenças de género no diagnóstico, no acesso aos cuidados e na participação na investigação, pelo que as políticas para as doenças raras devem adotar uma abordagem mais inclusiva e sensível às questões de género;

Or. en

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

Proposta de resolução

Considerando F

Proposta de resolução	*Alteração*
F. Considerando que a parceria europeia para ***a investigação sobre*** as doenças raras ***representa*** um considerável esforço de colaboração, reunindo parceiros de toda a União para impulsionar a investigação no domínio da prevenção, do diagnóstico e do tratamento;	F. Considerando que a parceria europeia para as doenças raras ***e a sua sucessora, a ERDERA, representam*** um considerável esforço de colaboração, reunindo parceiros de toda a União para impulsionar a investigação no domínio da prevenção, do diagnóstico e do tratamento; ***que esse esforço é complementado pela cooperação internacional, nomeadamente no âmbito do Consórcio Internacional para a Investigação sobre Doenças Raras (IRDiRC), o que contribui para o alinhamento das prioridades de investigação e para a aceleração do progresso científico a nível mundial;***

Or. en

Alteração 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
Considerando F

Proposta de resolução	*Alteração*
F. Considerando que a parceria europeia para a investigação sobre as doenças raras ***representa um considerável esforço*** de colaboração, reunindo parceiros de toda a União para impulsionar a investigação no domínio da prevenção, do diagnóstico e do tratamento;	F. Considerando que a parceria europeia para a investigação sobre as doenças raras ***e a parceria europeia para a saúde do cérebro representam consideráveis esforços*** de colaboração, reunindo parceiros de toda a União para impulsionar a investigação no domínio da prevenção, do diagnóstico e do tratamento;

Or. el

Alteração 56
Sirpa Pietikäinen

Proposta de resolução

Considerando F-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	F-A. Considerando que persistem disparidades significativas em termos de género e idade no diagnóstico de doenças, com as mulheres e as crianças a enfrentarem tempos de espera consideravelmente mais longos para diagnósticos precisos, em comparação com homens e adultos; que os dados dos inquéritos mostram que as mulheres com doenças raras esperam uma média de 5,4 anos para receber um diagnóstico, em comparação com 3,7 anos para os homens[1-A];
	[1-A] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#.

Or. en

Alteração 57
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Considerando G

Proposta de resolução	*Alteração*
G. Considerando que as organizações da sociedade civil têm reiteradamente solicitado um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras, reafirmando que as abordagens nacionais fragmentadas limitam a eficácia e a equidade nos cuidados de saúde;	G. Considerando que as organizações da sociedade civil***, assim como outras partes interessadas da comunidade afetada por doenças raras,*** têm reiteradamente solicitado um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras, reafirmando que as abordagens nacionais fragmentadas limitam a eficácia e a equidade nos cuidados de saúde;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando G

Proposta de resolução	*Alteração*
G. Considerando que as organizações da sociedade civil têm reiteradamente solicitado um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras, reafirmando que as abordagens nacionais fragmentadas limitam a eficácia e a equidade nos cuidados de saúde;	G. Considerando que as organizações ***de doentes e*** da sociedade civil***, bem como o setor farmacêutico,*** têm reiteradamente solicitado um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras, reafirmando que as abordagens nacionais fragmentadas limitam a eficácia ***dos cuidados*** e ***o acesso aos mesmos, bem como*** a equidade nos ***resultados dos*** cuidados de saúde;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando H

Proposta de resolução	*Alteração*
H. Considerando que o Parlamento Europeu instou à elaboração de um plano europeu para as doenças raras e negligenciadas na sua resolução, de 10 de julho de 2020, sobre a estratégia da UE em matéria de saúde pública pós-COVID-19[8];	*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

[8] JO C 371 de 15.9.2021, p. 102.

Or. en

Alteração 60
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Considerando I

Proposta de resolução	*Alteração*
I. Considerando que o Comité Económico e Social Europeu encorajou a adoção de novas medidas para estabelecer um quadro coerente que norteie as políticas nacionais e incentive a ação colaborativa além das redes europeias de referência (RER);	I. Considerando que o Comité Económico e Social Europeu encorajou a adoção de novas medidas para estabelecer um quadro coerente que norteie as políticas nacionais e incentive a ação colaborativa além das redes europeias de referência (RER)***, tendo igualmente emitido pareceres, em 2022 e em 2024, nos quais recomendou a criação de um plano de ação para as doenças raras***;

Or. en

Alteração 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
Considerando I

Proposta de resolução	*Alteração*
I. Considerando que o Comité Económico e Social Europeu encorajou a adoção de novas medidas para estabelecer um quadro coerente que norteie as políticas nacionais e incentive a ação colaborativa além das redes europeias de referência (RER);	I. Considerando que o Comité Económico e Social Europeu encorajou a adoção de novas medidas para estabelecer um quadro coerente que norteie ***e harmonize*** as políticas nacionais e incentive a ação colaborativa além das redes europeias de referência (RER);

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando I

Proposta de resolução	*Alteração*
I. Considerando que o Comité Económico e Social Europeu encorajou a adoção de novas medidas para estabelecer	I. Considerando que o Comité Económico e Social Europeu encorajou a adoção de novas medidas para estabelecer

um quadro coerente que norteie as políticas nacionais e incentive a ação colaborativa além das redes europeias de referência (RER);	um quadro coerente que norteie as políticas nacionais e incentive a ação colaborativa além das redes europeias de referência (RER) ***existentes***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando I-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	I-A. Considerando que as redes europeias de referência (RER) têm um forte potencial para melhorar o acesso a conhecimentos especializados e apoiar cuidados mais coordenados para os doentes com doenças raras e complexas; que, no entanto, esse potencial ainda não está a ser plenamente aproveitado, em especial devido à integração desigual nos sistemas nacionais de saúde e à ausência de mecanismos de encaminhamento sistemático; que as iniciativas em curso da União, incluindo projetos como a JARDIN, contribuem para promover a integração, a interoperabilidade e a utilização de dados sobre as doenças raras em toda a União;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando J

Proposta de resolução	*Alteração*
J. Considerando que um plano de	*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

ação coerente da União sobre as doenças raras, que englobasse a introdução de legislação relativa a um quadro de ação sobre as doenças raras, poderia colmatar lacunas e proporcionar uma melhor coordenação e equidade ao longo de todo o percurso de cuidados;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando J-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	J-A. Considerando que a organização, o financiamento e a prestação de serviços de saúde continuam a ser da competência exclusiva dos Estados-Membros e que, por conseguinte, a ação da União deve complementar, apoiar e coordenar as políticas nacionais sem conduzir à sua harmonização;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando J-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	J-A. Considerando que a Orphanet identificou mais de 880 registos de doenças raras ao nível da União, refletindo uma paisagem fragmentada resultante da ausência de normas comuns, coordenação e interoperabilidade;

Or. en

Alteração 67
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Considerando K-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-A. Considerando que a promoção de um quadro político europeu para as doenças raras representa uma oportunidade para apoiar a competitividade da União, estimulando a investigação, a inovação e o investimento em domínios de elevado valor acrescentado europeu, como a biotecnologia, a medicina genómica, as terapias avançadas, as infraestruturas de dados de saúde e os conhecimentos especializados transfronteiras; que esse quadro pode ajudar a converter a excelência científica em valor económico e social, reforçar a resiliência e a atratividade do ecossistema das ciências da vida da União e proporcionar benefícios aos doentes, aos sistemas de saúde e à economia em geral;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando K-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-A. Considerando que o Espaço Europeu de Dados de Saúde constitui uma oportunidade para melhorar a interoperabilidade, facilitar a partilha

segura de dados transfronteiras e possibilitar a utilização de dados de saúde para fins de investigação e inovação; que a Orphanet fornece identificadores numéricos únicos e inalteráveis para as doenças raras, que são conhecidos como códigos ORPHA e abrangem os nomes principais e os sinónimos; que a integração desses códigos nas bases de dados e registos nacionais melhoraria consideravelmente a normalização e a interoperabilidade dos dados;

Or. en

Alteração 69
Victor Negrescu

Proposta de resolução
Considerando K-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-A. Considerando que a deteção precoce de doenças raras, incluindo durante as fases pré-natal e perinatal — quando medicamente adequado e no pleno respeito dos direitos fundamentais, do consentimento informado e das competências nacionais —, pode melhorar substancialmente os resultados clínicos, reduzir as complicações evitáveis e apoiar o encaminhamento atempado para percursos de cuidados especializados;

Or. en

Alteração 70
Romana Jerković

Proposta de resolução
Considerando K-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-A. Considerando que os cancros raros constituem um dos maiores subgrupos de doenças raras na União; que esses doentes enfrentam muitos dos mesmos desafios estruturais inerentes a outras doenças raras, incluindo diagnósticos tardios, conhecimentos especializados limitados, esforços de investigação fragmentados e acesso restrito a tratamentos inovadores;

Or. en

Alteração 71
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Considerando K-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-A. Considerando que os fatores ambientais, incluindo a exposição a produtos químicos perigosos, a desreguladores endócrinos e à poluição, podem contribuir para certas doenças raras e congénitas, e que, nesse sentido, o quadro de ação da União sobre as doenças raras deve ser coerente com as políticas da União em matéria de ambiente, produtos químicos e poluição zero;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando K-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-A. Considerando que a partilha de dados de saúde deve respeitar plenamente os direitos dos doentes, incluindo o consentimento explícito, assegurando simultaneamente que os Estados-Membros mantenham o controlo sobre os dados de saúde sensíveis gerados no seu território;

Or. en

Alteração 73
François-Xavier Bellamy

Proposta de resolução
Considerando K-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-A. Considerando que as políticas de resposta às doenças raras devem evitar reforçar o estigma ou as perceções negativas da deficiência e, ao mesmo tempo, promover a plena inclusão e a igualdade de dignidade das pessoas com deficiência na sociedade;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando K-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-B. Considerando que um financiamento adequado ao abrigo do quadro financeiro plurianual pós-2027 (2028-2034) é indispensável para apoiar a investigação, a inovação, as

infraestruturas de dados e o acesso aos cuidados de saúde no domínio das doenças raras; que os programas da União, incluindo o Horizonte Europa, bem como o futuro Fundo Europeu de Competitividade, deverão desempenhar um papel fundamental no apoio aos ecossistemas de investigação, desenvolvimento clínico e inovação no domínio das doenças raras;

Or. en

Alteração 75
Victor Negrescu

Proposta de resolução
Considerando K-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-B. Considerando que os centros de regionais e nacionais de conhecimentos especializados, juntamente com os laboratórios de diagnóstico e genómicos acreditados, desempenham um papel central na garantia da deteção precoce, do diagnóstico de confirmação, do aconselhamento genético e do acesso equitativo a cuidados especializados no domínio das doenças raras em toda a União;

Or. en

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

Proposta de resolução
Considerando K-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	K-B. Considerando que o

	desenvolvimento de terapias avançadas, incluindo tecnologias de edição do genoma, deve ser regulado de forma rigorosa, a fim de evitar abusos éticos e assegurar que as aplicações permaneçam limitadas a fins terapêuticos;

Or. en

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

Proposta de resolução
Subtítulo 1

Proposta de resolução	*Alteração*
Quadro do plano sobre as doenças raras	***Suprimido***

Or. en

Alteração 78
Tomislav Sokol

Proposta de resolução
Subtítulo 1

Proposta de resolução	*Alteração*
Quadro do plano sobre as doenças raras	Quadro ***e financiamento*** do plano ***europeu*** sobre as doenças raras

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 1

Proposta de resolução	*Alteração*
1. Insta a Comissão e os	1. Insta a Comissão e os

Estados-Membros a ***elaborarem*** um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que incida em todo o percurso de cuidados ***das doenças raras***;	Estados-Membros a ***estabelecerem, em estreita cooperação com os doentes, os profissionais de saúde e as partes interessadas pertinentes,*** um plano de ação abrangente***, integrado e vinculativo*** da União sobre as doenças raras que incida em todo o percurso de cuidados ***— desde a prevenção até à inclusão social, passando ainda pela deteção precoce, o diagnóstico, o tratamento e os cuidados — e assegure a coerência com todas as políticas pertinentes da União. Esse plano deve ser acompanhado, se for caso disso, de um pacote de medidas que inclua uma recomendação do Conselho e propostas legislativas específicas em domínios que sejam claramente da competência da União, juntamente com um roteiro de financiamento e um painel de avaliação da execução***;
	Or. en

Alteração 80
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
N.º 1

Proposta de resolução	*Alteração*
1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que incida em todo o ***percurso de cuidados das*** doenças raras;	1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que incida em todo o ***leque de necessidades não satisfeitas das pessoas que vivem com doenças raras, colocando a tónica em ações com um claro valor acrescentado da União e, ao mesmo tempo, orientando a execução de planos e estratégias nacionais coerentes. O quadro procurará assegurar o acesso a um diagnóstico atempado e exato, bem como à mais elevada qualidade disponível em termos de tratamento e cuidados para as pessoas que vivem com*** doenças raras***, independentemente do seu local de***

	residência na União e apoiando a sua inclusão na sociedade;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 1

Proposta de resolução	*Alteração*
1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que incida em todo o percurso de cuidados das doenças raras;	1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que incida em todo o percurso de cuidados das doenças raras***, incluindo o diagnóstico, o acesso a tratamentos, a investigação, as infraestruturas de dados e o apoio aos doentes, a fim de assegurar a coerência com a legislação e as iniciativas existentes da União, e pede-lhes ainda que disponibilizem os instrumentos financeiros necessários para apoiar a execução desse plano***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 1

Proposta de resolução	*Alteração*
1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação ***abrangente*** da União sobre as doenças raras que incida em todo o percurso de cuidados das doenças raras;	1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação ***coordenado e não vinculativo*** da União sobre as doenças raras que ***assente numa cooperação voluntária e*** incida em

	todo o percurso de cuidados das doenças raras;

Or. en

Alteração 83
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
N.º 1

Proposta de resolução	*Alteração*
1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que incida em todo o percurso de cuidados das doenças raras;	1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que incida em todo o percurso de cuidados das doenças raras***, abrangendo toda a vida dos doentes***;

Or. en

Alteração 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 1

Proposta de resolução	*Alteração*
1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que incida em todo o percurso de cuidados das doenças raras;	1. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que incida em todo o percurso de cuidados das doenças raras***, ao longo de toda a vida de uma pessoa***;

Or. el

Alteração 85
Tomislav Sokol

Proposta de resolução

N.º 1-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	1-A. Reconhece o valor acrescentado de quadros estratégicos abrangentes da União, como o Plano Europeu de Luta contra o Cancro e as iniciativas em curso em matéria de saúde cardiovascular, incluindo o Plano Corações Protegidos; insta ao estabelecimento, no âmbito do quadro de política de saúde da União, de um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras que estabeleça objetivos claros, metas mensuráveis e índices de referência, bem como à disponibilização de financiamento adequado e específico, a fim de assegurar uma resposta coordenada, eficaz e equitativa da União às doenças raras;

Or. en

Alteração 86
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
N.º 1-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	1-A. Congratula-se com a proposta da Comissão de alargar o certificado complementar de proteção (CCP) às terapias avançadas, com o objetivo de incentivar o investimento e o desenvolvimento de tratamentos inovadores;

Or. es

Alteração 87
Tomislav Sokol

Proposta de resolução

N.º 1-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	1-B. Solicita a criação, no âmbito do quadro financeiro da União, de um fundo específico da União para as doenças raras, a fim de assegurar um apoio sustentável e coordenado à investigação, ao diagnóstico precoce e ao acesso equitativo ao tratamento em todos os Estados-Membros; considera que esse fundo deve contribuir para reduzir a fragmentação e as disparidades, dando simultaneamente prioridade às necessidades médicas não satisfeitas, em particular no atinente às doenças ultrarraras; salienta que o fundo deve apoiar a cooperação transfronteiras, incluindo as redes europeias de referência e as infraestruturas de dados interoperáveis, e funcionar de acordo com regras de governação claras que garantam a transparência, a relação custo-eficácia e a participação estruturada de organizações de doentes e de peritos clínicos na definição das prioridades de financiamento;

Or. en

Alteração 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 2

Proposta de resolução	*Alteração*
2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras e às terapias avançadas;	2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras e às terapias avançadas; ***insta, em particular, os Estados-Membros a ponderarem a possibilidade de reembolsar terapias que proporcionem***

	alívio aos doentes com doenças raras e ultrarraras; sublinha que as terapias transfronteiriças devem ser incluídas entre essas terapias reembolsáveis;

Or. el

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

Proposta de resolução
N.º 2

Proposta de resolução	*Alteração*
2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras e às terapias avançadas;	2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras e às terapias avançadas***, consagrando especial atenção às doenças raras pediátricas e a tratamentos adequados à idade, e reforçando as capacidades de produção europeias no que se refere a tratamentos para doenças raras, a fim de reduzir as dependências externas***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 2

Proposta de resolução	*Alteração*
2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras e às terapias avançadas;	2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras***, aos medicamentos***

órfãos e às terapias avançadas***, tendo em consideração os quadros da União em vigor e as propostas legislativas em curso relativas à avaliação das tecnologias de saúde, contratação pública conjunta e incentivos farmacêuticos***;

Or. en

Alteração 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta de resolução
N.º 2

Proposta de resolução	*Alteração*
2. Exorta ***à criação*** de mecanismos para melhorar ***o acesso*** e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente ***um apoio específico às*** doenças ultrarraras e ***às terapias avançadas***;	2. Exorta ***ao desenvolvimento, ao nível da União,*** de mecanismos ***eficazes, abrangentes e coordenados*** para melhorar ***a disponibilidade, a acessibilidade*** e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente ***medidas específicas para as*** doenças ultrarraras e ***os medicamentos de terapia avançada, assegurando um acesso equitativo para os doentes de todos os Estados-Membros***;

Or. en

Alteração 92
Victor Negrescu

Proposta de resolução
N.º 2

Proposta de resolução	*Alteração*
2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras e às terapias avançadas;	2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras e às terapias avançadas***, bem como a medicamentos inovadores que deem resposta a necessidades médicas***

	não satisfeitas no âmbito de doenças raras;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 2

Proposta de resolução	*Alteração*
2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras e às terapias avançadas;	2. Exorta à criação de mecanismos para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços ***dos medicamentos órfãos e ultraórfãos, bem como*** das terapias, designadamente um apoio específico às doenças ultrarraras e às terapias avançadas;

Or. en

Alteração 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 2-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	2-A. Solicita uma avaliação contínua do quadro regulamentar que rege os medicamentos, prestando especial atenção ao impacto que a regulamentação relativa à propriedade intelectual e à proteção de dados tem no desenvolvimento de novas terapias para doenças raras;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 2-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	2-A. Reconhece que os reduzidos volumes de doentes afetados por doenças raras e ultrarraras dificultam a produção de dados clínicos, o desenvolvimento de conhecimentos clínicos especializados, a investigação, a inovação e a realização de ensaios clínicos na União;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 3

Proposta de resolução	*Alteração*
3. ***Incentiva a*** coordenação estratégica da investigação e da inovação ao nível da União, ***alinhando as*** agendas de investigação ***e congregando*** recursos ***para*** infraestruturas partilhadas;	3. ***Solicita uma*** coordenação estratégica ***reforçada*** da investigação e da inovação ao nível da União, ***incluindo o alinhamento das*** agendas de investigação***, a congregação de*** recursos ***financeiros e científicos e o reforço das*** infraestruturas partilhadas***, a fim de maximizar o impacto e evitar duplicações***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 3

Proposta de resolução	*Alteração*
3. Incentiva a coordenação estratégica da investigação e da inovação ao nível da	3. Incentiva a coordenação estratégica da investigação e da inovação ao nível da

União, alinhando as agendas de investigação e congregando recursos para infraestruturas partilhadas;	União, alinhando as agendas de investigação e congregando recursos para infraestruturas partilhadas***, independentemente das fronteiras nacionais***;

Or. en

Alteração 98
Oliver Schenk

Proposta de resolução
N.º 3-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	3-A. Salienta que, no caso das terapias para doenças raras, os desafios decisivos são a falta de conhecimento no que toca às doenças, às origens biológicas e aos atuais conhecimentos científicos. Entende que, à luz das iniciativas em curso e a fim de maximizar o impacto da investigação em curso, a agenda europeia de investigação sobre as doenças raras deve ter em conta as iniciativas existentes, como a Aliança Europeia para a Investigação sobre as Doenças Raras (ERDERA);

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 4

Proposta de resolução	*Alteração*
4. Preconiza a criação de quadros abrangentes de apoio aos doentes e às famílias e a produção de dados à escala da União sobre os impactos socioeconómicos, prestando atenção às desigualdades de	4. Preconiza a criação de quadros abrangentes de apoio aos doentes e às famílias e a produção de dados à escala da União sobre os impactos socioeconómicos, prestando atenção às desigualdades de

género e da prestação de cuidados;	género e da prestação de cuidados***, e reconhecendo simultaneamente que os custos da prestação de cuidados a doentes afetados por doenças raras podem ser inferiores aos benefícios de obter rapidamente um diagnóstico correto, identificar os percursos de cuidados adequados e ajudar as famílias, os cuidadores e os próprios doentes a regressarem ao mercado de trabalho na sequência de um tratamento bem-sucedido ou da cura***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 4

Proposta de resolução	*Alteração*
4. Preconiza a criação de quadros abrangentes de apoio aos doentes e às famílias e a produção de dados à escala da União sobre os impactos socioeconómicos, prestando atenção às desigualdades de género e da prestação de cuidados;	4. Preconiza a criação de quadros abrangentes de apoio aos doentes e às famílias ***(tendo em conta as necessidades das pessoas que vivem com doenças raras não diagnosticadas ou com doenças raras diagnosticadas desprovidas de tratamento aprovado)*** e a produção de dados à escala da União sobre os impactos socioeconómicos, prestando atenção às desigualdades de género e da prestação de cuidados;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 4

Proposta de resolução	*Alteração*

4. Preconiza a criação de quadros abrangentes ***de apoio aos*** doentes e ***às*** famílias ***e a*** produção de dados à escala da União sobre ***os impactos socioeconómicos***, prestando atenção às desigualdades ***de género e da*** prestação de cuidados;	4. Preconiza a criação de quadros abrangentes ***para apoiar os*** doentes e ***as suas*** famílias***, incluindo através da*** produção ***sistemática*** de dados à escala da União sobre ***o impacto socioeconómico das doenças raras***, prestando ***especial*** atenção às desigualdades***, aos encargos inerentes à*** prestação de cuidados ***informais e aos riscos de exclusão social***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 4

Proposta de resolução	*Alteração*
4. Preconiza a criação de quadros abrangentes de apoio aos doentes e às famílias e a ***produção*** de dados à escala da União sobre os impactos socioeconómicos, prestando atenção às desigualdades de género e da prestação de cuidados;	4. Preconiza a criação de quadros abrangentes de apoio aos doentes e às famílias e a ***recolha e compilação*** de dados à escala da União sobre os impactos socioeconómicos, prestando ***especial*** atenção às desigualdades de género e da prestação de cuidados;

Or. en

Alteração 103
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
N.º 4

Proposta de resolução	*Alteração*
4. Preconiza a criação de quadros abrangentes de apoio aos doentes e às famílias e a produção de dados ***à escala da União*** sobre os impactos socioeconómicos, prestando atenção às desigualdades de género e da prestação de cuidados;	4. Preconiza a criação de quadros abrangentes de apoio aos doentes e às famílias e ***à respetiva inclusão social, bem como*** a produção de dados sobre os impactos socioeconómicos, prestando atenção às desigualdades de género e da prestação de cuidados;

Or. en

Alteração 104
Michele Picaro

Proposta de resolução
N.º 4-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	4-A. Sublinha que o diagnóstico precoce e exato das doenças raras continua a ser um desafio significativo, sendo os doentes frequentemente confrontados com longos atrasos no diagnóstico e até com diagnósticos incorretos; salienta que o diagnóstico exige a participação crucial dos profissionais médicos, cuja formação clínica, responsabilidade ética e capacidade para conjugar informações complexas e heterogéneas são essenciais para garantir a qualidade dos cuidados, a segurança dos doentes e a interpretação adequada das tecnologias de diagnóstico avançadas;

Or. en

Alteração 105
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
N.º 4-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	4-A. Salienta a necessidade de criar mecanismos de apoio público para satisfazer as necessidades das famílias com um membro que sofre de uma doença rara, tendo em conta que estas patologias exigem frequentemente cuidados continuados, 24 horas por dia;

Or. es

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

Proposta de resolução
N.º 5

Proposta de resolução	*Alteração*
5. Frisa que é imperioso reforçar a governação e a coordenação transfronteiras mediante ***a melhoria*** da sustentabilidade, da integração, da cobertura geográfica e das vias de encaminhamento das RER e ***estudando mecanismos de*** financiamento estável e ***o estatuto*** jurídico ***das RER***;	5. Frisa que é imperioso reforçar a governação e a coordenação transfronteiras***, bem como a acessibilidade transfronteiras,*** mediante ***o reforço*** da sustentabilidade, da integração, da cobertura geográfica e das vias de encaminhamento das RER e ***assegurando um*** financiamento estável e ***previsível, juntamente com um quadro*** jurídico ***e operacional adequado para o funcionamento dessas redes***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 5

Proposta de resolução	*Alteração*
5. Frisa que é imperioso reforçar a governação e a coordenação transfronteiras mediante a melhoria da sustentabilidade, da integração, da cobertura geográfica e das vias de encaminhamento das RER e estudando mecanismos de financiamento estável ***e o estatuto jurídico*** das RER;	5. Frisa que é imperioso reforçar a governação e a coordenação transfronteiras mediante a melhoria da sustentabilidade, da integração ***nos sistemas de saúde nacionais***, da cobertura geográfica e das vias de encaminhamento das RER e estudando mecanismos de financiamento estável das RER;

Or. en

Alteração 108
Victor Negrescu

Proposta de resolução
N.º 5-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	5-A. Insta a Comissão a institucionalizar um ciclo mais frequente e previsível para os convites à apresentação de propostas para a expansão das RER, substituindo os procedimentos «ad hoc» por um calendário transparente e regular; recorda que desde 2019 que não é lançado qualquer convite dessa natureza; salienta que um calendário claramente definido é fundamental para a integração atempada dos centros de excelência nacionais, colmatando assim o fosso entre os conhecimentos especializados locais e a colaboração à escala da União, a fim de assegurar que os doentes que sofrem de doenças raras recebam cuidados especializados e beneficiem de conhecimentos médicos partilhados sem atrasos administrativos;

Or. en

Alteração 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 5-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	5-A. Salienta que a execução bem-sucedida de um plano de ação da União sobre as doenças raras exige sistemas de saúde pública fortes e resilientes; insta a Comissão e os Estados-Membros a assegurarem um financiamento público adequado e sustentável, o recrutamento e a formação

de profissionais de saúde especializados e o investimento em infraestruturas de cuidados de saúde, na capacidade de diagnóstico e em centros especializados em doenças raras;

Or. en

Alteração 110
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
N.º 5-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	5-A. Frisa que é imperioso reforçar a governação e a coordenação transfronteiras mediante a melhoria da sustentabilidade, da integração, da cobertura geográfica e das vias de encaminhamento das RER e estudando mecanismos de financiamento estável e o estatuto jurídico das RER;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 5-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	5-A. Solicita o reforço da educação e a melhoria das competências dos profissionais de saúde no que se refere aos testes genómicos, ao diagnóstico precoce e ao rastreio de recém-nascidos, com base no papel das RER enquanto plataformas de formação e intercâmbio de conhecimentos especializados, bem como em iniciativas de sensibilização/educação;

Or. en

Alteração 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 6

Proposta de resolução	*Alteração*
6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a redobrarem esforços no sentido de reduzir os atrasos no diagnóstico ***das*** doenças raras;	6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a redobrarem esforços no sentido de reduzir os atrasos no diagnóstico ***e a reforçarem a cooperação com vista ao diagnóstico precoce das doenças raras em toda a União, nomeadamente através do intercâmbio de boas práticas no âmbito dos programas de rastreio de recém-nascidos, do desenvolvimento e da utilização responsável das tecnologias de diagnóstico genómico e da promoção de orientações e normas de qualidade comuns destinadas a reduzir os atrasos no diagnóstico dos doentes com*** doenças raras;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 6

Proposta de resolução	*Alteração*
6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a redobrarem esforços no sentido de reduzir os atrasos no diagnóstico das doenças raras;	6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a redobrarem esforços no sentido de reduzir os atrasos no diagnóstico das doenças raras***, mediante a documentação das boas práticas nacionais, a facilitação do intercâmbio de conhecimentos entre os Estados-Membros e o reforço da digitalização e da***

	interoperabilidade dos dados dos registos e bases de dados nacionais, nomeadamente através da utilização de sistemas de codificação harmonizados;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 6

Proposta de resolução	*Alteração*
6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a redobrarem esforços no sentido de reduzir os atrasos no diagnóstico das doenças raras;	6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a redobrarem esforços no sentido de reduzir os atrasos no diagnóstico das doenças raras***, incluindo através da definição de metas mensuráveis, da melhoria das vias de encaminhamento precoce e do reforço do acesso a conhecimentos especializados no seio dos sistemas de saúde nacionais***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 6

Proposta de resolução	*Alteração*
6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a ***redobrarem esforços no sentido de reduzir*** os atrasos no diagnóstico das doenças raras;	6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a ***reduzirem significativamente*** os atrasos no diagnóstico das doenças raras***, incluindo através do estabelecimento de indicadores mensuráveis, de índices de referência e de prazos indicativos, com vista a obter diagnósticos no prazo de um ano, sempre que possível***;

Or. en

Alteração 116
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
N.º 6

Proposta de resolução	*Alteração*
6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a redobrarem esforços no sentido de reduzir os atrasos no diagnóstico das doenças raras;	6. Insta a Comissão e os Estados-Membros a redobrarem esforços no sentido de reduzir ***drasticamente*** os atrasos no diagnóstico das doenças raras ***e de reforçar os esforços coordenados entre os Estados-Membros***;

Or. en

Alteração 117
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
N.º 6-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	6-A. Destaca a importância de garantir cuidados e intervenções precoces abrangentes desde o nascimento, incluindo, nesse âmbito, a participação, entre outros, de especialistas como terapeutas da fala ou fisioterapeutas, a fim de dar uma resposta cabal às necessidades de desenvolvimento dos doentes com doenças raras;

Or. es

Alteração 118

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

Proposta de resolução
N.º 6-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	6-A. Incentiva os Estados-Membros a estabelecerem vias de diagnóstico estruturadas, incluindo mecanismos de encaminhamento precoce e uma avaliação multidisciplinar, a fim de evitar percursos de diagnóstico prolongados para os doentes;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 6-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	6-B. Destaca o papel fundamental dos prestadores de cuidados primários na identificação precoce de doenças raras e insta ao reforço da formação, da sensibilização e dos instrumentos de apoio ao nível dos cuidados primários;

Or. en

Alteração 120
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*

7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;	7. Exorta à criação de princípios ***e índices de referência*** comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União; ***considera que os Estados-Membros que enfrentam desafios estruturais devem receber um apoio financeiro específico para realizarem progressos rumo aos índices de referência;***

Or. en

Alteração 121
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*
7. Exorta ***à criação de princípios comuns para o*** rastreio de recém-nascidos e ***a*** deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;	7. Exorta ***ao desenvolvimento do*** rastreio de recém-nascidos e ***da*** deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União***, bem como à elaboração de um roteiro da União para o diagnóstico de doenças raras, incluindo a prestação, pelos sistemas de saúde, de apoio pós-diagnóstico às pessoas, bem como às pessoas com doenças não diagnosticadas***;

Or. en

Alteração 122
Victor Negrescu

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*
7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as	7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as

desigualdades sociais e territoriais por toda a União;	desigualdades sociais e territoriais por toda a União***, incluindo a deteção pré-natal e perinatal, sempre que adequada do ponto de vista médico, e assegurando o acesso a serviços de diagnóstico especializados, através de centros regionais ou nacionais e de laboratórios acreditados***;

Or. en

Alteração 123
Michalis Hadjipantela

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*
7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;	7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos ***(incluindo através de orientações da União que estabeleçam um painel de rastreio da União harmonizado e composto pelas melhores práticas disponíveis, prevendo a sua revisão periódica à luz de terapias recentemente autorizadas)*** e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*
7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;	7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos ***(incluindo através de orientações da União que estabeleçam um painel de rastreio da União harmonizado e***

composto pelas melhores práticas disponíveis, prevendo a sua revisão periódica à luz de terapias recentemente autorizadas) e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;

Or. en

Alteração 125
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*
7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;	7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos ***(incluindo através de orientações da União que estabeleçam um painel de rastreio da União harmonizado e exemplar, prevendo a sua revisão periódica à luz de terapias recentemente autorizadas)*** e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*
7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;	7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce***, incluindo a harmonização das práticas de testagem, se for caso disso,*** para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda

	a União***, incluindo no seio dos Estados-Membros***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*
7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce ***para combater as*** desigualdades sociais e territoriais ***por*** toda a União;	7. Exorta à criação de princípios comuns ***e critérios mínimos*** para o rastreio de recém-nascidos e ***pré-natal, bem como para*** a deteção precoce***, a fim de dar resposta às*** desigualdades sociais e territoriais ***e promover um acesso mais equitativo em*** toda a União;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*
7. Exorta ***à criação de princípios comuns para o*** rastreio de recém-nascidos ***e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a*** União;	7. Exorta ***os Estados-Membros a desenvolverem ou reforçarem os programas de*** rastreio de recém-nascidos***, com base em provas científicas, assegurando simultaneamente que qualquer forma de coordenação ao nível da*** União ***permaneça voluntária e respeite as competências nacionais***;

Or. en

Alteração 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 7

Proposta de resolução	*Alteração*
7. Exorta à criação de princípios comuns para o rastreio de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;	7. Exorta à criação de princípios comuns ***baseados em dados*** para o rastreio ***eficiente*** de recém-nascidos e a deteção precoce para combater as desigualdades sociais e territoriais por toda a União;

Or. en

Alteração 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Proposta de resolução
N.º 7-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	7-A. Se o medicamento for um medicamento órfão designado, a Comissão e os Estados-Membros devem permitir que o folheto informativo seja disponibilizado apenas em formato eletrónico e que as menções enumeradas no artigo 54.º da Diretiva 2001/83/CE revista figurem apenas numa das línguas oficiais da União. Além disso, devem ser tomadas medidas para harmonizar ou racionalizar os requisitos da «caixa azul» que cada Estado-Membro aplica às embalagens, a fim de facilitar a utilização de embalagens plurinacionais e permitir a circulação eficiente de medicamentos órfãos entre os Estados-Membros;

Or. en

Alteração 131
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
N.º 7-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	7-A. Salienta a importância de o rastreio genético e pré-natal ser realizado em plena conformidade com as obrigações da União Europeia ao abrigo da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e tendo em conta as recomendações da Comissão para os Direitos das Pessoas com Deficiência, em especial no que diz respeito à necessidade de prevenir práticas discriminatórias ou eugénicas;

Or. es

Alteração 132
Victor Negrescu

Proposta de resolução
N.º 8

Proposta de resolução	*Alteração*
8. Convida à criação de um mecanismo de coordenação da União para alinhar e robustecer os programas de rastreio e as vias de diagnóstico em toda a Europa;	8. Convida à criação de um mecanismo de coordenação da União para alinhar e robustecer os programas de rastreio e as vias de diagnóstico em toda a Europa***, incluindo através de apoio aos centros regionais e nacionais de conhecimentos especializados, aos laboratórios especializados e ao acesso transfronteiras a serviços de diagnóstico***;

Or. en

Alteração 133
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução

N.º 8

Proposta de resolução	*Alteração*
8. ***Convida*** à criação de um mecanismo de coordenação da União para alinhar e robustecer os programas de rastreio e as vias de diagnóstico em toda a Europa;	8. ***Insta*** à criação de um mecanismo de coordenação da União para alinhar e robustecer os programas de rastreio e as vias de diagnóstico em toda a Europa***, incluindo mediante vias de encaminhamento comuns, critérios de qualidade e apoio aos Estados-Membros com menor capacidade de diagnóstico***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 8

Proposta de resolução	*Alteração*
8. ***Convida à criação*** de um mecanismo de coordenação da União para ***alinhar*** e ***robustecer os*** programas de rastreio e as vias de diagnóstico em ***toda a Europa***;	8. ***Insta ao estabelecimento*** de um mecanismo de coordenação ***ao nível*** da União para ***apoiar o alinhamento*** e ***o robustecimento dos*** programas de rastreio e as vias de diagnóstico em ***todos os Estados-Membros***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 8

Proposta de resolução	*Alteração*
8. Convida à ***criação de um mecanismo de coordenação da União para alinhar e robustecer*** os programas de rastreio e as vias de diagnóstico ***em toda a***	8. Convida à ***cooperação voluntária entre os Estados-Membros, tendo em vista o intercâmbio de boas práticas relacionadas com*** os programas de rastreio

Europa;	e as vias de diagnóstico;

Or. en

Alteração 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 8

Proposta de resolução	*Alteração*
8. ***Convida à criação de um mecanismo de coordenação da União para alinhar e robustecer os programas de rastreio e as vias de diagnóstico em toda a Europa***;	8. ***Salienta que se deve ter em conta as diferentes taxas de incidência das doenças raras e ultrarraras, que podem variar de região para região***;

Or. el

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

Proposta de resolução
N.º 8-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	8-A. No caso das terapias para doenças raras, os desafios decisivos são a falta de conhecimento no que toca às doenças, às origens biológicas e aos atuais conhecimentos científicos gerais. Entende que, à luz das diferentes iniciativas em curso e a fim de maximizar o impacto da investigação em curso e dos recursos, a agenda europeia de investigação sobre as doenças raras deve ter em conta e aproveitar as iniciativas existentes, como a Aliança Europeia para a Investigação sobre as Doenças Raras (ERDERA);

Or. en

Alteração 138
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
N.º 8-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	8-A. Incentiva o intercâmbio de boas práticas em matéria de estratégias de rastreio e deteção precoce de doenças raras, incluindo programas de rastreio específicos, e salienta a importância de reconhecer os sinais e sintomas precoces nas diferentes disciplinas médicas, como a pediatria, a neurologia, a dermatologia, a medicina metabólica e a oftalmologia;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 9

Proposta de resolução	*Alteração*
9. ***Subscreve uma maior*** utilização de tecnologias genómicas e de diagnóstico avançadas, da telemedicina e de ferramentas digitais, que facilitem o diagnóstico transfronteiras;	9. ***Insta à*** utilização ***generalizada*** de tecnologias genómicas e de diagnóstico avançadas, da telemedicina e de ferramentas digitais, que facilitem o diagnóstico transfronteiras***, e solicita um acesso equitativo a essas tecnologias entre Estados-Membros e no seu seio, juntamente com um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso e da aplicação***;

Or. en

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

Proposta de resolução

N.º 9

Proposta de resolução	*Alteração*
9. Subscreve uma maior utilização de tecnologias genómicas e de diagnóstico avançadas, da telemedicina e de ferramentas digitais, ***que facilitem*** o diagnóstico transfronteiras;	9. Subscreve uma maior utilização de tecnologias genómicas e de diagnóstico avançadas, ***incluindo sequenciação de nova geração, abordagens de multiómica e outras ferramentas especializadas de diagnóstico, bem como*** da telemedicina e de ferramentas digitais, ***a fim de obter diagnósticos atempados e facilitar*** o diagnóstico transfronteiras;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 9

Proposta de resolução	*Alteração*
9. Subscreve uma maior utilização de tecnologias genómicas e de diagnóstico avançadas, da telemedicina e de ferramentas digitais, ***que facilitem*** o diagnóstico transfronteiras;	9. Subscreve uma maior utilização de tecnologias genómicas e de diagnóstico avançadas, da telemedicina e de ferramentas digitais, ***incluindo a disponibilização, aos prestadores de cuidados primários, de ferramentas de apoio à decisão, a fim de agilizar a identificação precoce e o encaminhamento de casos suspeitos, para facilitar*** o diagnóstico transfronteiras;

Or. en

Alteração 142
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 9

Proposta de resolução	*Alteração*
9. Subscreve uma maior utilização de tecnologias genómicas e de diagnóstico avançadas, da telemedicina e de ferramentas digitais, ***que facilitem o diagnóstico*** transfronteiras;	9. Subscreve uma maior utilização de tecnologias genómicas e de diagnóstico avançadas, da telemedicina e de ferramentas digitais, ***para facilitar diagnósticos*** transfronteiras ***mais céleres e exatos, em plena consonância com os Regulamentos (UE) 2024/1689, (UE) 2016/679 e (UE) 2025/327***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 9

Proposta de resolução	*Alteração*
9. Subscreve uma maior utilização de tecnologias genómicas ***e*** de ***diagnóstico avançadas***, da telemedicina e de ferramentas digitais, que facilitem ***o diagnóstico*** transfronteiras;	9. Subscreve uma maior utilização de tecnologias genómicas***,*** de ***diagnósticos avançados***, da telemedicina e de ferramentas digitais, que ***assegurem um acesso equitativo e*** facilitem ***a cooperação*** transfronteiras ***no âmbito do diagnóstico e da tomada de decisões clínicas***;

Or. en

Alteração 144
Victor Negrescu

Proposta de resolução
N.º 9-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	9-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem o desenvolvimento e o reforço dos centros regionais e nacionais de diagnóstico de doenças raras e dos laboratórios acreditados, incluindo as capacidades de

	realização de testes genómicos e pré-natais, a fim de assegurar um acesso atempado e equitativo ao diagnóstico precoce em toda a União;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 9-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	9-A. Incentiva o desenvolvimento e a utilização responsável de ferramentas de inteligência artificial para apoiar o diagnóstico de doenças raras, com vista a reduzir os atrasos no diagnóstico e a melhorar a exatidão, assegurando simultaneamente elevadas normas éticas, jurídicas e de proteção de dados;

Or. en

Alteração 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 9-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	9-A. Solicita tanto uma maior sensibilização para as doenças raras como a ministração de formação sobre as doenças raras destinadas aos médicos de clínica geral, aos médicos de acidentes e de emergência e aos enfermeiros, reforçando simultaneamente as vias de encaminhamento para os cuidados especializados;

Or. el

Alteração 147
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
N.º 9-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	9-A. Solicita um maior nível de sensibilização e de formação especializada em matéria de doenças raras entre os médicos de clínica geral, os médicos de urgência e emergência e os enfermeiros, reforçando simultaneamente as vias de encaminhamento para cuidados especializados e capacitando as comunidades de doentes;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 9-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	9-A. Preconiza um melhor acesso a testes genéticos e de diagnóstico avançado nos Estados-Membros, com base nas necessidades clínicas e nas provas científicas;

Or. en

Alteração 149
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução

N.º 9-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	9-B. Reconhece o trabalho desenvolvido pelas redes europeias de referência (RER), que reúnem conhecimentos especializados e redes transfronteiras, e solicita que o seu papel seja reforçado durante a implementação do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS);

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 9-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	9-B. Defende o reforço da formação e da sensibilização dos profissionais de saúde, em particular dos pediatras e dos profissionais que prestam cuidados primários, a fim de melhorar o reconhecimento precoce das doenças raras;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 10

Proposta de resolução	*Alteração*
10. ***Frisa a necessidade de*** uma coordenação reforçada ao nível da União no tocante à avaliação das tecnologias da	10. ***Defende*** uma coordenação reforçada ao nível da União no tocante à avaliação das tecnologias da saúde e à

saúde e à apreciação dos elementos de prova para ***os tratamentos de*** doenças raras;	apreciação dos elementos de prova para ***as terapias para*** doenças raras***, incluindo os medicamentos, os dispositivos médicos, as soluções de saúde digital e outras tecnologias ou procedimentos pertinentes, tendo em conta os desafios específicos associados a pequenas populações de doentes e a dados clínicos limitados***;

Or. en

Alteração 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 10

Proposta de resolução	*Alteração*
10. Frisa a necessidade de uma coordenação reforçada ao nível da União no tocante à avaliação das tecnologias da saúde e à apreciação dos elementos de prova para os tratamentos de doenças raras;	10. Frisa a necessidade de uma coordenação reforçada ao nível da União no tocante à avaliação das tecnologias da saúde e à apreciação dos elementos de prova para os tratamentos de doenças raras; ***Assinala que os tratamentos que proporcionam alívio podem não ser apoiados por provas clínicas sólidas, mas podem, no entanto, melhorar a vida dos doentes;***

Or. el

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

Proposta de resolução
N.º 10

Proposta de resolução	*Alteração*
10. Frisa a necessidade de uma coordenação reforçada ao nível da União no tocante à avaliação das tecnologias da saúde e à apreciação dos elementos de prova para os tratamentos de doenças raras;	10. Frisa a necessidade de uma coordenação reforçada ao nível da União no tocante à avaliação das tecnologias da saúde***, através da aplicação do Regulamento (UE) 2021/2282,*** e à

	apreciação dos elementos de prova para os tratamentos de doenças raras;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 10

Proposta de resolução	*Alteração*
10. Frisa a necessidade de uma coordenação ***reforçada*** ao nível da União no tocante à avaliação das tecnologias da saúde e à apreciação dos elementos de prova para os tratamentos de doenças raras;	10. Frisa a necessidade de uma coordenação ***aprimorada e financiada*** ao nível da União no tocante à avaliação das tecnologias da saúde e à apreciação dos elementos de prova para os tratamentos de doenças raras;

Or. en

Alteração 155
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
N.º 10-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	10-A. Solicita que o conceito de necessidades médicas não satisfeitas abranja igualmente situações em que existem tratamentos que, embora não curem a doença, proporcionam melhorias graduais significativas na qualidade de vida, na funcionalidade ou na gestão clínica do doente, como é o caso do Veyuvec no tratamento da epidermólise bolhosa distrófica;

Or. es

Alteração 156
Tomislav Sokol

Proposta de resolução
N.º 10-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	10-A. Apoia firmemente a inclusão dos medicamentos órfãos na definição de medicamentos de interesse comum constante da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795, pois tal contribuirá para reforçar a sua disponibilidade, acessibilidade e comportabilidade dos preços em toda a União, em especial para os doentes com doenças raras e ultrarraras;

Or. en

Alteração 157
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
N.º 10-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	10-A. Defende uma cooperação reforçada entre os Estados-Membros, a fim de reduzir as disparidades no que toca ao acesso atempado a tratamentos para doenças raras, incluindo medicamentos órfãos e terapias avançadas; salienta a necessidade de assegurar que os doentes beneficiem de tratamentos adequados e de cuidados especializados em toda a União e sem demora injustificada;

Or. en

Alteração 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Proposta de resolução
N.º 11

Proposta de resolução	*Alteração*
11. Insta os Estados-Membros a escorarem a ***produção voluntária conjunta*** de provas clínicas, a contratação pública conjunta e as abordagens solidárias;	11. Insta os Estados-Membros a escorarem a ***recolha e a compilação voluntárias conjuntas*** de provas clínicas***, a aplicação integral da Diretiva 2011/24/UE e da Diretiva (UE) 2023/970 e as iniciativas de cooperação transfronteiras; defende ainda a adoção de medidas que possibilitem a harmonização das embalagens dos medicamentos órfãos, a fim de facilitar a disponibilidade em todos os Estados-Membros***, a contratação pública conjunta e as abordagens solidárias***, para assegurar os melhores resultados possíveis para as pessoas que vivem com doenças raras***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 11

Proposta de resolução	*Alteração*
11. Insta os Estados-Membros a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas, a contratação pública conjunta ***e as abordagens solidárias***;	11. Insta os Estados-Membros a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas, a contratação pública conjunta ***de medicamentos órfãos — conforme previsto na proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança***

	do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum — e outras formas de cooperação voluntária que visem melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços dos tratamentos para doenças raras;

Or. en

Alteração 160
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
N.º 11

Proposta de resolução	*Alteração*
11. Insta os Estados-Membros a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas, a contratação pública conjunta e as abordagens solidárias;	11. Insta os Estados-Membros a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas, a contratação pública conjunta e as abordagens solidárias***, bem como a aplicação integral da Diretiva 2011/24/UE***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 11

Proposta de resolução	*Alteração*
11. Insta os Estados-Membros a ***escorarem a*** produção voluntária conjunta de provas clínicas, ***a*** contratação pública ***conjunta*** e ***as*** abordagens solidárias;	11. Insta os Estados-Membros a ***tomarem parte numa abordagem de*** produção voluntária conjunta de provas clínicas, ***em iniciativas de negociação e*** contratação pública e ***nas*** abordagens solidárias***, sobretudo no que diz respeito às terapias de elevado custo***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 11

Proposta de resolução	*Alteração*
11. Insta os Estados-Membros a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas, a contratação pública ***conjunta e as abordagens solidárias***;	11. Insta os Estados-Membros a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas, ***salvaguardando a plena competência nacional no que toca a decisões relacionadas com a fixação de preços, os reembolsos e*** a contratação pública conjunta;

Or. en

Alteração 163
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 11

Proposta de resolução	*Alteração*
11. Insta os Estados-Membros a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas, a contratação pública ***conjunta*** e as abordagens solidárias;	11. Insta os Estados-Membros ***e a Comissão*** a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas, a ***negociação e a*** contratação pública ***conjuntas*** e as abordagens solidárias;

Or. en

Alteração 164
Michele Picaro

Proposta de resolução
N.º 11

Proposta de resolução	*Alteração*

11. Insta os Estados-Membros a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas***, a contratação pública conjunta e as abordagens solidárias***;	11. Insta os Estados-Membros a escorarem a produção voluntária conjunta de provas clínicas;

Or. en

Alteração 165
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
N.º 11-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	11-A. Solicita que se assegure que os doentes com doenças raras recebam adaptações razoáveis eficazes, que incluam não apenas os tratamentos médicos, mas também equipamentos e apoios essenciais, como camas especiais, cadeiras de rodas, próteses e outros dispositivos necessários. Estes elementos devem ser considerados parte fundamental dos cuidados de saúde;

Or. es

Alteração 166
Sirpa Pietikäinen

Proposta de resolução
N.º 11-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	11-A. Defende a criação de um mecanismo europeu de contratação pública conjunta para os medicamentos órfãos, apoiado pelos Estados-Membros, a fim de assegurar que todos os doentes disponham de um acesso atempado e equitativo a tratamentos eficazes, promovendo simultaneamente a inovação e o desenvolvimento de novas terapias na

União;

Or. en

Alteração 167
Victor Negrescu

Proposta de resolução
N.º 11-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	11-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a criarem uma reserva estratégica europeia e mecanismos conjuntos de constituição de reservas para medicamentos órfãos e terapias especializadas essenciais, a fim de evitar situações de escassez e garantir que nenhum doente fique desprovido de tratamento devido a vulnerabilidades da cadeia de abastecimento;

Or. en

Alteração 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Proposta de resolução
N.º 12

Proposta de resolução	*Alteração*
12. Encoraja vias normativas e incentivos adaptados às doenças ultrarraras e às terapias avançadas;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta de resolução

N.º 12

Proposta de resolução	*Alteração*
12. Encoraja vias normativas ***e incentivos adaptados às*** doenças ultrarraras e ***às*** terapias avançadas;	12. Encoraja ***o desenvolvimento de*** vias normativas ***adaptadas (como a isenção hospitalar para medicamentos de terapia avançada), ambientes de testagem e quadros de incentivos, incluindo abordagens adaptativas e flexíveis para as*** doenças ultrarraras e ***as*** terapias avançadas***, zelando sempre por elevadas normas de segurança, qualidade e eficácia***;

Or. en

Alteração 170
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 12

Proposta de resolução	*Alteração*
12. Encoraja vias normativas e incentivos adaptados às doenças ultrarraras e às terapias avançadas;	12. Encoraja vias normativas e incentivos adaptados às doenças ultrarraras e às terapias avançadas***, em especial para os medicamentos órfãos e as terapias avançadas, sempre que a fragmentação de mercado resulte em desigualdades pronunciadas em termos de acesso***;

Or. en

Alteração 171
Victor Negrescu

Proposta de resolução
N.º 12

Proposta de resolução	*Alteração*
12. Encoraja vias normativas e incentivos adaptados às doenças ultrarraras	12. Encoraja vias normativas e incentivos adaptados às doenças ultrarraras

e às terapias avançadas;	e às terapias avançadas***, incluindo os medicamentos inovadores e as terapias revolucionárias***;

Or. en

Alteração 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 12

Proposta de resolução	*Alteração*
12. Encoraja vias normativas e incentivos ***adaptados*** às doenças ultrarraras e às terapias avançadas;	12. Encoraja vias normativas ***adaptadas*** e incentivos ***mais robustos no que toca*** às doenças ultrarraras e às terapias avançadas***, nomeadamente por meio de direitos de propriedade intelectual***;

Or. en

Alteração 173
Michele Picaro

Proposta de resolução
N.º 12-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	12-A. Salienta que a avaliação clínica e a utilização de abordagens terapêuticas e de diagnóstico inovadoras devem assegurar a devida participação de profissionais médicos qualificados, a fim de garantir uma interpretação clínica rigorosa, a segurança dos doentes e a integração eficaz de informações de diagnóstico complexas;

Or. en

Alteração 174
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
N.º 12-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	12-A. Preconiza o reforço da capacidade dos profissionais de saúde para reconhecerem sinais precoces de doenças raras através de formação estruturada — nomeadamente sobre as ligações entre as patologias comuns na infância ou na idade adulta e as potenciais doenças raras subjacentes — nos cuidados primários e especializados, a fim de reduzir os atrasos no diagnóstico;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 13

Proposta de resolução	*Alteração*
13. Apoia uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos e nos elementos de fixação de preços sempre que possível;	13. Apoia uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos e nos elementos de fixação de preços sempre que possível***, sem descurar a proteção de informações comercialmente sensíveis e assegurando incentivos contínuos à inovação***;

Or. en

Alteração 176
Ondřej Dostál

Proposta de resolução
N.º 13

Proposta de resolução	*Alteração*
13. Apoia uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos e nos elementos de fixação de preços sempre que possível;	13. Apoia uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos e nos elementos de fixação de preços sempre que possível***, respeitando os prazos que o direito europeu prevê no que toca às decisões de fixação de preços e reembolsos***;

Or. en

Alteração 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta de resolução
N.º 13

Proposta de resolução	*Alteração*
13. Apoia uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos ***e*** nos elementos de fixação de preços ***sempre que possível***;	13. Apoia***, quando adequado,*** uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos***,*** nos elementos de fixação de preços ***e nas condições de reembolso, a fim de apoiar um acesso equitativo e uma tomada de decisões informada***;

Or. en

Alteração 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 13

Proposta de resolução	*Alteração*
13. Apoia uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos e nos elementos de fixação de preços sempre que possível;	13. Apoia uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos e nos elementos de fixação de preços***,*** sempre que ***adequado e*** possível;

Or. en

Alteração 179
Michele Picaro

Proposta de resolução
N.º 13

Proposta de resolução	*Alteração*
13. Apoia uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos ***e nos elementos de fixação de preços sempre que possível***;	13. Apoia uma maior transparência na disponibilidade dos tratamentos;

Or. en

Alteração 180
Sirpa Pietikäinen

Proposta de resolução
N.º 13-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	13-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a assegurarem a aplicação efetiva da Diretiva 2011/24/UE, de modo a garantir o acesso dos doentes a tratamentos especializados noutros Estados-Membros, caso o tratamento em questão não esteja disponível no seu Estado-Membro de afiliação;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 13-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*

13-A. Defende uma maior transparência no que toca à fixação dos preços dos medicamentos órfãos e das terapias avançadas, a fim de assegurar a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde e um acesso equitativo dos doentes;

Or. en

Alteração 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 14

Proposta de resolução	*Alteração*
14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso, nos prazos de reembolso e na disponibilidade de tratamentos autorizados nos vários Estados-Membros;	14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso, nos prazos de reembolso e na disponibilidade de tratamentos autorizados nos vários Estados-Membros***, nomeadamente no que diz respeito aos cuidados de saúde transfronteiriços***; ***insta os Estados-Membros a darem prioridade a esses reembolsos no caso das doenças raras e ultrarraras;***

Or. el

Alteração 183
Michalis Hadjipantela

Proposta de resolução
N.º 14

Proposta de resolução	*Alteração*
14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso, nos prazos de reembolso e na disponibilidade de tratamentos autorizados nos vários Estados-Membros;	14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso, nos prazos de reembolso***, na aplicação integral da Diretiva 2011/24/UE e da Diretiva (UE) 2023/970*** e na disponibilidade de tratamentos autorizados nos vários Estados-Membros;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 14

Proposta de resolução	*Alteração*
14. Defende ***um acompanhamento sistemático das desigualdades*** no acesso***, nos prazos de reembolso e na disponibilidade de*** tratamentos autorizados ***nos vários Estados-Membros***;	14. Defende ***uma maior transparência e cooperação entre os Estados-Membros, a fim de reduzir as disparidades injustificadas*** no acesso ***a*** tratamentos autorizados ***para doenças raras em toda a União, mantendo, simultaneamente, a competência nacional no que toca às decisões relativas aos reembolsos***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 14

Proposta de resolução	*Alteração*
14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso, nos prazos de reembolso e na ***disponibilidade de tratamentos autorizados nos vários Estados-Membros***;	14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso, nos prazos de reembolso e na ***aplicação integral da Diretiva 2011/24/UE e da Diretiva (UE) 2023/970***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 14

Proposta de resolução	*Alteração*
14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso, nos prazos de reembolso e na disponibilidade de tratamentos autorizados ***nos*** vários Estados-Membros;	14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso, nos prazos de reembolso e na disponibilidade de ***medicamentos e*** tratamentos autorizados ***entre os*** vários Estados-Membros ***e no interior dos mesmos***;

Or. en

Alteração 187
Michele Picaro

Proposta de resolução
N.º 14

Proposta de resolução	*Alteração*
14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso***, nos prazos de reembolso*** e na disponibilidade de tratamentos autorizados nos vários Estados-Membros;	14. Defende um acompanhamento sistemático das desigualdades no acesso e na disponibilidade de tratamentos autorizados nos vários Estados-Membros;

Or. en

Alteração 188
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 14-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	14-A. Preconiza o reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos na coordenação da produção de provas (nomeadamente para pequenas populações de doentes), na melhoria da recolha de dados pós-autorização e na facilitação de vias de acesso aceleradas, equitativas e atempadas para os

tratamentos de doenças raras em todos os Estados-Membros;

Or. en

Alteração 189
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 14-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	14-A. Insta a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias a, se for caso disso, ajudar a assegurar a disponibilidade e a distribuição equitativa de tratamentos críticos e terapias avançadas para doenças raras, nomeadamente através do planeamento da preparação, da coordenação e do apoio à contratação pública conjunta, quando pertinente;

Or. en

Alteração 190
Victor Negrescu

Proposta de resolução
N.º 15-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	15-A. Preconiza o reforço da coordenação ao nível da União, a fim de apoiar um acesso atempado, equitativo e sustentável a medicamentos inovadores para doenças raras, nomeadamente através da produção conjunta de provas, de vias de acesso precoce e da cooperação voluntária entre os Estados-Membros;

Or. en

Alteração 191
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 15-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	15-A. Insta a Comissão a assegurar que o financiamento público atribuído à investigação sobre medicamentos órfãos e terapias avançadas seja acompanhado de condições que garantam a comportabilidade dos preços, a acessibilidade, a disponibilidade e um retorno público justo em todos os Estados-Membros;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 16

Proposta de resolução	*Alteração*
16. Reclama uma estratégia de investigação sobre as doenças raras à escala da União, alinhada com o financiamento do Horizonte Europa;	16. Reclama uma estratégia de investigação sobre as doenças raras à escala da União, alinhada com o financiamento do Horizonte Europa***, aproveitando as iniciativas e os instrumentos existentes e assegurando a coordenação com os mesmos, incluindo a Aliança Europeia para a Investigação sobre as Doenças Raras (ERDERA), as redes europeias de referência (RER), o Consórcio Internacional para a Investigação sobre Doenças Raras (IRDiRC) e a Iniciativa Saúde Inovadora, a fim de evitar duplicações***;

Or. en

Alteração 193
Oliver Schenk

Proposta de resolução
N.º 16

Proposta de resolução	*Alteração*
16. Reclama uma estratégia de investigação sobre as doenças raras à escala da União, alinhada com o financiamento do Horizonte Europa;	16. Reclama uma estratégia de investigação sobre as doenças raras à escala da União, alinhada com o financiamento do Horizonte Europa***, aproveitando as iniciativas e os instrumentos existentes e assegurando a coordenação com os mesmos, em especial a Aliança Europeia para a Investigação sobre as Doenças Raras (ERDERA) e as redes europeias de referência (RER)***;

Or. en

Alteração 194
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
N.º 16

Proposta de resolução	*Alteração*
16. Reclama uma estratégia de investigação sobre as doenças raras à escala da União, ***alinhada com o financiamento do Horizonte Europa***;	16. Reclama uma estratégia de investigação sobre as doenças raras à escala da União***, respaldada pelo orçamento e pelos programas da UE e baseada na agenda estratégica de investigação e inovação Aliança Europeia para a Investigação sobre as Doenças Raras***;

Or. en

Alteração 195

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Proposta de resolução
N.º 16

Proposta de resolução	*Alteração*
16. Reclama uma estratégia de investigação sobre as doenças raras à escala da União, alinhada com ***o*** financiamento ***do*** Horizonte Europa;	16. Reclama ***a criação de*** uma estratégia de investigação ***e inovação*** sobre as doenças raras à escala da União, alinhada com ***os programas de*** financiamento ***da União, incluindo o*** Horizonte Europa ***e os seus sucessores***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 16

Proposta de resolução	*Alteração*
16. Reclama uma estratégia de investigação sobre as doenças raras à escala da União, alinhada com o financiamento do Horizonte Europa;	16. Reclama uma estratégia de investigação sobre as doenças raras à escala da União, alinhada com o financiamento do Horizonte Europa ***e dotada de vertentes de investigação que incidam especificamente nas doenças raras pediátricas***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 16-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	16-A. Solicita, no contexto do Fundo Europeu de Competitividade (FEC) e do

quadro financeiro plurianual pós-2027 (2028-2034), um financiamento estrutural, previsível e a longo prazo para as doenças raras, em toda a cadeia de valor da saúde, desde a investigação à inovação, passando ainda pela governação, a prestação de cuidados de saúde, a digitalização e a disponibilidade de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias da saúde;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 16-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	16-B. Salienta a necessidade de apoiar explicitamente, no âmbito dos instrumentos de financiamento da União, as prioridades transversais em matéria de saúde, incluindo o impacto das alterações climáticas na saúde, a sustentabilidade a longo prazo e o desenvolvimento das redes europeias de referência (RER), bem como a realização de progressos no que se refere às infraestruturas digitais no domínio da saúde, em particular o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) e a adoção de tecnologias emergentes, como a inteligência artificial;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 16-C (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	16-C. Defende um investimento urgente e sustentado para assegurar a interconexão e a interoperabilidade dos biobancos, dos registos, da iniciativa «Mais de Um Milhão de Genomas» e das infraestruturas de investigação nacionais, com vista a criar um ecossistema pan-europeu de investigação e inovação em matéria de doenças raras que seja plenamente funcional e apoiado por um financiamento estável e contínuo;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 17

Proposta de resolução	*Alteração*
17. Incentiva o agrupamento de infraestruturas de investigação ***e*** biobancos;	17. Incentiva o agrupamento ***e a ligação em rede*** de infraestruturas de investigação***,*** biobancos ***e plataformas de dados a nível da União, assegurando a sua acessibilidade, interoperabilidade e sustentabilidade a longo prazo***;

Or. en

Alteração 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 17-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	17-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a apoiarem e a reforçarem as instituições de investigação públicas e sem fins lucrativos, as

	universidades e as instalações públicas de fabrico envolvidas no desenvolvimento e na produção de medicamentos e tratamentos para doenças raras, com vista a diversificar a oferta, fortalecer a autonomia estratégica e reduzir a dependência excessiva de mercados farmacêuticos altamente concentrados ou oligopolistas;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 17-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	17-A. Defende o reforço do investimento nas capacidades de investigação biomédica da União, incluindo em laboratórios, hospitais e universidades públicos, a fim de reduzir a dependência de países terceiros no atinente ao desenvolvimento de terapias inovadoras;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 18

Proposta de resolução	*Alteração*
18. Respalda ***a coordenação das*** agendas de investigação para evitar duplicações;	18. Respalda ***o desenvolvimento de*** agendas de investigação ***coordenadas a nível da União,*** para ***maximizar o impacto e*** evitar duplicações ***de esforços***;

Or. en

Alteração 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 18-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	18-A. Insta a Comissão a assegurar que todos os projetos de investigação, desenvolvimento e inovação sobre doenças raras que recebam financiamento da União ou público fiquem sujeitos a condicionalidades sociais e de fixação de preços vinculativas, incluindo uma fixação de preços justa e transparente, a comportabilidade dos preços para os sistemas de saúde pública e o acesso aberto aos dados de investigação, aos resultados e à propriedade intelectual financiada por fundos públicos, a fim de maximizar o valor público e o acesso dos doentes;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 18-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	18-A. Defende a integração, sempre que tal seja cientificamente pertinente, dos dados relativos à exposição ambiental e profissional e dos dados relativos às determinantes sociais nas coortes de investigação sobre doenças raras, nos registos e na produção de provas do mundo real, em plena conformidade com as regras em matéria de proteção de dados, a fim de melhorar a compreensão

	do aparecimento, da gravidade, da progressão e das desigualdades nos resultados da doença;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 19

Proposta de resolução	*Alteração*
19. Insta a uma maior participação dos doentes na governação da investigação;	19. Insta a uma maior participação dos doentes na governação da investigação***, nomeadamente através da recolha sistemática de dados comunicados pelos doentes, com vista a permitir uma compreensão mais minuciosa dos sintomas das doenças e das necessidades dos doentes***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 19

Proposta de resolução	*Alteração*
19. Insta ***a uma maior*** participação dos doentes na governação da investigação;	19. Insta ***à*** participação ***sistemática e significativa*** dos doentes ***e das organizações de doentes*** na governação da investigação***, na definição de prioridades e nos processos de avaliação***;

Or. en

Alteração 208
András Tivadar Kulja

Proposta de resolução
N.º 19

Proposta de resolução	*Alteração*
19. Insta a uma maior participação dos doentes na governação da investigação;	19. Insta a uma maior participação dos doentes na governação da investigação***, nomeadamente com base na experiência do mundo real e em resultados comunicados pelos doentes***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 19

Proposta de resolução	*Alteração*
19. Insta a uma maior participação dos doentes na governação da investigação;	19. Insta a uma maior participação dos doentes***, conduzida pelas organizações que os representam,*** na governação da investigação;

Or. en

Alteração 210
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 19-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	19-A. Defende um aumento da investigação e do acompanhamento das determinantes ambientais das doenças raras, incluindo a exposição a produtos químicos perigosos, desreguladores endócrinos e poluição industrial;

Or. en

Alteração 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta de resolução
N.º 20

Proposta de resolução	*Alteração*
20. Incita ***as*** parcerias público-privadas ***centradas nas*** necessidades não satisfeitas;	20. Incita ***o desenvolvimento de*** parcerias público-privadas ***sujeitas a condições de acessibilidade e comportabilidade dos preços e direcionadas para as*** necessidades ***médicas*** não satisfeitas ***no domínio das doenças raras***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 20

Proposta de resolução	*Alteração*
20. Incita as parcerias público-privadas centradas nas necessidades não satisfeitas;	20. Incita as parcerias público-privadas centradas nas necessidades não satisfeitas ***e que, ao mesmo tempo, assegurem a transparência, a supervisão pública e um acesso equitativo às inovações que delas resultem***;

Or. en

Alteração 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta de resolução
N.º 20-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	20-A. Defende que se dê maior atenção às doenças pediátricas ultrarraras, que representam uma área crítica em termos de necessidades médicas não satisfeitas, por força da sua prevalência extremamente baixa, do seu impacto clínico grave e da insuficiência dos esforços de investigação e dos investimentos no desenvolvimento de tratamentos eficazes; observa que estas condições colocam desafios específicos à inovação, incluindo pequenas populações de doentes, heterogeneidade clínica e incentivos comerciais limitados; salienta, por conseguinte, a necessidade de medidas proporcionadas de apoio regulamentar, financeiro e científico, de modo a facilitar o desenvolvimento e o acesso a terapias para as crianças afetadas;

Or. en

Alteração 214
Ondřej Dostál

Proposta de resolução
N.º 20-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	20-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a assegurarem que as parcerias público-privadas no domínio das doenças raras e da investigação farmacêutica assentem numa governação justa e transparente e que os investimentos públicos produzam valor público, evitando situações em que os investimentos e os riscos sejam suportados principalmente pelas autoridades públicas enquanto os lucros são privatizados, e promovendo um retorno equitativo do financiamento público, preços comportáveis e resultados acessíveis para

os doentes;

Or. en

Alteração 215
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
N.º 20-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	20-A. Destaca a importância de promover redes de apoio entre famílias, proporcionando espaços de encontro e acompanhamento que permitam a partilha de experiências, a redução da carga emocional associada ao diagnóstico e a disponibilização de orientações práticas sobre a forma de organizar a vida quotidiana face à doença, numa perspetiva realista;

Or. es

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

Proposta de resolução
N.º 21

Proposta de resolução	*Alteração*
21. Apoia o financiamento da União para a investigação translacional ***e*** clínica;	21. Apoia o financiamento da União para a investigação translacional***,*** clínica ***e sobre a execução, a fim de colmatar o fosso entre as descobertas científicas, a investigação pré-clínica e o acesso dos doentes***;

Or. en

Alteração 217

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 21

Proposta de resolução	*Alteração*
21. Apoia ***o*** financiamento da União para a investigação translacional e clínica;	21. Apoia ***a mobilização do*** financiamento da União para a investigação translacional e clínica;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 21

Proposta de resolução	*Alteração*
21. Apoia o financiamento da União para a investigação ***translacional*** e clínica;	21. Apoia o financiamento da União para a investigação ***transnacional*** e clínica;

Or. en

Alteração 219
Ondřej Dostál

Proposta de resolução
N.º 21-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	21-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a assegurarem que a investigação transnacional e clínica financiada por fundos públicos proporcione propriedade pública, um retorno justo e um acesso a preços comportáveis, e pede-lhes ainda que evitem a privatização de inovações financiadas por fundos públicos e a fixação de preços excessivos para

	tratamentos financiados pelos sistemas de saúde públicos;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 22

Proposta de resolução	*Alteração*
22. Reclama uma melhor coordenação transfronteiras dos ensaios clínicos;	22. Reclama uma melhor coordenação transfronteiras dos ensaios clínicos ***em toda a União, incluindo a simplificação dos procedimentos administrativos e uma melhoria do acesso dos doentes***; ***preconiza, em particular, vias de desenvolvimento clínico proporcionadas e flexíveis para as doenças raras e ultrarraras, racionalizando os requisitos, se for caso disso, sem afrouxar as normas regulamentares, a fim de facilitar a conversão da investigação em aplicações clínicas e de evitar encargos desproporcionados suscetíveis de prejudicar o desenvolvimento de terapias para populações de doentes muito pequenas, melhorando a acessibilidade dos doentes que sofrem dessas doenças;***

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 22-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	22-A. Congratula-se com as medidas previstas na proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que

estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia), tendo em vista a melhoria do funcionamento dos ensaios clínicos transfronteiras e multinacionais no domínio das doenças raras; observa que essas medidas visam tornar a realização dos ensaios mais flexível e eficiente, nomeadamente através de requisitos regulamentares proporcionados, do tratamento flexível das alterações aos protocolos, do apoio a estudos combinados que envolvam medicamentos, dispositivos médicos ou meios de diagnóstico e da utilização de instrumentos inovadores, mantendo simultaneamente elevadas normas de segurança dos doentes, qualidade dos dados e supervisão regulamentar;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 22-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	22-A. Preconiza a adoção de medidas para simplificar os procedimentos administrativos aplicáveis aos ensaios clínicos sobre doenças raras na União, a fim de tornar a União mais atrativa para a inovação biomédica e acelerar o acesso dos doentes a terapias inovadoras;

Or. en

Alteração 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 23

Proposta de resolução	*Alteração*
23. Solicita metas mensuráveis para a colaboração e os resultados da investigação;	***Suprimido***

Or. el

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

Proposta de resolução
N.º 23

Proposta de resolução	*Alteração*
23. Solicita metas mensuráveis para a colaboração e os resultados da investigação;	23. Solicita ***a definição de*** metas ***e indicadores*** mensuráveis para a colaboração e os resultados da investigação***, bem como para o impacto desta ao nível da União***;

Or. en

Alteração 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 23-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	23-A. Congratula-se com a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde,

e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia); defende que cumpre consagrar uma atenção constante à criação de um quadro regulamentar mais eficiente para o setor das ciências da vida da União, à redução dos prazos e ao aumento dos incentivos à continuação da investigação, do desenvolvimento e da produção de terapias inovadoras na União;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 23-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	23-A. Defende o reforço da liderança científica europeia na área da investigação sobre doenças raras, zelando por que as infraestruturas estratégicas de investigação permaneçam sob controlo europeu;

Or. en

Alteração 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 23-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	23-B. Incentiva os Estados-Membros a racionalizarem e a encurtarem os processos regulamentares,

especificamente no que diz respeito aos ensaios clínicos, de modo a apoiar a investigação e o desenvolvimento de terapias para doenças raras;

Or. en

Alteração 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 24

Proposta de resolução	*Alteração*
24. Solicita a plena interoperabilidade dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras;	24. Solicita a plena interoperabilidade dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras; ***insta a Comissão a apoiar o desenvolvimento, a interoperabilidade e a sustentabilidade a longo prazo dos registos europeus de doentes com doenças raras, com base em normas comuns que assegurem o consentimento informado dos doentes e salvaguardas sólidas no que toca à proteção dos dados pessoais, com o objetivo de melhorar a capacidade de investigação, reforçar os conhecimentos sobre doenças raras e facilitar o desenvolvimento de novos meios de diagnóstico e tratamentos;***

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 24

Proposta de resolução	*Alteração*
24. Solicita a plena interoperabilidade	24. Solicita a plena interoperabilidade

dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras;	dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras***, assegurando a integração coerente dos códigos ORPHA em todos os registos e sistemas de saúde***;

Or. en

Alteração 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 24

Proposta de resolução	*Alteração*
24. Solicita a plena interoperabilidade dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras;	24. Solicita a plena interoperabilidade dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras***, tirando partido do potencial dos registos já existentes nos Estados-Membros***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 24

Proposta de resolução	*Alteração*
24. Solicita a plena interoperabilidade dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras;	24. Solicita a plena interoperabilidade dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras***, incluindo a Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras***;

Or. en

Alteração 232
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
N.º 24

Proposta de resolução	*Alteração*
24. Solicita a plena interoperabilidade dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras;	24. Solicita a plena interoperabilidade dos registos de doenças raras e um maior desenvolvimento das infraestruturas de partilha de dados e de registo de doenças raras***, incluindo os biobancos***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 25

Proposta de resolução	*Alteração*
25. É favorável à integração de dados sobre as doenças raras no Espaço Europeu de Dados de Saúde criado pelo Regulamento (UE) 2025/327 enquanto etapa essencial do processo da sua aplicação;	25. É favorável à integração de dados sobre as doenças raras no Espaço Europeu de Dados de Saúde criado pelo Regulamento (UE) 2025/327 enquanto etapa essencial do processo da sua aplicação***, desde que essa integração não conduza a um armazenamento centralizado de dados de saúde sensíveis ao nível da União e seja levada a cabo no pleno respeito pelos direitos dos doentes, incluindo o consentimento explícito***;

Or. en

Alteração 234
Sirpa Pietikäinen

Proposta de resolução

N.º 25-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	25-A. Incentiva a utilização eficaz do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) para a prestação de cuidados de saúde relacionados com doenças raras, incluindo a partilha responsável e a utilização secundária de dados de saúde para melhorar o diagnóstico, o tratamento e os resultados da investigação, respeitando plenamente as normas éticas e de proteção de dados;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 26

Proposta de resolução	*Alteração*
26. Encoraja a utilização sistemática de sistemas de codificação normalizados;	26. Encoraja a utilização sistemática de sistemas de codificação normalizados***, como os códigos ORPHA geridos pela Orphanet, que já identificaram mais de 22 000 nomes principais e sinónimos, e aos quais foram atribuídos identificadores numéricos únicos e inalteráveis, que podem ser prontamente integrados nos registos e bases de dados nacionais, a fim de melhorar a normalização, a comparabilidade e a interoperabilidade dos dados***;

Or. en

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

Proposta de resolução

N.º 26

Proposta de resolução	*Alteração*
26. Encoraja a utilização sistemática de sistemas de codificação normalizados;	26. Encoraja a utilização sistemática de sistemas de codificação normalizados ***, incluindo os códigos ORPHA, a fim de melhorar a identificação, a visibilidade e a comparabilidade das doenças raras em todos os Estados-Membros***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 26

Proposta de resolução	*Alteração*
26. Encoraja a utilização sistemática de sistemas de codificação normalizados;	26. Encoraja a utilização sistemática de sistemas de codificação normalizados ***e normas comuns relativas aos dados para as doenças raras em todos os Estados-Membros***;

Or. en

Alteração 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 26

Proposta de resolução	*Alteração*
26. Encoraja a utilização sistemática de ***sistemas*** de codificação ***normalizados***;	26. Encoraja a utilização sistemática de ***um sistema*** de codificação ***comum para todos os Estados-Membros e financiado pela União***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 26

Proposta de resolução	*Alteração*
26. Encoraja a utilização sistemática de sistemas de codificação normalizados;	26. Encoraja a utilização sistemática de sistemas de codificação normalizados ***em todos os Estados-Membros***;

Or. en

Alteração 240
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
N.º 26

Proposta de resolução	*Alteração*
26. Encoraja a utilização sistemática ***de sistemas de codificação normalizados***;	26. Encoraja a utilização sistemática ***dos códigos ORPHA***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 27

Proposta de resolução	*Alteração*
27. Preconiza a integração de uma rede europeia federada de dados sobre as doenças raras enquanto etapa da implantação do Espaço Europeu de Dados de Saúde;	27. Preconiza a integração de uma rede europeia federada de dados sobre as doenças raras enquanto etapa da implantação do Espaço Europeu de Dados de Saúde***, com base numa arquitetura descentralizada e federada que assegure o controlo dos Estados-Membros sobre o acesso aos dados e a respetiva utilização***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 27

Proposta de resolução	*Alteração*
27. Preconiza a integração de uma rede europeia ***federada*** de dados sobre as doenças raras enquanto etapa da implantação do Espaço Europeu de Dados de Saúde;	27. Preconiza a integração de uma rede europeia de dados sobre as doenças raras ***baseada nas infraestruturas existentes da União, incluindo a Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras***, enquanto etapa da implantação do Espaço Europeu de Dados de Saúde;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 27

Proposta de resolução	*Alteração*
27. Preconiza ***a integração*** de uma rede europeia federada de dados sobre as doenças raras enquanto etapa da ***implantação do Espaço Europeu de Dados de Saúde***;	27. Preconiza ***o desenvolvimento*** de uma rede europeia federada de dados sobre as doenças raras***, de modo a permitir que os dados sejam objeto de um acesso transfronteiras seguro e eficiente,*** enquanto ***primeira*** etapa da ***integração dos dados ao nível da União***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 27-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	27-A. Defende a criação de um quadro europeu para a governação dos dados sobre as doenças raras, normalizando as regras de acesso, reutilização e gestão dos dados em todos os Estados-Membros. Entende que este quadro deve incluir mecanismos transparentes que assegurem o acesso à investigação, uma participação significativa dos doentes e uma coordenação sem descontinuidades entre registos, bases de dados genómicas e infraestruturas de dados clínicos;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 28

Proposta de resolução	*Alteração*
28. Convida à partilha transfronteiras segura de dados ***observando as*** regras de privacidade;	28. Convida à partilha transfronteiras segura ***e interoperável*** de dados ***para fins clínicos e de investigação, assegurando o pleno cumprimento das*** regras ***da União em matéria de proteção de dados e*** privacidade***, em especial as dispostas no Regulamento (UE) 2016/679***; ***salienta que para salvaguardar os direitos dos doentes é imperativo assegurar quadros de governação sólidos, elevadas normas de segurança dos dados e a utilização de tecnologias de preservação da privacidade, incluindo a pseudonimização e a anonimização; sublinha a necessidade de assegurar a transparência, o consentimento informado e a confiança dos doentes, facilitando simultaneamente a utilização secundária de dados de saúde para fins de investigação e inovação, nomeadamente no domínio das doenças raras;***

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 28

Proposta de resolução	*Alteração*
28. Convida à partilha transfronteiras segura de dados observando as regras de privacidade;	28. Convida à partilha transfronteiras segura de dados observando as regras de ***proteção dos dados e*** privacidade***, a fim de reforçar a confiança dos doentes na utilização dos respetivos dados de saúde***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 28

Proposta de resolução	*Alteração*
28. Convida à partilha transfronteiras segura de dados ***observando as regras de privacidade***;	28. Convida à partilha transfronteiras segura de dados***, sob reserva do consentimento explícito, informado e livre dos doentes e das mais elevadas normas de proteção de dados***;

Or. en

Alteração 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 28-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*

28-A. Solicita orientações claras sobre a utilização de ferramentas digitais e da inteligência artificial na investigação, no desenvolvimento, no rastreio, no acompanhamento e no tratamento de doenças raras; solicita ainda uma avaliação do potencial inerente à utilização da inteligência artificial para apoiar a inovação;

Or. en

Alteração 249
Sirpa Pietikäinen

Proposta de resolução
N.º 28-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	28-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a reforçarem a cooperação internacional e a aprendizagem mútua em áreas como as ciências da saúde e as tecnologias médicas, nomeadamente retirando ensinamentos de países terceiros, a fim de promover a inovação, melhorar a prestação de cuidados de saúde e reforçar a competitividade mundial da União no setor da saúde;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 29

Proposta de resolução	*Alteração*
29. Solicita orientações da União sobre percursos de cuidados integrados e	29. Solicita orientações da União sobre percursos de cuidados integrados e

multidisciplinares;	multidisciplinares***, assegurando a integração dos prestadores de cuidados primários, enquanto principais pontos de entrada no sistema de saúde***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 29

Proposta de resolução	*Alteração*
29. Solicita orientações da União sobre percursos de cuidados integrados ***e*** multidisciplinares;	29. Solicita ***o desenvolvimento de*** orientações ***ao nível*** da União sobre percursos de cuidados integrados***,*** multidisciplinares***, centrados no doente e que abranjam toda a sua vida***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 29

Proposta de resolução	*Alteração*
29. Solicita orientações da União sobre percursos de cuidados ***integrados*** e multidisciplinares;	29. Solicita orientações da União sobre percursos de cuidados ***holísticos, centrado no doente*** e multidisciplinares ***para as pessoas que vivem com doenças raras***;

Or. en

Alteração 253
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
N.º 29

Proposta de resolução	*Alteração*
29. Solicita ***orientações da União sobre percursos de*** cuidados ***integrados e multidisciplinares***;	29. Solicita ***a melhoria dos cuidados de saúde transfronteiriços e a continuidade entre os*** cuidados ***pediátricos e os cuidados para adultos***;

Or. en

Alteração 254
Victor Negrescu

Proposta de resolução
N.º 29-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	29-A. Salienta que as políticas para as doenças raras devem assegurar a continuidade dos cuidados ao longo da vida, incluindo um seguimento, acompanhamento e coordenação adequados entre os serviços pediátricos e para adultos, tendo em conta a natureza crónica e progressiva de muitas das doenças raras;

Or. en

Alteração 255
Michele Picaro

Proposta de resolução
N.º 29-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	29-A. Apoia a criação de percursos de cuidados coordenados e centrados no doente, incluindo o acesso a apoio psicossocial e na área da saúde mental, em particular para as pessoas que vivem com doenças complexas, incapacitantes ou de longa duração que exijam cuidados

altamente especializados e coordenados;

Or. en

Alteração 256
Sirpa Pietikäinen

Proposta de resolução
N.º 29-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	29-A. Salienta a importância de assegurar um financiamento sustentável e transparente para as organizações de doentes, reconhecendo o seu papel fundamental no que toca à defesa de interesses, à sensibilização, à recolha de dados e aos serviços de apoio, em particular no domínio das doenças raras;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 29-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	29-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem a integração do apoio à saúde mental nos percursos de cuidados dos doentes a quem foi diagnosticada uma doença rara, e em particular aqueles que não têm acesso a um tratamento eficaz;

Or. en

Alteração 258

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

Proposta de resolução
N.º 29-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	29-A. Defende o desenvolvimento de percursos de cuidados adaptados para as crianças com doenças raras, incluindo cuidados pediátricos coordenados, apoio às famílias e a continuidade dos cuidados até à idade adulta;

Or. en

Alteração 259
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 30

Proposta de resolução	*Alteração*
30. ***Incentiva*** o reconhecimento dos efeitos socioeconómicos nas famílias e nos cuidadores;	30. ***Defende*** o reconhecimento dos efeitos socioeconómicos nas famílias e nos cuidadores ***e solicita um apoio abrangente para as famílias e os cuidadores, incluindo apoio financeiro, proteção social, acesso a serviços de descanso e apoio psicológico***; ***salienta que os indicadores de desempenho devem acompanhar não só o bem-estar socioeconómico dos doentes, mas também o dos cuidadores, enquanto indicador-chave do êxito das políticas;***

Or. en

Alteração 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução

N.º 30

Proposta de resolução	*Alteração*
30. Incentiva o reconhecimento dos efeitos socioeconómicos nas famílias e nos cuidadores;	30. Incentiva o reconhecimento dos efeitos socioeconómicos nas famílias e nos cuidadores; ***salienta a necessidade de integrar plenamente a dimensão social das doenças raras nas políticas pertinentes da União, incluindo as relacionadas com a proteção social, a educação e o emprego, e insta a Comissão e os Estados-Membros a desenvolverem medidas que apoiem os doentes e as suas famílias na vida quotidiana, assegurando a igualdade de oportunidades, a inclusão social e o acesso à educação e a empregos de qualidade;***

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 30

Proposta de resolução	*Alteração*
30. Incentiva o reconhecimento dos efeitos socioeconómicos nas famílias e nos cuidadores;	30. Incentiva o reconhecimento ***e a avaliação sistemática*** dos efeitos socioeconómicos ***que as doenças raras têm nos doentes,*** nas famílias e nos cuidadores***, incluindo sob a forma de dificuldades financeiras e obstáculos ao emprego***;

Or. en

Alteração 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 30

Proposta de resolução	*Alteração*
30. Incentiva o reconhecimento dos efeitos socioeconómicos nas famílias e nos cuidadores;	30. Incentiva o reconhecimento dos efeitos socioeconómicos nas famílias e nos cuidadores ***e insta os Estados-Membros a ponderarem a emissão de um cartão de deficiência, sempre que tal se justifique***;

Or. el

Alteração 263
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de resolução
N.º 30-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	30-A. Solicita que o papel central das famílias na prestação de cuidados a pessoas com doenças raras seja plenamente reconhecido e que sejam desenvolvidas medidas específicas para evitar que esta responsabilidade acarrete prejuízos económicos, profissionais ou sociais;

Or. es

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

Proposta de resolução
N.º 30-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	30-A. Destaca os pesados encargos sociais e financeiros suportados pelas famílias que cuidam de doentes com doenças raras e insta os Estados-Membros a reforçarem os mecanismos de apoio aos cuidadores, incluindo a assistência financeira, o

acesso à proteção social e os serviços de cuidados adaptados;

Or. en

Alteração 265
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 30-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	30-A. Exige que as pessoas que vivem com doenças raras sejam tratadas como um grupo vulnerável prioritário nas políticas nacionais e da União em matéria de deficiência, educação, emprego e inclusão social;

Or. en

Alteração 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 30-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	30-A. Reconhece que cumpre adotar medidas adicionais para combater as desigualdades de género na prestação de cuidados; defende a adoção de medidas para melhorar o diagnóstico e o tratamento das mulheres com doenças raras;

Or. en

Alteração 267

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

Proposta de resolução
N.º 31

Proposta de resolução	*Alteração*
31. Escora ***princípios harmonizados*** para a avaliação da deficiência com base no impacto funcional;	31. Escora ***o intercâmbio de boas práticas*** para a avaliação da deficiência com base no impacto funcional***, no pleno respeito pelos sistemas nacionais e evitando a obrigatoriedade de harmonização***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 31

Proposta de resolução	*Alteração*
31. Escora princípios harmonizados para a avaliação da deficiência com base no impacto funcional;	31. Escora ***o desenvolvimento de*** princípios harmonizados para a avaliação da deficiência com base no impacto funcional***, assegurando um acesso equitativo e coerente aos direitos e às prestações sociais***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 32

Proposta de resolução	*Alteração*
32. Reclama uma melhor continuidade transfronteiras dos cuidados;	32. Reclama uma melhor continuidade transfronteiras dos cuidados***, tirando***

partido do quadro criado pela Diretiva 2011/24/UE e dos conhecimentos especializados das redes europeias de referência*; *preconiza a redução dos encargos administrativos e dos custos que a melhoria dessa continuidade transfronteiras pode implicar para os doentes e as suas famílias;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 32

Proposta de resolução	*Alteração*
32. Reclama uma melhor continuidade transfronteiras dos cuidados;	32. Reclama uma melhor continuidade transfronteiras dos cuidados***, incluindo o reconhecimento mútuo, entre os Estados-Membros, das receitas médicas, dos planos de prestação de cuidados e dos conhecimentos clínicos especializados***;

Or. en

Alteração 271
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
N.º 32

Proposta de resolução	*Alteração*
32. Reclama uma ***melhor continuidade transfronteiras*** dos cuidados;	32. Reclama uma ***melhoria*** dos cuidados ***de saúde transfronteiriços e a continuidade entre os cuidados pediátricos e os cuidados para adultos***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 32-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	32-A. Salienta a importância de promover a inclusão social das pessoas que vivem com doenças raras, incluindo a sua igualdade de acesso à educação, ao emprego e aos sistemas de proteção social;

Or. en

Alteração 273
Michele Picaro

Proposta de resolução
N.º 33

Proposta de resolução	*Alteração*
33. ***Reclama*** um plano de ação ***abrangente*** da União sobre as doenças raras, ***com marcos inequívocos que estabeleçam um roteiro estratégico para todos os pilares da política para as doenças raras***;	33. ***Insta a Comissão a apresentar, sem demora injustificada e com base no artigo 292.º do TFUE, uma proposta de recomendação do Conselho sobre*** um plano de ação da União sobre as doenças raras, ***em consonância com o artigo 168.º do TFUE, nomeadamente na medida em que apoie e complemente as ações dos Estados-Membros, respeitando plenamente, ao mesmo tempo, a competência destes no que toca à organização e à prestação de serviços de saúde e cuidados médicos, com vista a reforçar os resultados de saúde pública em toda a União***;

Or. en

Alteração 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 33

Proposta de resolução	*Alteração*
33. ***Reclama*** um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras, com marcos inequívocos que estabeleçam um roteiro estratégico para todos os pilares da política para as doenças raras;	33. ***Insta a Comissão a esclarecer melhor as eventuais medidas destinadas especificamente às doenças raras e ultrarraras no próximo quadro financeiro plurianual (QFP); exorta a Comissão a avaliar a importância de*** um plano de ação ***complementar e*** abrangente da União sobre as doenças raras, com marcos inequívocos que estabeleçam um roteiro estratégico para todos os pilares da política para as doenças raras;

Or. el

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

Proposta de resolução
N.º 33

Proposta de resolução	*Alteração*
33. Reclama um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras, com marcos inequívocos que estabeleçam um roteiro estratégico para todos os pilares da política para as doenças raras;	33. Reclama um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras, com marcos inequívocos que estabeleçam um roteiro estratégico para todos os pilares da política para as doenças raras***, com base na flexibilidade, na subsidiariedade e na execução a nível nacional***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 33

Proposta de resolução	*Alteração*
33. Reclama um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras, com marcos inequívocos ***que estabeleçam*** um roteiro estratégico ***para*** todos os ***pilares da política para as doenças raras***;	33. Reclama ***a adoção de*** um plano de ação abrangente da União sobre as doenças raras, com marcos***, prazos e responsabilidades*** inequívocos***, estabelecendo*** um roteiro estratégico ***coerente em*** todos os ***domínios de intervenção***;

Or. en

Alteração 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 33-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	33-A. Preconiza a criação de um cartão europeu para as pessoas com doenças raras, enquanto instrumento de identificação destinado a melhorar os cuidados — especialmente em situações de emergência — através da apresentação de informações de diagnóstico cruciais e de necessidades especiais codificadas através de códigos ORPHA. Ao colmatar as lacunas nos cuidados de saúde, reduzir os atrasos no diagnóstico de emergência e melhorar a comunicação entre os doentes e as equipas médicas, a plena normalização deste cartão ao nível da União capacitará os doentes, aumentará a segurança e assegurará que os profissionais de saúde de emergência sejam capazes de reconhecer imediatamente a doença em questão e as necessidades subjacentes;

Or. en

Alteração 278

Sirpa Pietikäinen

Proposta de resolução
N.º 33-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	33-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a estudarem a criação de um fundo específico da União para as doenças raras, destinado a apoiar o acesso transfronteiras a cuidados especializados, reduzir a duplicação de esforços na investigação e no tratamento e reforçar a igualdade transfronteiras, permitindo que os doentes recebam o melhor tratamento disponível em toda a União, assegurando assim uma utilização dos recursos mais eficiente e centrada no doente;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 33-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	33-A. Defende o envolvimento das organizações de doentes na conceção, execução e avaliação do plano de ação da União sobre as doenças raras, bem como a garantia da sua presença nas estruturas de governação e da sua participação no desenvolvimento de índices de referência e painéis de avaliação ao nível da União;

Or. en

Alteração 280
Nicolae Ștefănuță

em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
N.º 33-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	33-A. Salienta que, a fim de assegurar a responsabilização democrática e a segurança jurídica, os principais objetivos, índices de referência e metas do quadro de ação da União sobre as doenças raras devem ser definidos no próprio ato legislativo, e não principalmente através de atos delegados;

Or. en

Alteração 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
N.º 34-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	34-A. Incentiva o desenvolvimento de centros nacionais de excelência, no âmbito das Comunidades de Conhecimento e Inovação do Instituto Europeu de Inovação e Tecnologia, com a máxima cobertura geográfica em toda a União;

Or. el

Alteração 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 35

Proposta de resolução	*Alteração*
35. ***Respalda a consolidação das***	35. ***Destaca o papel fundamental das***

infraestruturas das RER, no intuito de reforçar a capacidade reguladora e assegurar a coordenação e a liderança da Comissão;	***redes europeias de referência na melhoria do diagnóstico, do tratamento e da partilha de conhecimentos sobre doenças raras em toda a União; insta a*** Comissão ***e os Estados-Membros a assegurarem o financiamento sustentável e a longo prazo dessas redes, a reforçarem a sua capacidade operacional e a promoverem a sua integração efetiva nos sistemas nacionais de saúde***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 35

Proposta de resolução	*Alteração*
35. Respalda ***a consolidação*** das infraestruturas das RER, ***no intuito*** de ***reforçar a capacidade reguladora e*** assegurar a coordenação e ***a*** liderança da Comissão;	35. Respalda ***o reforço*** das infraestruturas ***e da capacidade*** das RER, ***a fim*** de assegurar a coordenação e ***o papel de*** liderança da Comissão ***na cooperação transfronteiras***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 35

Proposta de resolução	*Alteração*
35. Respalda ***a consolidação*** das infraestruturas ***das RER***, ***no intuito de reforçar a*** capacidade ***reguladora e assegurar a*** coordenação e a liderança da Comissão;	35. Respalda ***o reforço do quadro de governação*** das ***RER, incluindo as suas*** infraestruturas, capacidade ***de*** coordenação e ***sustentabilidade a longo prazo sob*** a liderança da Comissão;

Or. en

Alteração 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 35-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	35-A. Defende o estabelecimento de uma participação estruturada e significativa das organizações de doentes, dos cuidadores, dos profissionais de saúde e dos investigadores na conceção, execução e acompanhamento do plano de ação europeu sobre as doenças raras, através de mecanismos de governação transparentes, procedimentos de consulta claros e salvaguardas sólidas em matéria de responsabilização;

Or. en

Alteração 286
Michalis Hadjipantela

Proposta de resolução
N.º 35-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	35-A. Pede que se avalie a viabilidade da criação de uma agência europeia específica de coordenação para as doenças raras, com base nas funções existentes do Comité dos Medicamentos Órfãos da Agência Europeia de Medicamentos e das redes europeias de referência, a fim de servir de âncora institucional central para a aplicação do quadro de ação sobre as doenças raras;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 35-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	35-A. Apoia, no contexto do reforço das infraestruturas das RER, modelos aprofundados e integrados de cooperação entre os centros de peritos clínicos de pequena e de média dimensão incorporados nos sistemas nacionais de saúde, a fim de reforçar os conhecimentos clínicos especializados;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 35-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	35-A. Apoia a intensificação dos esforços para reforçar a existência de centros de peritos em doenças raras em todos os Estados-Membros, a fim de assegurar um acesso mais equitativo a conhecimentos especializados em toda a União;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 36

Proposta de resolução	*Alteração*
36. Encoraja a criação de índices de referência e painéis de avaliação ao nível da União;	36. Encoraja a criação de índices de referência e painéis de avaliação ao nível da União***, evitando encargos administrativos indevidos e respeitando as especificidades nacionais***;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 36

Proposta de resolução	*Alteração*
36. Encoraja a criação de índices de referência ***e*** painéis de avaliação ao nível da União;	36. Encoraja a criação de índices de referência***,*** painéis de avaliação ***e ferramentas de acompanhamento*** ao nível da União***, a fim de avaliar os progressos, identificar lacunas e apoiar a aprendizagem em termos de políticas***;

Or. en

Alteração 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 36-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	36-A. Insta a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, a estabelecer objetivos mensuráveis e calendarizados destinados a reduzir as desigualdades transfronteiras no acesso ao diagnóstico, ao tratamento e a cuidados para as doenças raras em toda a União, incluindo apoio financeiro e técnico específico para os Estados-Membros com limitações em termos de capacidades de diagnóstico,

	centros especializados ou disponibilidade de tratamentos;

Or. en

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

Proposta de resolução
N.º 37

Proposta de resolução	*Alteração*
37. Defende mecanismos de avaliação para medir os efeitos socioeconómicos e as economias de custos;	37. Defende ***a criação de*** mecanismos de avaliação para medir os ***resultados no domínio da saúde, os*** efeitos socioeconómicos e as economias de custos ***decorrentes da melhoria do diagnóstico, do tratamento e dos cuidados***;

Or. en

Alteração 293
Ondřej Dostál

Proposta de resolução
N.º 37-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	37-A. Insta a Comissão e os Estados-Membros a reforçarem a cooperação com países terceiros no domínio das doenças raras, com vista à partilha dos ensinamentos retirados, ao intercâmbio de boas práticas, à promoção da investigação conjunta e da partilha de dados e ao reforço da colaboração em matéria de diagnóstico, tratamento e prestação de cuidados aos doentes, a fim de melhorar o acesso às terapias para doenças raras e reduzir as desigualdades para os doentes em todo o mundo;

Or. en

Alteração 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
N.º 37-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	37-A. Insta a Comissão a propor, e o Conselho a adotar, uma recomendação do Conselho sobre um plano de ação sobre as doenças raras;

Or. en

Alteração 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Proposta de resolução
N.º 38-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	38-A. Insta a Comissão a incluir no quadro financeiro plurianual pós-2027 (2028-2034) um financiamento específico para apoiar os doentes com doenças raras e as respetivas famílias, a fim de assegurar o acesso ao tratamento para todos os doentes com doenças raras, e sobretudo os que apresentam necessidades médicas não satisfeitas, assegurando uma verdadeira solidariedade na União;

Or. en

Alteração 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 1

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu considera que o ato legislativo a adotar deve estabelecer um quadro de ação europeu abrangente e vinculativo sobre as doenças raras, com vista a combater a fragmentação, as desigualdades e as ineficiências no diagnóstico, no tratamento, na coordenação da investigação e nas infraestruturas de dados em toda a União.	***Suprimido***

Or. el

Alteração 297
Michele Picaro

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 1

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu considera que ***o ato legislativo a adotar*** deve ***estabelecer*** um quadro de ação europeu abrangente ***e vinculativo*** sobre as doenças raras, com vista a combater a fragmentação, as desigualdades e as ineficiências no diagnóstico, no tratamento, na coordenação da investigação e nas infraestruturas de dados em toda a União.	O Parlamento Europeu considera que ***a Comissão*** deve ***apresentar, sem demora injustificada, uma proposta de recomendação do Conselho na área das doenças raras, que estabeleça*** um quadro de ação europeu abrangente sobre as doenças raras, com vista a combater a fragmentação, as desigualdades e as ineficiências no diagnóstico, no tratamento, na coordenação da investigação e nas infraestruturas de dados em toda a União.

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 1

Proposta de resolução	*Alteração*

O Parlamento Europeu considera que o ato legislativo a adotar deve estabelecer um quadro de ação europeu abrangente e vinculativo sobre as doenças raras, com vista a combater a fragmentação, as desigualdades e as ineficiências no diagnóstico, no tratamento, na coordenação da investigação e nas infraestruturas de dados em toda a União.	O Parlamento Europeu considera que o ato legislativo a adotar deve estabelecer um quadro de ação europeu abrangente***, coordenado*** e ***não*** vinculativo sobre as doenças raras, ***baseado na cooperação entre os Estados-Membros,*** com vista a combater a fragmentação, as desigualdades e as ineficiências no diagnóstico, no tratamento, na coordenação da investigação e nas infraestruturas de dados em toda a União.

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 1

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu considera que o ato legislativo a adotar deve estabelecer um quadro de ação europeu abrangente e vinculativo sobre as doenças raras, com vista a combater a fragmentação, as desigualdades e as ineficiências no diagnóstico, no tratamento, na coordenação da investigação e nas infraestruturas de dados em toda a União.	O Parlamento Europeu considera que o ato legislativo a adotar deve estabelecer um quadro de ação europeu abrangente e vinculativo sobre as doenças raras, com vista a ***fazer face à questão do volume de doentes e dados e a*** combater a fragmentação, as desigualdades e as ineficiências no diagnóstico, no tratamento, na coordenação da investigação e nas infraestruturas de dados em toda a União.

Or. en

Alteração 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 1

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu considera que ***o ato legislativo*** a adotar deve estabelecer um	O Parlamento Europeu considera que ***a recomendação*** a adotar deve estabelecer

quadro de ação europeu abrangente e vinculativo sobre as doenças raras, com vista a combater a fragmentação, as desigualdades e as ineficiências no diagnóstico, no tratamento, na coordenação da investigação e nas infraestruturas de dados em toda a União.	um quadro de ação europeu abrangente e vinculativo sobre as doenças raras, com vista a combater a fragmentação, as desigualdades e as ineficiências no diagnóstico, no tratamento, na coordenação da investigação e nas infraestruturas de dados em toda a União.

Or. en

Alteração 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – parte introdutória

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu entende que ***o ato legislativo*** a adotar deve:	O Parlamento Europeu entende que ***a recomendação*** a adotar deve:

Or. en

Alteração 302
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 1

Proposta de resolução	*Alteração*
– Estabelecer um quadro coerente da União que abranja o diagnóstico precoce, a coordenação do rastreio, o acesso a medicamentos e terapias avançadas, a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis, percursos de cuidados integrados, mecanismos de governação e sistemas de acompanhamento;	– Estabelecer um quadro coerente da União ***que dê resposta a todo o leque de necessidades não satisfeitas das pessoas que vivem com doenças raras, colocando a tónica em ações com um claro valor acrescentado da União, e*** que abranja o diagnóstico precoce, a coordenação do rastreio, o acesso a medicamentos e terapias avançadas, a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis, percursos de cuidados integrados, ***a participação dos doentes, a inclusão na sociedade das pessoas que vivem com doenças raras e das respetivas***

	famílias, mecanismos de governação e sistemas de acompanhamento***. O quadro deve ser apoiado por resultados mensuráveis, sujeitos a um acompanhamento e uma avaliação periódicos levados a cabo por um organismo multilateral que, por sua vez, deve ser dotado de financiamento adequado proveniente do orçamento da União***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 1

Proposta de resolução	*Alteração*
– Estabelecer um quadro coerente da União que abranja o diagnóstico precoce, a coordenação do rastreio, o acesso a medicamentos e terapias avançadas, a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis, percursos de cuidados integrados, mecanismos de governação e sistemas de acompanhamento;	– Estabelecer um quadro coerente da União que abranja o diagnóstico precoce, a coordenação do rastreio, o acesso a medicamentos e terapias avançadas, a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis, percursos de cuidados integrados, mecanismos de governação***, modelos de cooperação inovadores*** e sistemas de acompanhamento;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 1

Proposta de resolução	*Alteração*
– Estabelecer um quadro coerente da União que abranja o diagnóstico precoce, a coordenação do rastreio, o acesso a	– Estabelecer um quadro coerente da União que abranja o diagnóstico precoce, a coordenação do rastreio, o acesso a

medicamentos e terapias avançadas, a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis, percursos de cuidados integrados, mecanismos de governação e sistemas de acompanhamento;	medicamentos e terapias avançadas, a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis, percursos de cuidados integrados ***e centrados no doente***, mecanismos de governação e sistemas de acompanhamento;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 1

Proposta de resolução	*Alteração*
– Estabelecer um quadro coerente da União que abranja o diagnóstico precoce, a coordenação do rastreio, o acesso a medicamentos e terapias avançadas, a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis, percursos de cuidados integrados, mecanismos de governação e sistemas de acompanhamento;	– Estabelecer um quadro coerente da União que abranja o diagnóstico precoce, a coordenação do rastreio, o acesso a medicamentos e terapias avançadas, ***os dispositivos médicos,*** a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis, percursos de cuidados integrados, mecanismos de governação e sistemas de acompanhamento;

Or. en

Alteração 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 1

Proposta de resolução	*Alteração*
- Estabelecer um quadro coerente da União ***que abranja*** o diagnóstico ***precoce***, a coordenação do rastreio, o acesso a medicamentos e terapias avançadas, a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis***, percursos de*** cuidados integrados***, mecanismos de governação e sistemas de***	**–** Estabelecer um quadro coerente da União ***com vista a concretizar os seguintes objetivos:*** o diagnóstico ***mais rápido***, a coordenação ***mais ampla*** do rastreio ***neonatal***, o acesso ***melhorado*** a medicamentos e terapias avançadas, a cooperação na investigação, infraestruturas de dados interoperáveis ***e modelos de***

acompanhamento;	cuidados integrados;

Or. el

Alteração 307
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 1-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Garantir que o quadro europeu norteie a execução de planos e estratégias nacionais coerentes, assegurando que todas as medidas sejam concebidas de modo a refletir a continuidade face aos planos e estratégias nacionais sobre as doenças raras e a proporcionar melhorias mensuráveis nos resultados dos doentes, incluindo a redução dos atrasos no diagnóstico, o aumento da esperança de vida, a melhoria da qualidade de vida e a redução dos encargos socioeconómicos;

Or. en

Alteração 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 2

Proposta de resolução	*Alteração*
- Estipular princípios comuns e ***obrigações*** de coordenação para assegurar a interoperabilidade dos registos de doenças raras, a compatibilidade com o Espaço Europeu de Dados de Saúde ***e o intercâmbio estruturado de dados do mundo real entre os Estados-Membros***;	**–** Estipular princípios comuns e ***objetivos*** de coordenação para assegurar a interoperabilidade dos registos de doenças raras, a compatibilidade com o Espaço Europeu de Dados de Saúde;

Or. el

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 2

Proposta de resolução	*Alteração*
– Estipular princípios comuns e obrigações de coordenação para assegurar a interoperabilidade dos registos de doenças raras, a ***compatibilidade com o Espaço Europeu de Dados de Saúde e o intercâmbio estruturado de*** dados do mundo real ***entre*** os Estados-Membros;	– Estipular princípios comuns e obrigações de coordenação para assegurar a interoperabilidade dos registos de doenças raras, ***com base em*** dados do mundo real***, no âmbito de uma abordagem descentralizada e federada que assegure que*** os Estados-Membros ***mantêm pleno controlo sobre os dados de saúde e a respetiva utilização***;

Or. en

Alteração 310
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 2

Proposta de resolução	*Alteração*
– Estipular princípios comuns e obrigações de coordenação para assegurar a interoperabilidade dos registos de doenças raras, a compatibilidade com o Espaço Europeu de Dados de Saúde e o intercâmbio estruturado de dados do mundo real entre os Estados-Membros;	– Estipular princípios comuns e obrigações de coordenação para assegurar ***a adoção dos códigos ORPHA e*** a interoperabilidade dos registos de doenças raras, a compatibilidade com o Espaço Europeu de Dados de Saúde e o intercâmbio estruturado de dados do mundo real entre os Estados-Membros;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 2-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Assegurar que não seja estabelecido qualquer armazenamento centralizado de dados de saúde sensíveis ao nível da União e que toda a partilha de dados esteja sujeita ao consentimento explícito, informado e livre dos doentes;

Or. en

Alteração 312
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Fortalecer e consolidar estruturalmente a base jurídica das redes europeias de referência (RER) e o papel de liderança da Comissão, notadamente com um financiamento sustentável da União e mecanismos de governação mais claros;	– Fortalecer e consolidar estruturalmente a base jurídica das redes europeias de referência (RER) e o papel de liderança da Comissão, notadamente com um financiamento sustentável da União ***(através, por exemplo, de apoio do FEC e de apoio complementar de outras componentes do PPNR, incluindo apoio direcionado para os Estados-Membros e as regiões com lacunas de capacidade estruturais)*** e mecanismos de governação mais claros;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Fortalecer e ***consolidar estruturalmente a base jurídica das*** redes europeias de referência ***(RER) e o papel de liderança da Comissão, notadamente com um financiamento sustentável da União e*** mecanismos de governação ***mais claros***;	– Fortalecer e ***apoiar o desenvolvimento de*** redes europeias de referência ***enquanto ferramentas complementares dos centros nacionais de conhecimentos especializados, sem substituir as estruturas nacionais de cuidados de saúde e evitando a criação de*** mecanismos de governação ***centralizados***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Fortalecer e consolidar estruturalmente a base jurídica das redes europeias de referência (RER) e o papel de liderança da Comissão, notadamente com um financiamento sustentável da União e mecanismos de governação mais claros;	– Fortalecer e consolidar estruturalmente a base jurídica das redes europeias de referência (RER) **—** ***integrando-as efetivamente nos sistemas de saúde no seu todo*** **—** e o papel de liderança da Comissão, notadamente com um financiamento sustentável da União e mecanismos de governação mais claros;

Or. en

Alteração 315
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Fortalecer e consolidar estruturalmente a base jurídica das redes europeias de referência (RER) ***e o papel de liderança da Comissão***, notadamente com um financiamento sustentável da União e	– Fortalecer e consolidar estruturalmente a base jurídica das redes europeias de referência (RER), notadamente com um financiamento ***seguro e*** sustentável da União e

mecanismos de governação mais claros;	mecanismos de governação mais claros;

Or. en

Alteração 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Fortalecer e consolidar estruturalmente ***a base jurídica das*** redes europeias de referência (RER) e o papel de liderança da Comissão, notadamente com um financiamento sustentável da União e mecanismos de governação mais claros;	– Fortalecer e consolidar estruturalmente ***as*** redes europeias de referência (RER) e o papel de liderança da Comissão, notadamente com um financiamento sustentável da União e mecanismos de governação mais claros;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Fortalecer e consolidar estruturalmente ***a base jurídica das*** redes europeias de referência (RER) e o papel de liderança da Comissão, notadamente com um financiamento sustentável da União e mecanismos de governação mais claros;	– Fortalecer e consolidar estruturalmente ***as*** redes europeias de referência (RER) e o papel de liderança da Comissão, notadamente com um financiamento sustentável da União e mecanismos de governação mais claros;

Or. en

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

Proposta de resolução

Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 4

Proposta de resolução	*Alteração*
– ***Introduzir um mecanismo*** de acompanhamento ***e comunicação de informações ao nível da União, incluindo indicadores comuns e metas mensuráveis, para avaliar os progressos realizados na redução dos atrasos no diagnóstico, na melhoria do acesso equitativo ao tratamento e no reforço da cooperação transfronteiras***;	– ***Incentivar a criação de ferramentas e indicadores*** de acompanhamento ***voluntários, evitando encargos administrativos excessivos e respeitando as especificidades nacionais***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 4

Proposta de resolução	*Alteração*
– Introduzir um mecanismo de acompanhamento e comunicação de informações ao nível da União, incluindo indicadores comuns e metas mensuráveis, para avaliar os progressos realizados na redução dos atrasos no diagnóstico, na melhoria do acesso equitativo ***ao*** tratamento e no reforço da cooperação transfronteiras;	– Introduzir um mecanismo de acompanhamento e comunicação de informações ao nível da União, incluindo indicadores comuns e metas mensuráveis, para avaliar os progressos realizados na redução dos atrasos no diagnóstico, na melhoria do acesso equitativo ***a diferentes métodos de*** tratamento e no reforço da cooperação transfronteiras;

Or. en

Alteração 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 4

Proposta de resolução	*Alteração*
– ***Introduzir um mecanismo de***	– ***Apoiar a harmonização do***

acompanhamento e comunicação de informações ao nível da União, incluindo indicadores comuns e metas mensuráveis, para avaliar os progressos realizados na redução dos atrasos no diagnóstico, na melhoria do acesso equitativo ao tratamento e no reforço da cooperação transfronteiras;	acompanhamento e ***da*** comunicação de informações ao nível da União, incluindo indicadores comuns e metas mensuráveis, para avaliar os progressos realizados na redução dos atrasos no diagnóstico, na melhoria do acesso equitativo ao tratamento e no reforço da cooperação transfronteiras;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 5

Proposta de resolução	*Alteração*
– Prever mecanismos de promoção da utilização de vias transfronteiras para os medicamentos de terapia avançada e da expansão do seu desenvolvimento;	– Prever mecanismos de promoção da utilização de vias transfronteiras para os medicamentos de terapia avançada e da expansão do seu desenvolvimento***, bem como para outros medicamentos e tratamentos passíveis de beneficiar dessas vias***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 5

Proposta de resolução	*Alteração*
– Prever mecanismos de promoção da utilização de vias transfronteiras para os medicamentos de terapia avançada ***e*** da expansão do seu desenvolvimento;	– Prever mecanismos de promoção da utilização de vias transfronteiras ***e de procedimentos normalizados à escala da União, a que os Estados-Membros e os contribuintes podem recorrer*** para os medicamentos de terapia avançada***, bem como mecanismos de promoção*** da expansão do seu desenvolvimento;

Or. en

Alteração 323
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 5

Proposta de resolução	*Alteração*
– Prever mecanismos de promoção da utilização de ***vias transfronteiras*** para os medicamentos de terapia avançada ***e*** da expansão do seu desenvolvimento;	– Prever mecanismos de promoção da utilização de ***percursos de cuidados de saúde transfronteiriços , incluindo*** para os medicamentos de terapia avançada ***, bem como mecanismos de promoção*** da expansão do seu desenvolvimento;

Or. en

Alteração 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 5-B (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Aplicar, promover e coordenar a reorientação de medicamentos centrada no doente, que foi recentemente reconhecida como uma nova forma de inovação a preços comportáveis na União, tirando partido das disposições jurídicas em matéria de reorientação de medicamentos para favorecer a geração de conhecimentos e o acesso a medicamentos já disponíveis, sem que seja necessário voltar a introduzi-los no sistema enquanto medicamentos novos;

Or. en

Alteração 325

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 6

Proposta de resolução	*Alteração*
– Fomentar a abertura dos dossiês principais da tecnologia de plataforma, permitindo uma investigação mais rápida e mais aprofundada e, ao mesmo tempo, reduzindo os custos de desenvolvimento através de parcerias de desenvolvimento ***financiadas por fundos públicos***;	– Fomentar a abertura dos dossiês principais da tecnologia de plataforma, permitindo uma investigação mais rápida e mais aprofundada e, ao mesmo tempo, reduzindo os custos de desenvolvimento através de parcerias de desenvolvimento ***público-privadas***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 2 – travessão 7

Proposta de resolução	*Alteração*
– Assegurar uma consulta estruturada, integrada e regular das organizações de doentes, dos profissionais de saúde e da sociedade civil no âmbito da governação e da avaliação do quadro;	– Assegurar uma consulta estruturada, integrada e regular das organizações de doentes, dos profissionais de saúde e da sociedade civil***, bem como dos representantes da indústria e das associações industriais,*** no âmbito da governação e da avaliação do quadro;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 3

Proposta de resolução	*Alteração*

O Parlamento Europeu considera que o instrumento jurídico adequado é um regulamento, de molde que garanta a aplicação ***uniforme*** das normas de coordenação, dos requisitos de interoperabilidade e dos mecanismos de governação em toda a União***, evitando assim maior fragmentação jurídica e operacional que poderia advir de transposições nacionais divergentes***.	O Parlamento Europeu considera que o instrumento jurídico adequado é um regulamento ***concebido sob a forma de um quadro flexível, assegurando a coordenação e, ao mesmo tempo, respeitando plenamente a competência dos Estados-Membros e evitando uma harmonização excessiva***, de molde que garanta a aplicação ***eficiente*** das normas de coordenação, dos requisitos de interoperabilidade e dos mecanismos de governação em toda a União.

Or. en

Alteração 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 3

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu considera que o instrumento jurídico adequado é ***um regulamento***, de molde ***que garanta a aplicação uniforme das normas de*** coordenação***, dos requisitos de interoperabilidade e dos mecanismos de governação em toda a União, evitando assim maior*** fragmentação jurídica e operacional que poderia advir de ***transposições*** nacionais divergentes.	O Parlamento Europeu considera que o instrumento jurídico adequado é ***uma recomendação do Conselho***, de molde ***a apoiar a*** coordenação ***e a harmonização das ações dos Estados-Membros, reduzindo a*** fragmentação jurídica e operacional que poderia advir de ***normas*** nacionais divergentes ***e, ao mesmo tempo, reconhecendo que os cuidados de saúde são uma questão da competência nacional***.

Or. en

Alteração 329
Michele Picaro

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 3

Proposta de resolução	*Alteração*

O Parlamento Europeu considera que ***o instrumento jurídico adequado é um regulamento, de molde que garanta a aplicação uniforme das normas de coordenação, dos requisitos de interoperabilidade e dos mecanismos de governação*** em toda a União***, evitando assim maior fragmentação jurídica e operacional que poderia advir de transposições nacionais divergentes***.	O Parlamento Europeu considera que ***a proposta de regulamento do Conselho sobre um plano de ação da União sobre as doenças raras deve respeitar as competências dos Estados-Membros quanto à organização e à prestação de cuidados de saúde, com vista a reforçar os resultados de saúde pública*** em toda a União.

Or. en

Alteração 330
Michele Picaro

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 4

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu entende que o regulamento deve respeitar as competências dos Estados-Membros quanto à organização e à prestação de cuidados de saúde, estabelecendo simultaneamente mecanismos de cooperação vinculativos e requisitos mínimos de coordenação necessários para lograr um valor acrescentado europeu.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 4

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu entende que o regulamento deve respeitar as competências dos Estados-Membros	O Parlamento Europeu entende que o regulamento deve respeitar as competências dos Estados-Membros

quanto à organização e à prestação de cuidados de saúde, estabelecendo simultaneamente mecanismos de cooperação vinculativos e requisitos mínimos de coordenação necessários para lograr um valor acrescentado europeu.	quanto à organização e à prestação de cuidados de saúde, estabelecendo simultaneamente mecanismos de cooperação ***realistas e*** vinculativos e requisitos mínimos de coordenação necessários para lograr um valor acrescentado europeu.

Or. en

Alteração 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 1 – parágrafo 4

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu entende que ***o regulamento*** deve respeitar as competências dos Estados-Membros quanto à organização e à prestação de cuidados de saúde, ***estabelecendo*** simultaneamente mecanismos de cooperação ***vinculativos*** e ***requisitos mínimos de*** coordenação ***necessários*** para lograr um valor acrescentado europeu.	O Parlamento Europeu entende que ***a recomendação*** deve respeitar as competências dos Estados-Membros quanto à organização e à prestação de cuidados de saúde, ***apoiando*** simultaneamente ***o estabelecimento de*** mecanismos de cooperação e ***uma maior*** coordenação para lograr um valor acrescentado europeu.

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 1

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu considera que o ato legislativo a adotar deve assegurar a coerência entre os objetivos estratégicos e os mecanismos de execução, com base no princípio de que a escala e a natureza transfronteiras das doenças raras ***exigem***	O Parlamento Europeu considera que o ato legislativo a adotar deve assegurar a coerência entre os objetivos estratégicos e os mecanismos de execução, com base no princípio de que a escala e a natureza transfronteiras das doenças raras

uma ação coordenada da União, em conformidade com a subsidiariedade e a proporcionalidade.	***beneficiam de uma cooperação reforçada entre os Estados-Membros***, em conformidade com a subsidiariedade e a proporcionalidade.

Or. en

Alteração 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 1

Proposta de resolução	*Alteração*
O Parlamento Europeu considera que ***o ato legislativo*** a adotar deve assegurar a coerência entre os objetivos estratégicos e os mecanismos de execução, com base no princípio de que a escala e a natureza transfronteiras das doenças raras exigem uma ação coordenada da União, em conformidade com a subsidiariedade e a proporcionalidade.	O Parlamento Europeu considera que ***a recomendação*** a adotar deve assegurar a coerência entre os objetivos estratégicos e os mecanismos de execução, com base no princípio de que a escala e a natureza transfronteiras das doenças raras exigem uma ação coordenada da União, em conformidade com a subsidiariedade e a proporcionalidade.

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 1

Proposta de resolução	*Alteração*
– Articular-se em torno de seis pilares interdependentes: um diagnóstico precoce e exato; o acesso equitativo a tratamentos e terapias avançadas; a coordenação da investigação e a inovação; dados interoperáveis e infraestruturas digitais; percursos de cuidados integrados e centrados no doente; e a governação, o acompanhamento e o financiamento;	– Articular-se em torno de seis pilares interdependentes: um diagnóstico precoce e exato; o acesso equitativo a tratamentos**,** ***medicamentos órfãos*** e terapias avançadas; a coordenação da investigação e a inovação; dados interoperáveis e infraestruturas digitais; percursos de cuidados integrados e centrados no doente; e a governação, o acompanhamento e o financiamento;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 2

Proposta de resolução	*Alteração*
– Velar por que o local onde se encontram os conhecimentos especializados e o local de residência do doente não determinem o nível de acesso ao diagnóstico ou ao tratamento;	– Velar por que o local onde se encontram os conhecimentos especializados e o local de residência do doente não determinem o nível de acesso ao diagnóstico ou ao tratamento***, designadamente através do reforço da integração das RER nos sistemas de saúde nacionais, da promoção da telemedicina e das ferramentas digitais e do apoio a abordagens coordenadas no que toca ao acesso, incluindo mecanismos de contratação pública conjunta e a continuidade dos cuidados nas zonas rurais e mal servidas***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 2

Proposta de resolução	*Alteração*
– Velar por que o local onde se encontram os conhecimentos especializados e o local de residência do doente não ***determinem o nível de*** acesso ao diagnóstico ou ao tratamento;	– Velar por que o local onde se encontram os conhecimentos especializados e o local de residência do doente não ***limitem o*** acesso ao diagnóstico ou ao tratamento;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Reduzir os atrasos no diagnóstico graças ***a princípios coordenados quanto*** ao rastreio de recém-nascidos, à convergência voluntária das normas dos testes genómicos e ao reforço dos mecanismos de encaminhamento transfronteiras de sorte que promova a igualdade social e sane as desvantagens sociais das crianças devido à indisponibilidade de programas de diagnóstico precoce e de rastreio;	– Reduzir os atrasos no diagnóstico graças ***ao intercâmbio de boas práticas no que toca*** ao rastreio de recém-nascidos***, com base em dados científicos e nas capacidades nacionais***, à convergência voluntária das normas ***e práticas*** dos testes genómicos e ao reforço dos mecanismos de encaminhamento transfronteiras de sorte que promova a igualdade social e sane as desvantagens sociais das crianças devido à indisponibilidade de programas de diagnóstico precoce e de rastreio;

Or. en

Alteração 339
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Reduzir os atrasos no diagnóstico graças a princípios coordenados quanto ao rastreio de recém-nascidos, à convergência voluntária das normas dos testes genómicos e ao reforço dos mecanismos de encaminhamento transfronteiras de sorte que promova a igualdade social e sane as desvantagens sociais ***das*** crianças devido à indisponibilidade de programas de diagnóstico precoce e de rastreio;	– Reduzir os atrasos no diagnóstico graças a princípios coordenados quanto ao rastreio de recém-nascidos, à convergência voluntária das normas dos testes genómicos e ao reforço dos mecanismos de encaminhamento transfronteiras***, bem como através de um apoio específico da União aos Estados-Membros com menor capacidade de rastreio e diagnóstico,*** de sorte que promova a igualdade social e sane as desvantagens sociais ***com que as*** crianças ***se deparam*** devido à indisponibilidade de programas de diagnóstico precoce e de rastreio;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Reduzir os atrasos no diagnóstico graças a princípios coordenados quanto ao rastreio de recém-nascidos, à convergência voluntária das normas dos testes genómicos e ao reforço dos mecanismos de encaminhamento transfronteiras ***de sorte que promova*** a igualdade social e ***sane*** as ***desvantagens*** sociais das crianças devido à indisponibilidade de programas de diagnóstico precoce e de rastreio;	– Reduzir os atrasos no diagnóstico graças a princípios coordenados quanto ao rastreio de recém-nascidos, à convergência voluntária das normas dos testes genómicos e ao reforço dos mecanismos de encaminhamento transfronteiras***, a fim de promover*** a igualdade social ***entre Estados-Membros e no seu seio*** e ***sanar*** as ***disparidades*** sociais ***e territoriais*** das crianças devido à indisponibilidade de programas de diagnóstico precoce e de rastreio;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 3

Proposta de resolução	*Alteração*
– Reduzir os atrasos no diagnóstico graças a princípios coordenados quanto ao rastreio de recém-nascidos, à convergência voluntária das normas dos testes genómicos e ao reforço dos mecanismos de encaminhamento transfronteiras de sorte que promova a igualdade social e sane as desvantagens sociais das crianças devido à indisponibilidade de programas de diagnóstico precoce e de rastreio;	– Reduzir os atrasos no diagnóstico graças a princípios coordenados quanto ao rastreio ***reforçado e normalizado*** de recém-nascidos, à convergência voluntária das normas dos testes genómicos e ao reforço dos mecanismos de encaminhamento transfronteiras de sorte que promova a igualdade social e sane as desvantagens sociais das crianças devido à indisponibilidade de programas de diagnóstico precoce e de rastreio;

Or. en

Alteração 342
Michele Picaro

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 3-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Assegurar que a avaliação clínica e a utilização de abordagens terapêuticas e de diagnóstico inovadoras contém com a devida participação de profissionais médicos qualificados, a fim de garantir uma interpretação clínica rigorosa, a segurança dos doentes e a integração eficaz de informações de diagnóstico complexas;

Or. en

Alteração 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 4

Proposta de resolução	*Alteração*
– Melhorar o acesso equitativo a medicamentos órfãos e terapias avançadas através da produção coordenada de provas, de mecanismos voluntários de contratação pública conjunta e de uma coordenação reforçada no tocante à avaliação das tecnologias da saúde;	– Melhorar o acesso equitativo a medicamentos órfãos***, à pediatria*** e ***a*** terapias avançadas através da produção coordenada de provas, de ***um apoio acrescido da Comissão e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) a*** mecanismos voluntários de contratação pública conjunta e ***a coligações de vontades relacionadas com a negociação conjunta da fixação dos preços e dos reembolsos (como a iniciativa Beneluxa e o Fórum Farmacêutico Nórdico), do apoio à operacionalização da International Horizon Scanning Initiative (IHSI) e à adesão e recurso à mesma em***

	todos os Estados-Membros, no que diz respeito a medicamentos órfãos, pediátricos e de terapia avançada, bem como de uma coordenação reforçada no tocante à avaliação das tecnologias da saúde;

Or. en

Alteração 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 4

Proposta de resolução	*Alteração*
– Melhorar o acesso equitativo a medicamentos órfãos e terapias avançadas através da ***produção coordenada*** de provas, de mecanismos voluntários de contratação pública conjunta e de uma coordenação reforçada no tocante ***à*** avaliação das tecnologias da saúde;	– Melhorar o acesso equitativo a medicamentos órfãos e terapias avançadas através da ***recolha e compilação coordenadas*** de provas, ***da aplicação integral da Diretiva 2011/24/UE e da Diretiva (UE) 2023/970, de iniciativas de cooperação transfronteiras, do reforço*** de mecanismos voluntários de contratação pública conjunta e de uma coordenação reforçada no tocante ***aos procedimentos de*** avaliação das tecnologias da saúde***; apoiar ações que visem possibilitar a harmonização das embalagens dos medicamentos órfãos, a fim de facilitar, entre outras coisas, a disponibilidade entre os Estados-Membros***;

Or. en

Alteração 345
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 4

Proposta de resolução	*Alteração*

– Melhorar o acesso equitativo a medicamentos órfãos e terapias avançadas através da produção coordenada de provas, de mecanismos voluntários de contratação pública conjunta e de uma coordenação reforçada no tocante à avaliação das tecnologias da saúde;	– Melhorar o acesso equitativo a medicamentos órfãos e terapias avançadas através da produção coordenada de provas, de mecanismos voluntários de contratação pública conjunta e de uma coordenação reforçada no tocante à avaliação das tecnologias da saúde***, bem como por meio de uma maior transparência quanto aos custos de investigação e desenvolvimento suportados por contribuições públicas e aos prazos de reembolso***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 4

Proposta de resolução	*Alteração*
– Melhorar o acesso equitativo a medicamentos órfãos e terapias avançadas através da produção coordenada de provas, de mecanismos voluntários de contratação pública conjunta e de uma coordenação reforçada no tocante à avaliação das tecnologias da saúde;	– Melhorar ***e facilitar*** o acesso equitativo a medicamentos órfãos e terapias avançadas através da produção coordenada de provas, de mecanismos ***de cooperação*** voluntários***, incluindo para efeitos*** de contratação pública conjunta***, caso adequado e acordado pelos Estados-Membros,*** e de uma coordenação reforçada no tocante à avaliação das tecnologias da saúde;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 5

Proposta de resolução	*Alteração*
– Integrar os registos e as	– Integrar os registos e as

infraestruturas de dados sobre as doenças raras no Espaço Europeu de Dados de Saúde de uma forma que garanta a interoperabilidade, a cibersegurança e o pleno cumprimento da legislação da União em matéria de proteção de dados;	infraestruturas de dados sobre as doenças raras no Espaço Europeu de Dados de Saúde de uma forma que garanta a interoperabilidade, a cibersegurança e o pleno cumprimento da legislação da União em matéria de proteção de dados***, através do recurso a sistemas de codificação normalizados, como os códigos ORPHA geridos pela Orphanet***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 5-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Relembrar que determinados Estados-Membros partilham importantes obrigações sanitárias transfronteiriças com países terceiros e que, sempre que possível, tal não deve reduzir a capacidade de partilhar os dados necessários para assegurar a plena visibilidade da prevalência de doenças raras em todo o continente europeu;

Or. en

Alteração 349
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 5-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Promover a adoção uniforme dos códigos ORPHA;

Or. en

Alteração 350
Kateřina Konečná

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 6

Proposta de resolução	*Alteração*
– Reforçar as RER enquanto polos de conhecimentos clínicos especializados, intercâmbio de dados, formação e coordenação da investigação, ***assegurando um financiamento sustentável e a integração com*** os sistemas ***nacionais***;	– Reforçar ***a Orphanet e as RER, a fim de melhorar a coordenação e a partilha de informações — incluindo percursos clínicos e práticas de cuidados de saúde —, fortalecendo simultaneamente*** as RER enquanto polos ***sustentáveis e bem integrados*** de conhecimentos clínicos especializados, intercâmbio de dados, formação e coordenação da investigação, ***estabelecendo ligações entre*** os sistemas ***de cuidados primários e especializados, e promover a continuidade transfronteiras dos cuidados e os serviços de apoio multidisciplinar, designadamente apoio psicossocial e socioeconómico aos doentes e aos cuidadores***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 6

Proposta de resolução	*Alteração*
– Reforçar as RER enquanto polos de conhecimentos clínicos especializados, intercâmbio de dados, formação e coordenação da investigação, assegurando um financiamento sustentável e a integração com os sistemas nacionais;	– Reforçar as RER enquanto polos de ***formação e investigação, permitindo-lhes recolher e gerar sistematicamente provas de elevada qualidade do mundo real, através da recolha de dados interoperáveis, com vista a apoiar a tomada de decisões regulamentares, os processos de avaliação das tecnologias da saúde e o acesso equitativo a terapias***

	inovadoras, conhecimentos clínicos especializados, intercâmbio de dados, formação e coordenação da investigação, assegurando um financiamento sustentável e a integração com os sistemas nacionais;

Or. en

Alteração 352
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 6

Proposta de resolução	*Alteração*
– Reforçar as RER enquanto polos de conhecimentos clínicos especializados, intercâmbio de dados, formação e coordenação da investigação, assegurando um financiamento sustentável e ***a*** integração com os sistemas nacionais;	– Reforçar as RER enquanto polos de conhecimentos clínicos especializados, intercâmbio de dados, formação e coordenação da investigação, assegurando um financiamento sustentável***, uma maior cobertura geográfica, vias de encaminhamento mais sólidas*** e ***uma*** integração ***mais profunda*** com os sistemas nacionais***, prevendo apoio específico para os Estados-Membros sub-representados***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 6

Proposta de resolução	*Alteração*
– Reforçar as RER enquanto polos de conhecimentos clínicos especializados, intercâmbio de dados, formação e coordenação da investigação, assegurando um financiamento sustentável e a integração com os sistemas nacionais;	– Reforçar as RER enquanto polos de conhecimentos clínicos especializados, intercâmbio de dados, formação e coordenação da investigação, assegurando um financiamento sustentável e a integração com os sistemas nacionais***, em***

cooperação com os centros nacionais de conhecimentos especializados;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 6-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Salientar a necessidade de incorporar mecanismos de identificação precoce e encaminhamento nos sistemas nacionais de saúde, através da conceção conjunta de percursos das RER com os Estados-Membros, a fim de normalizar o reconhecimento precoce em pediatria, incluindo sinais de alerta, ligações a programas de rastreio de recém-nascidos e fatores desencadeadores de cuidados primários, juntamente com um encaminhamento calendarizado para centros acreditados e uma continuidade garantida entre os níveis local, regional e das RER, com papéis claramente definidos e um financiamento sustentável;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 6-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Fornecer, sob a égide das RER e sob a supervisão do Conselho de Estados-Membros, o quadro organizacional, jurídico e técnico para facilitar a criação de ecossistemas

	transnacionais num número limitado de centros de doenças raras, a fim de gerar o volume necessário de dados clínicos e dos doentes, de molde a fomentar o desenvolvimento de conhecimentos especializados, investigação e tratamentos inovadores, bem como parcerias industriais;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 7

Proposta de resolução	*Alteração*
– Promover a continuidade transfronteiras dos cuidados e os serviços de apoio multidisciplinar, designadamente apoio psicossocial e socioeconómico aos doentes e aos cuidadores;	– Promover a continuidade transfronteiras dos cuidados e os serviços de apoio multidisciplinar, designadamente apoio psicossocial e socioeconómico aos doentes e aos cuidadores***, reduzindo simultaneamente os encargos administrativos associados aos cuidados de saúde transfronteiriços e facilitando o reembolso dos custos, em conformidade com o disposto na Diretiva 2011/24/UE***;

Or. en

Alteração 357
Nicolae Ștefănuță
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 7

Proposta de resolução	*Alteração*
– Promover a continuidade transfronteiras dos cuidados e os serviços de apoio multidisciplinar, designadamente	– Promover a continuidade transfronteiras dos cuidados e os serviços de apoio multidisciplinar, designadamente

apoio psicossocial e socioeconómico aos doentes e aos cuidadores;	apoio psicossocial e socioeconómico aos doentes e aos cuidadores***, bem como medidas de apoio à educação inclusiva, ao emprego e à transição para a idade adulta***;

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 8

Proposta de resolução	*Alteração*
– Estabelecer e coordenar o desenvolvimento de um sistema de intercâmbio transfronteiras de isenções hospitalares;	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de resolução
Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 8

Proposta de resolução	*Alteração*
– Estabelecer e coordenar o desenvolvimento de um sistema de intercâmbio transfronteiras de isenções hospitalares;	***– Apoiar a cooperação voluntária entre os Estados-Membros, a fim de facilitar, em casos justificados, o recurso a*** isenções hospitalares ***para terapias***;

Or. en

Alteração 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta de resolução

Anexo I – parte A – recomendação 2 – parágrafo 2 – travessão 8-A (novo)

Proposta de resolução	*Alteração*
	– Estudar a criação de quadros nacionais de reembolso, coordenados a nível da União, para os tratamentos órfãos, em especial os medicamentos órfãos, a fim de assegurar um acesso equitativo, atempado e coerente dos doentes em todos os Estados-Membros e nas respetivas regiões;

Or. en