Parlamentul European
2024-2029

Comisia pentru sănătate publică

2025/2130(INL)

1.4.2026

AMENDAMENTELE 1 - 360

Proiect de raport
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Recomandări adresate Comisiei cu privire la un plan de acțiune al Uniunii Europene privind bolile rare
(2025/2130(INL))

Amendamentul 1
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Referirea 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– având în vedere articolul ***225*** din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,	– având în vedere articolul ***292*** din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Or. en

Amendamentul 2Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Referirea 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– având în vedere articolele 16***, 114*** și 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,	– având în vedere articolele 16 și 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Referirea 5 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane,

Or. en

Amendamentul 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Referirea 5 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere raportul lui Mario Draghi din 9 septembrie 2024 intitulat „The future of European competitiveness” (Viitorul competitivității europene) (raportul Draghi),

Or. en

Amendamentul 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Referirea 5 b (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere comunicarea Comisiei din 29 ianuarie 2025 intitulată „O Busolă pentru competitivitatea UE”,

Or. en

Amendamentul 6
Ondřej Dostál

Propunere de rezoluție
Referirea 11 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de

asigurări de sănătate[6a],

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

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Referirea 12 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004,

Or. en

Amendamentul 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Referirea 13 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a

Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938) (Regulamentul privind biotehnologiile),

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Referirea 13 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938) (Regulamentul privind biotehnologiile),

Or. en

Amendamentul 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Referirea 13 b (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes

comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795,

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Referirea 13 b (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795,

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Referirea 15 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere comunicarea Comisiei din 2 iulie 2025 intitulată „Pentru științele vieții, alegeți Europa: O strategie pentru a transforma UE în cel mai atractiv loc din lume pentru științele vieții până în 2030”,

Or. en

Amendamentul 13

Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Propunere de rezoluție
Referirea 17 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere raportul din 23 mai 2024 al Serviciului de Cercetare al Parlamentului European și al Comitetului pentru viitorul științei și tehnologiei (STOA) privind abordarea provocărilor cu care se confruntă modelele europene de colaborare la nivel multinațional în domeniul bolilor rare,

Or. en

Amendamentul 14
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Referirea 21 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– având în vedere comunicarea Comisiei din 11 noiembrie 2008 intitulată „Bolile rare: o provocare pentru Europa” și Recomandarea Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare,

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul A

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
A. întrucât se estimează că bolile rare afectează între 27 și 36 de milioane de	A. întrucât se estimează că bolile rare afectează între 27 și 36 de milioane de

persoane din Uniune, iar numărul afecțiunilor recunoscute continuă să crească pe măsură ce ***știința avansează***;	persoane din Uniune, iar numărul afecțiunilor recunoscute continuă să crească pe măsură ce ***progresele înregistrate în domeniul genomicii și al cercetării clinice permit o mai bună identificare a bolilor rare***;

Or. en

Amendamentul 16
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Considerentul A

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
A. întrucât se estimează că bolile rare afectează între 27 și 36 de milioane de persoane din Uniune, iar numărul afecțiunilor recunoscute continuă să crească pe măsură ce știința avansează;	A. întrucât se estimează că bolile rare afectează între 27 și 36 de milioane de persoane din Uniune, iar numărul afecțiunilor recunoscute continuă să crească pe măsură ce știința avansează; ***întrucât 75 % dintre persoanele care suferă de boli rare sunt copii;***

Or. en

Amendamentul 17
Sirpa Pietikäinen

Propunere de rezoluție
Considerentul Aa (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Aa. întrucât, în Europa, aproximativ o persoană din 17 suferă de o boală rară[1a], ceea ce înseamnă că, la nivel colectiv, aceste afecțiuni nu sunt rare, ci reprezintă o povară semnificativă pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate;

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

Or. en

Amendamentul 18
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Considerentul B

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
B. întrucât, dintre cele aproximativ 6 000-8 000 de boli rare identificate, până și un nivel minim de cunoștințe științifice există doar pentru mai puțin de 1 000 dintre acestea și aproximativ 95 % nu dispun de tratament aprobat, ceea ce contribuie la nevoi medicale nesatisfăcute[7];	B. întrucât, dintre cele aproximativ 6 000-8 000 de boli rare identificate, până și un nivel minim de cunoștințe științifice există doar pentru mai puțin de 1 000 dintre acestea și aproximativ 95 % nu dispun de tratament aprobat, ceea ce contribuie la nevoi medicale nesatisfăcute[7]; ***întrucât în prezent sunt autorizate 154 de medicamente orfane pentru aproximativ 6 000 de boli rare;***
[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

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

Propunere de rezoluție
Considerentul B

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
B. întrucât, dintre cele aproximativ 6 000-8 000 de boli rare identificate, până și un nivel minim de cunoștințe științifice există doar pentru mai puțin de 1 000	B. întrucât, dintre cele aproximativ 6 000-8 000 de boli rare identificate, până și un nivel minim de cunoștințe științifice există doar pentru mai puțin de 1 000

dintre acestea și aproximativ 95 % nu dispun de tratament aprobat, ceea ce contribuie la nevoi medicale nesatisfăcute[7];	dintre acestea și aproximativ 95 % nu dispun de tratament ***sau de un medicament*** aprobat, ceea ce contribuie la nevoi medicale nesatisfăcute[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

Amendamentul 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Considerentul Ba (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ba. întrucât sănătatea constituie un bun public și social și un drept fundamental; întrucât, prin urmare, accesul echitabil la diagnosticare, tratament, îngrijire și medicamente pentru persoanele care suferă de boli rare ar trebui să fie garantat ca drept social universal în întreaga Uniune, indiferent de venituri, de locul de reședință sau de statutul de asigurat; întrucât planul de acțiune al UE privind bolile rare ar trebui să contribuie la reducerea inegalităților sociale și teritoriale în ceea ce privește accesul la serviciile de asistență medicală;

Or. en

Amendamentul 21
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Considerentul Ba (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ba. întrucât inițiativele strategice ale Uniunii, cum ar fi Regulamentul privind biotehnologiile, pot consolida competitivitatea, inovarea și poziția de lider științific a Uniunii; întrucât acestea reprezintă o oportunitate de a stimula dezvoltarea de tratamente inovatoare, în special pentru pacienții care suferă de afecțiuni genetice sau de boli rare;

Or. es

Amendamentul 22
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Considerentul Ba (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ba. întrucât ratele de rambursare pentru medicamentele orfane variază semnificativ între statele membre, cu o valoare medie de 51 %;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul C

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
C. întrucât aproximativ 80 % dintre bolile rare au o origine genetică, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune, complicând și mai mult ***depistarea și diagnosticarea timpurie***;	C. întrucât aproximativ 80 % dintre bolile rare au o origine genetică, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune, complicând și mai mult ***capacitatea medicilor de a depista, a diagnostica și a iniția protocoalele de tratament cât mai devreme posibil***;

Or. en

Amendamentul 24
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Considerentul C

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
C. întrucât aproximativ 80 % dintre bolile rare au o origine genetică, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune, complicând și mai mult depistarea și diagnosticarea timpurie;	C. întrucât aproximativ 80 % dintre bolile rare au o origine genetică, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune***, în special în cazul bolilor neurologice***, complicând și mai mult depistarea și diagnosticarea timpurie;

Or. en

Amendamentul 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Considerentul C

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
C. întrucât aproximativ 80 % dintre bolile rare au o origine genetică, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune, complicând și mai mult depistarea și diagnosticarea timpurie;	C. întrucât aproximativ 80 % dintre bolile rare au o origine genetică, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune, ***în special cu bolile neurologice,*** complicând și mai mult depistarea și diagnosticarea timpurie;

Or. el

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

Propunere de rezoluție
Considerentul C

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
C. întrucât aproximativ 80 % dintre bolile rare au o origine genetică, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune, complicând și mai mult depistarea și diagnosticarea timpurie;	C. întrucât aproximativ 80 % dintre bolile rare au o origine genetică***, multe dintre ele manifestându-se în copilărie***, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune, complicând și mai mult depistarea și diagnosticarea timpurie;

Or. en

Amendamentul 27
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Considerentul C

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
C. întrucât aproximativ ***80*** % dintre bolile rare au o origine genetică, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune, complicând și mai mult depistarea și diagnosticarea timpurie;	C. întrucât aproximativ ***72*** % dintre bolile rare au o origine genetică, iar simptomele se pot suprapune cu afecțiuni comune, complicând și mai mult depistarea și diagnosticarea timpurie;

Or. en

Amendamentul 28
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Considerentul Ca (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ca. întrucât, potrivit datelor furnizate de Eurostat și cercetărilor realizate de Graaf, Buckley și Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020), se estimează că, în perioada 2011-2015, în UE s-au născut anual aproximativ 8 031 de copii cu sindrom Down, prevalența nașterilor de copii vii reducându-se cu aproximativ 54 % din cauza întreruperilor voluntare de sarcină, și că, în 2015, în UE

trăiau aproximativ 419 000 de persoane cu sindrom Down; întrucât aceste cifre arată că practicile prenatale actuale au influențat substanțial prevalența demografică; întrucât, prin urmare, sindromul Down ar trebui recunoscut în cadrele Uniunii privind cercetarea bolilor rare, iar cercetarea privind îngrijirea clinică, rezultatele pe termen lung, calitatea vieții și sistemele de sprijin ar trebui sprijinite pentru a asigura o incluziune echitabilă și o înțelegere cuprinzătoare a persoanelor care suferă de sindromul Down;

Or. es

Amendamentul 29
François-Xavier Bellamy

Propunere de rezoluție
Considerentul Ca (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ca. întrucât, în observațiile sale finale din 31 martie 2025 privind al doilea raport periodic al Uniunii Europene și cel de-al treilea astfel de raport, combinate, Comitetul pentru drepturile persoanelor cu handicap al Organizației Națiunilor Unite și-a exprimat îngrijorarea cu privire la „atitudinile eugenice discriminatorii față de persoanele cu dizabilități în diagnosticul medical prenatal al deficiențelor”, care afectează în special persoanele cu dizabilități intelectuale și/sau psihosociale și persoanele autiste; întrucât Comitetul a recomandat ca Uniunea să ia măsuri susținute pentru a combate stigmatizarea, discriminarea pe motive de dizabilitate și discriminarea în contextul diagnosticului prenatal și pentru a asigura un sprijin adecvat pentru persoanele cu dizabilități și familiile acestora;

Or. en

Amendamentul 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propunere de rezoluție
Considerentul Ca (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ca. întrucât, în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate” și cu cea referitoare la expozom, bolile rare pot fi influențate nu doar de factori genetici, ci și de factori determinanți de mediu, chimici, fizici, biologici și sociali, precum și de expuneri cumulative pe parcursul vieții, care ar trebui integrate mai bine în cercetare și în generarea de dovezi, după caz, cu respectarea deplină a interconexiunii dintre sănătatea umană, sănătatea animală și mediu;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ca (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ca. întrucât pacienții afectați de boli rare se confruntă adesea cu întârzieri semnificative în diagnosticare; întrucât durata medie până la diagnosticare este estimată la aproximativ patru până la cinci ani, iar până la 25-30 % dintre pacienți așteaptă peste cinci ani pentru a primi un diagnostic exact[1a];
	[1a] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R, et al., 2024, Time to diagnosis and

determinants of diagnostic delays of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey. (Timpul până la diagnosticare și factorii determinanți ai întârzierilor în diagnosticarea persoanelor care suferă de o boală rară: rezultatele unui sondaj retrospectiv în rândul pacienților, realizat de Rare Barometer. Eur J Hum Genet. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ca (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ca. întrucât o proporție semnificativă a bolilor rare afectează copiii și necesită un diagnostic timpuriu, parcursuri terapeutice adaptate și eforturi de cercetare specifice;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Cb (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Cb. întrucât Recomandarea Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare constituie un cadru de politică fundamental la nivelul Uniunii, iar această recomandare

a jucat un rol esențial în inițierea unor activități coordonate în domeniul bolilor rare și în sprijinirea elaborării de planuri și strategii naționale în toate statele membre;

Or. en

Amendamentul 34
François-Xavier Bellamy

Propunere de rezoluție
Considerentul Cb (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Cb. întrucât Uniunea, ca parte la Convenția Națiunilor Unite privind drepturile persoanelor cu handicap, are obligația de a se asigura că legislația și politicile sale respectă, protejează și promovează pe deplin drepturile, demnitatea și valoarea egală a persoanelor cu dizabilități, inclusiv în ceea ce privește dezvoltarea și utilizarea tehnologiilor genetice și prenatale;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Cb (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Cb. întrucât o proporție semnificativă a pacienților care sunt suspectați de a suferi de boli rare nu au un diagnostic confirmat; întrucât, pentru a răspunde nevoilor pacienților nediagnosticați, este necesar să se asigure un acces mai bun la expertiză specializată, tehnologii avansate

de diagnosticare și o colaborare transfrontalieră în întreaga Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Cc (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Cc. întrucât Raportul Comisiei din 5 septembrie 2014 privind punerea în aplicare a Comunicării Comisiei intitulate „Bolile rare: o provocare pentru Europa” și a Recomandării Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare a evidențiat atât progresele realizate, cât și lacunele rămase, subliniind că este necesar să se mențină și să se consolideze acțiunile coordonate la nivelul Uniunii;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Cc (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Cc. întrucât inteligența artificială are un potențial semnificativ de a sprijini diagnosticarea cu o mai mare acuratețe a bolilor rare; întrucât utilizarea acesteia poate contribui la reducerea întârzierilor în diagnosticare, la îmbunătățirea depistării cazurilor complexe sau nediagnosticate, cu condiția să fie dezvoltată în conformitate cu standarde

înalte etice, juridice și de protecție a datelor;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Cd (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Cd. întrucât Raportul special nr. 07/2019 al Curții de Conturi intitulat „Acțiunile UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere: ambiții importante, dar este nevoie de o ameliorare a gestionării” privind punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE a identificat deficiențe în funcționarea asistenței medicale transfrontaliere pentru pacienții cu boli rare și a solicitat elaborarea unui cadru european mai solid și mai coerent pentru bolile rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ce (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ce. întrucât Uniunea joacă un rol esențial de coordonare în elaborarea unei politici privind bolile rare, iar acțiunea continuă a Uniunii este esențială pentru a sprijini statele membre în proiectarea, punerea în aplicare și menținerea unor politici naționale eficace, asigurând totodată coerența, schimbul de cunoștințe și valoarea adăugată la nivelul Uniunii;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul E

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
E. întrucât acțiunile existente ale Uniunii în domeniul bolilor rare au furnizat instrumente importante, ***dar continuă să existe disparități semnificative între statele membre și în interiorul acestora***;	E. întrucât acțiunile existente ale Uniunii în domeniul bolilor rare au furnizat instrumente ***și inițiative*** importante, ***printre care crearea de rețele europene de referință (RER), dezvoltarea bazei de date și a nomenclaturii Orphanet, adoptarea Regulamentului (CE) nr. 141/2000, crearea Platformei europene privind înregistrarea bolilor rare și sprijinirea cercetării și inovării prin intermediul programelor Uniunii, cum ar fi Orizont Europa și Parteneriatul european privind bolile rare***;

Or. en

Amendamentul 41
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Considerentul E

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
E. întrucât acțiunile existente ale Uniunii în domeniul bolilor rare au furnizat instrumente importante, dar continuă să existe disparități semnificative între statele membre și în interiorul acestora;	E. întrucât acțiunile existente ale Uniunii în domeniul bolilor rare au furnizat instrumente importante, dar continuă să existe disparități semnificative între statele membre și în interiorul acestora ***în ceea ce privește accesul la diagnosticare timpurie, screening, testarea genomică, îngrijirea specializată și tratamentele inovatoare, ceea ce conduce la rezultate neuniforme***

în materie de sănătate în cazul persoanelor care suferă de boli rare în întreaga Uniune;

Or. en

Amendamentul 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Considerentul E

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
E. întrucât acțiunile existente ale Uniunii în domeniul bolilor rare au furnizat instrumente importante, dar continuă să existe disparități semnificative între statele membre și în interiorul acestora;	E. întrucât acțiunile existente ale Uniunii în domeniul bolilor rare au furnizat instrumente importante, dar continuă să existe disparități semnificative între statele membre și în interiorul acestora; ***întrucât există, de asemenea, disparități și inegalități în materie de îngrijire, bazate pe factori precum sexul sau vârsta;***

Or. en

Amendamentul 43
Ondřej Dostál

Propunere de rezoluție
Considerentul Ea (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	***Ea. întrucât accesul real la tratamente pentru bolile rare depinde în mare măsură de deciziile naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea; întrucât stabilirea prețurilor și rambursarea sunt competențe naționale, fiind supuse totodată cerințelor procedurale prevăzute de Directiva 89/105/CEE a Consiliului; întrucât aceste diferențe conduc în continuare la un acces inechitabil la tratamentele pentru**

boli rare pentru pacienții din întreaga Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ea (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ea. întrucât se preconizează că inițiativele recente și viitoare ale Uniunii, inclusiv propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938) (Regulamentul privind biotehnologiile), revizuirea legislației Uniunii în domeniul farmaceutic și propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795, vor îmbunătăți cadrul de reglementare pentru bolile rare, vor consolida inovarea și investițiile în dezvoltarea medicamentelor orfane și a terapiilor avansate, vor facilita o cercetare clinică mai eficientă și vor spori competitivitatea sectorului științelor vieții din Uniune;

Or. en

Amendamentul 45
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Considerentul Ea (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ea. întrucât îngrijitorii persoanelor care suferă de boli rare, majoritatea femei, se confruntă cu sarcini financiare, sociale și psihologice semnificative și, prin urmare, ar trebui sprijiniți prin măsuri coordonate în cadrul politicilor de sănătate, de ocupare a forței de muncă și de protecție socială;

Or. en

Amendamentul 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Considerentul Ea (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ea. întrucât principalele activități de cercetare de la nivel mondial privind bolile rare sunt efectuate de actori publici și privați din Uniune; întrucât un cadru de reglementare eficient și flexibil este esențial pentru ca rezultatele acestor activități de cercetare să fie transpuse în tratamente și terapii care să fie în beneficiul pacienților;

Or. en

Amendamentul 47
Sirpa Pietikäinen

Propunere de rezoluție
Considerentul Ea (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ea. întrucât niciun stat membru nu poate, pe cont propriu, să asigure într-un mod adecvat identificarea, diagnosticarea și tratamentul tuturor bolilor rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Eb (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Eb. întrucât există în continuare disparități semnificative între statele membre și în cadrul acestora în domeniul bolilor rare, în special în ceea ce privește diagnosticarea, accesul la îngrijire specializată, disponibilitatea medicamentelor orfane și a terapiilor avansate, precum și includerea în studiile clinice; întrucât aceste inegalități conduc la rezultate neuniforme în materie de sănătate și reprezintă o sarcină suplimentară pentru pacienți și pentru familiile lor, în funcție de locul de reședință al acestora;

Or. en

Amendamentul 49
Ondřej Dostál

Propunere de rezoluție
Considerentul Eb (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Eb. întrucât statele membre au obligația de a lua decizii privind stabilirea prețurilor medicamentelor, în termen de 90 de zile, precum și decizii privind includerea acestor medicamente în sistemele naționale de asigurări de sănătate în termen de 90 de zile; întrucât, în practică, adesea aceste termene nu sunt respectate; întrucât asigurarea respectării legislației și monitorizarea de către Comisie sunt în continuare insuficiente, ceea ce determină întârzieri persistente ale accesului pacienților la medicamente în întreaga Uniune;

Or. en

Amendamentul 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Considerentul Eb (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Eb. întrucât activitățile de cercetare și dezvoltare în domeniul bolilor rare în Uniune se confruntă cu provocări multiple, diferite de cele care vizează alte afecțiuni, inclusiv cu populații mici de pacienți, cunoașterea limitată a evoluției naturale a bolilor rare, lipsa datelor și fragmentarea reglementărilor la nivelul statelor membre;

Or. en

Amendamentul 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Considerentul Ec (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ec. întrucât sectorul științelor vieții din Uniune este un motor important al competitivității europene și un atu important în dezvoltarea de noi terapii pentru bolile rare; întrucât acest sector are nevoie de un cadru de reglementare adaptat și eficient pentru a permite inovarea în acest domeniu, cu structuri de stimulare concepute în mod adecvat, inclusiv cu drepturi de proprietate intelectuală solide;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ec (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ec. întrucât pacienții cu boli rare se confruntă cu o sarcină financiară substanțială, care include costuri medicale directe, costuri legate de accesul la diagnosticare și la îngrijire specializată, inclusiv costuri de transport și de cazare, precum și costuri indirecte, cum ar fi pierderea veniturilor și un nivel scăzut de participare la piața muncii;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ed (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

Ed. întrucât există în continuare diferențe de gen în ceea ce privește diagnosticarea, accesul la îngrijire și participarea la cercetare, fiind necesară o abordare a politicilor privind bolile rare care să fie mai incluzivă și să țină seama într-o mai mare măsură de dimensiunea de gen;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul F

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
F. întrucât parteneriatul european privind ***cercetarea în domeniul bolilor*** rare reprezintă un efort de colaborare semnificativ, reunind parteneri din întreaga Uniune pentru a stimula cercetarea legată de prevenire, diagnosticare și tratament;	F. întrucât parteneriatul european privind ***bolile*** rare ***și succesorul său, ERDERA,*** reprezintă un efort de colaborare semnificativ, reunind parteneri din întreaga Uniune pentru a stimula cercetarea legată de prevenire, diagnosticare și tratament; ***întrucât acest efort este completat de cooperarea internațională, inclusiv în cadrul Consorțiului internațional de cercetare privind bolile rare (IRDiRC), contribuind la alinierea priorităților în materie de cercetare și la accelerarea progreselor științifice la nivel global;***

Or. en

Amendamentul 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Considerentul F

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

F. întrucât parteneriatul european privind cercetarea în domeniul bolilor rare reprezintă ***un efort*** de colaborare ***semnificativ***, reunind parteneri din întreaga Uniune pentru a stimula cercetarea legată de prevenire, diagnosticare și tratament;	F. întrucât parteneriatul european privind cercetarea în domeniul bolilor rare ***și parteneriatul european pentru sănătatea creierului*** reprezintă ***eforturi*** de colaborare ***semnificative***, reunind parteneri din întreaga Uniune pentru a stimula cercetarea legată de prevenire, diagnosticare și tratament;
	Or. el

Amendamentul 56
Sirpa Pietikäinen

Propunere de rezoluție
Considerentul Fa (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Fa. întrucât persistă disparități semnificative de gen și de vârstă în diagnosticarea bolilor, femeile și copiii confruntându-se cu perioade de așteptare mai lungi pentru a primi diagnostice exacte, în comparație cu bărbații și adulții; întrucât datele din sondaje arată că femeile cu boli rare așteaptă, în medie, 5,4 ani pentru a fi diagnosticate, comparativ cu 3,7 ani în cazul bărbaților[1a];
	[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#
	Or. en

Amendamentul 57
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Considerentul G

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

G. întrucât organizațiile societății civile au solicitat în repetate rânduri un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, reafirmând că abordările naționale fragmentate limitează eficacitatea și echitatea în ceea ce privește îngrijirea;	G. întrucât organizațiile societății civile ***și alte părți interesate din comunitatea bolilor rare*** au solicitat în repetate rânduri un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, reafirmând că abordările naționale fragmentate limitează eficacitatea și echitatea în ceea ce privește îngrijirea;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul G

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
G. întrucât organizațiile societății civile au solicitat în repetate rânduri un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, reafirmând că abordările naționale fragmentate limitează eficacitatea și echitatea în ceea ce privește ***îngrijirea***;	G. întrucât organizațiile societății civile ***și organizațiile pacienților, precum și sectorul farmaceutic*** au solicitat în repetate rânduri un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, reafirmând că abordările naționale fragmentate limitează eficacitatea și ***accesul la îngrijire, precum și*** echitatea în ceea ce privește ***rezultatele în materie de îngrijiri de sănătate***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul H

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
H. întrucât Parlamentul European a solicitat un plan european pentru bolile rare și neglijate în rezoluția sa din 10 iulie 2020 referitoare la strategia UE post-COVID-19 în domeniul sănătății publice[8];	*(Nu privește versiunea în limba română.)*

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

Or. en

Amendamentul 60
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Considerentul I

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
I. întrucât Comitetul Economic și Social European a încurajat acțiuni suplimentare pentru a stabili un cadru coerent care să ghideze politicile naționale și să încurajeze acțiunile de colaborare dincolo de rețelele europene de referință (RER);	I. întrucât Comitetul Economic și Social European a încurajat acțiuni suplimentare pentru a stabili un cadru coerent care să ghideze politicile naționale și să încurajeze acțiunile de colaborare dincolo de rețelele europene de referință (RER) ***și a emis avize în 2022 și în 2024 prin care a recomandat instituirea unui plan de acțiune privind bolile rare***;

Or. en

Amendamentul 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Considerentul I

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
I. întrucât Comitetul Economic și Social European a încurajat acțiuni suplimentare pentru a stabili un cadru coerent care să ghideze politicile naționale și să încurajeze acțiunile de colaborare dincolo de rețelele europene de referință (RER);	I. întrucât Comitetul Economic și Social European a încurajat acțiuni suplimentare pentru a stabili un cadru coerent care să ghideze ***și să armonizeze*** politicile naționale și să încurajeze acțiunile de colaborare dincolo de rețelele europene de referință (RER);

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul I

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
I. întrucât Comitetul Economic și Social European a încurajat acțiuni suplimentare pentru a stabili un cadru coerent care să ghideze politicile naționale și să încurajeze acțiunile de colaborare dincolo de rețelele europene de referință (RER);	I. întrucât Comitetul Economic și Social European a încurajat acțiuni suplimentare pentru a stabili un cadru coerent care să ghideze politicile naționale și să încurajeze acțiunile de colaborare dincolo de rețelele europene de referință (RER) ***existente***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ia (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ia. întrucât rețelele europene de referință (RER) au un potențial semnificativ de a îmbunătăți accesul la expertiză specializată și de a sprijini servicii de îngrijire mai coordonate pentru pacienții cu boli rare și complexe; întrucât acest potențial nu este totuși încă pe deplin valorificat, în special din cauza integrării neuniforme în sistemele naționale de sănătate și a absenței unor mecanisme sistematice de transfer; întrucât inițiativele în curs ale Uniunii, inclusiv proiecte precum JARDIN, contribuie la promovarea integrării, a interoperabilității și a utilizării datelor privind bolile rare în întreaga Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul J

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
J. întrucât un plan de acțiune coerent al Uniunii privind bolile rare, inclusiv introducerea unei legislații pentru un cadru de acțiune privind bolile rare, ar putea aborda lacunele și ar putea asigura o mai bună coordonare și echitate de-a lungul întregului parcurs terapeutic;	*(Nu priveşte versiunea în limba română.)*

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ja (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ja. întrucât organizarea, finanțarea și furnizarea serviciilor de asistență medicală rămân în sfera de competență exclusivă a statelor membre și, prin urmare, acțiunea Uniunii ar trebui să completeze, să sprijine și să coordoneze politicile naționale fără a impune armonizarea;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ja (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ja. întrucât Orphanet a identificat peste 880 de registre privind bolile rare la nivelul Uniunii, ceea ce reflectă un peisaj fragmentat ca urmare a lipsei unor standarde comune, a coordonării și a interoperabilității;

Or. en

Amendamentul 67
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Considerentul Ka (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ka. întrucât dezvoltarea unui cadru de politici europene pentru bolile rare reprezintă o oportunitate de a sprijini competitivitatea Uniunii prin stimularea cercetării, a inovării și a investițiilor în domenii cu o valoare adăugată europeană ridicată, printre care biotehnologia, medicina genomică, terapiile avansate, infrastructurile de date medicale și expertiza specializată transfrontalieră; întrucât un astfel de cadru poate contribui la transformarea excelenței științifice într-o valoare economică și socială, la consolidarea rezilienței și a atractivității ecosistemului științelor vieții din Uniune și la generarea de beneficii pentru pacienți, pentru sistemele de sănătate și pentru economie în ansamblu;

Or. en

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

Propunere de rezoluție

Considerentul Ka (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ka. întrucât spațiul european al datelor privind sănătatea oferă posibilitatea de a îmbunătăți interoperabilitatea, de a facilita schimbul securizat de date la nivel transfrontalier și de a permite utilizarea datelor privind sănătatea pentru activitățile de cercetare și inovare; întrucât Orphanet oferă identificatori numerici unici și stabili în timp pentru bolile rare, cunoscuți sub denumirea de „coduri ORPHA”, care acoperă denumirile principale și sinonimele; întrucât integrarea acestora în bazele de date și în registrele naționale ar îmbunătăți semnificativ standardizarea și interoperabilitatea datelor;

Or. en

Amendamentul 69
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Considerentul Ka (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ka. întrucât depistarea timpurie a bolilor rare, inclusiv în perioada prenatală și perinatală, atunci când acest lucru este adecvat din punct de vedere medical și se realizează respectând pe deplin drepturile fundamentale, consimțământul în cunoștință de cauză și competențele naționale, poate îmbunătăți substanțial rezultatele clinice, poate reduce complicațiile care pot fi evitate și poate sprijini trimiterea în timp util către parcursuri terapeutice specializate;

Or. en

Amendamentul 70
Romana Jerković

Propunere de rezoluție
Considerentul Ka (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ka. întrucât cancerele rare constituie una dintre cele mai mari subgrupe din cadrul bolilor rare în Uniune; întrucât acești pacienți se confruntă cu multe provocări structurale similare celor întâlnite în cazul altor afecțiuni rare, printre care diagnosticarea întârziată, expertiza specializată limitată, eforturile de cercetare fragmentate și accesul restricționat la tratamente inovatoare;

Or. en

Amendamentul 71
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Considerentul Ka (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ka. întrucât factorii de mediu, inclusiv expunerea la substanțe chimice periculoase, la perturbatori endocrini și la poluare, pot contribui la apariția anumitor boli rare și afecțiuni congenitale, iar cadrul de acțiune al Uniunii privind bolile rare ar trebui, prin urmare, să fie coerent cu politicile Uniunii privind mediul, substanțele chimice și reducerea la zero a poluării;

Or. en

Amendamentul 72

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Ka (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ka. întrucât schimbul de date privind sănătatea trebuie să respecte pe deplin drepturile pacienților, inclusiv consimțământul explicit, și să garanteze că statele membre mențin controlul asupra datelor sensibile privind sănătatea generate pe teritoriul lor;

Or. en

Amendamentul 73
François-Xavier Bellamy

Propunere de rezoluție
Considerentul Ka (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Ka. întrucât politicile care abordează bolile rare ar trebui să evite consolidarea stigmatizării sau a percepțiilor negative asupra dizabilității și ar trebui să promoveze incluziunea deplină și demnitatea egală a persoanelor cu dizabilități în societate;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Kb (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

Kb. întrucât, pentru a sprijini cercetarea, inovarea, infrastructura de date și accesul la îngrijire în domeniul bolilor rare, este esențială o finanțare adecvată în cadrul financiar multianual post-2027 (2028-2034); întrucât se preconizează că programele Uniunii, inclusiv Orizont Europa, precum și viitorul Fond european pentru competitivitate, vor juca un rol esențial în sprijinirea ecosistemelor de cercetare, dezvoltare clinică și inovare în domeniul bolilor rare;

Or. en

Amendamentul 75
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Considerentul Kb (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	Kb. întrucât centrele regionale și naționale de expertiză, împreună cu laboratoarele acreditate de diagnosticare și genomică, joacă un rol esențial în asigurarea depistării timpurii, a diagnosticului de confirmare, a consilierii genetice și a accesului echitabil la îngrijire specializată pentru boli rare în întreaga Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Considerentul Kb (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

	Kb. întrucât dezvoltarea terapiilor avansate, inclusiv a tehnologiilor de editare a genomului, trebuie reglementată strict pentru a preveni abuzurile etice și a asigura că aplicațiile rămân limitate la scopuri terapeutice;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Subtitlul 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Cadrul planului privind bolile rare	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 78
Tomislav Sokol

Propunere de rezoluție
Subtitlul 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Cadrul planului privind bolile rare	Cadrul ***și finanțarea*** planului ***european*** privind bolile rare

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze întregul parcurs terapeutic ***al bolilor rare***;	1. invită Comisia și statele membre să elaboreze***, în strânsă cooperare cu pacienții, cu profesioniștii din domeniul sănătății și cu părțile interesate relevante,*** un plan de acțiune cuprinzător***, integrat și obligatoriu*** al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze întregul proces terapeutic***, de la prevenire și depistare timpurie până la diagnosticare, tratament, îngrijire și incluziune socială, asigurând coerența între toate politicile relevante ale Uniunii, și care să fie însoțit, după caz, de un pachet de măsuri, inclusiv o recomandare a Consiliului și propuneri legislative specifice în domenii de competență clară a Uniunii, împreună cu o foaie de parcurs privind finanțarea și un tablou de bord pentru punerea în aplicare***;

Or. en

Amendamentul 80
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Punctul 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze ***întregul parcurs terapeutic al bolilor*** rare;	1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze ***întreaga gamă de nevoi nesatisfăcute ale persoanelor care suferă de boli*** rare***, punând accentul pe acțiuni cu o valoare adăugată clară la nivelul Uniunii, ghidând în același timp punerea în aplicare a unor planuri și strategii naționale coerente; afirmă că cadrul va urmări asigurarea accesului la diagnostice precise și în timp util, a unui tratament și a unei îngrijiri de cea mai înaltă calitate disponibilă pentru persoanele care se confruntă cu o boală rară, indiferent de locul în care locuiesc***

în Uniune, precum și a sprijinului pentru incluziunea lor în societate;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze întregul parcurs terapeutic al bolilor rare;	1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze întregul parcurs terapeutic al bolilor rare***, inclusiv diagnosticarea, accesul la tratament, cercetarea, infrastructura de date și sprijinul pentru pacienți, pentru a asigura coerența cu legislația și cu inițiativele existente ale Uniunii, și să asigure instrumentele financiare necesare pentru a sprijini punerea în aplicare a acestuia***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune ***cuprinzător*** al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze întregul parcurs terapeutic al bolilor rare;	1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune ***coordonat și fără caracter obligatoriu*** al Uniunii privind bolile rare***, bazat pe cooperarea voluntară***, care să abordeze întregul parcurs terapeutic al bolilor rare;

Or. en

Amendamentul 83
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze întregul parcurs terapeutic al bolilor rare;	1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze întregul parcurs terapeutic al bolilor rare ***pe toată durata vieții***;

Or. en

Amendamentul 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze întregul parcurs terapeutic al bolilor rare;	1. invită Comisia și statele membre să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să abordeze întregul parcurs terapeutic al bolilor rare***, pe întreaga durată a vieții unei persoane***;

Or. el

Amendamentul 85
Tomislav Sokol

Propunere de rezoluție
Punctul 1 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

1a. recunoaște valoarea adăugată a cadrelor strategice cuprinzătoare ale Uniunii, cum ar fi Planul european de combatere a cancerului și inițiativele în curs privind sănătatea cardiovasculară, inclusiv Planul UE pentru sănătatea cardiovasculară; solicită să se instituie un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, care să fie elaborat în cadrul politicii Uniunii în domeniul sănătății, stabilind obiective clare, ținte și criterii de referință măsurabile, precum și o finanțare adecvată și specifică, pentru a asigura un răspuns coordonat, eficace și echitabil al Uniunii la bolile rare;

Or. en

Amendamentul 86
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Punctul 1 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	1a. salută propunerea Comisiei privind extinderea certificatului suplimentar de protecție la terapiile avansate, cu scopul de a stimula investițiile și dezvoltarea de tratamente inovatoare;

Or. es

Amendamentul 87
Tomislav Sokol

Propunere de rezoluție
Punctul 1 b (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	1b. solicită să se instituie, în cadrul financiar al Uniunii, un fond al Uniunii

	dedicat bolilor rare, pentru a asigura un sprijin durabil și coordonat pentru cercetare, diagnosticarea timpurie și accesul echitabil la tratament în toate statele membre; consideră că acest fond ar trebui să contribuie la reducerea fragmentării și a disparităților, acordând prioritate nevoilor medicale nesatisfăcute, în special pentru afecțiunile extrem de rare; subliniază că fondul ar trebui să sprijine cooperarea transfrontalieră, inclusiv rețelele europene de referință și infrastructurile de date interoperabile, și ar trebui să funcționeze pe baza unor norme de guvernanță clare, care să asigure transparența, eficiența din punctul de vedere al costurilor și implicarea structurată a organizațiilor pacienților și a experților clinici în definirea priorităților legate de finanțare;

Or. en

Amendamentul 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la terapii și a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la terapii și a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate; ***invită, în special, statele membre să ia în considerare posibilitatea de a rambursa costul terapiilor care oferă alinare pacienților cu boli rare și foarte rare; subliniază că terapiile transfrontaliere ar trebui incluse printre aceste terapii cu costuri rambursabile;***

Or. el

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

Propunere de rezoluție
Punctul 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la terapii și a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la terapii și a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate***, acordând o atenție deosebită bolilor rare pediatrice și tratamentelor adecvate vârstei, și să se consolideze capacitățile de producție europene pentru tratamentele bolilor rare, în vederea reducerii dependențelor externe***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la terapii și a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la terapii și a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare***, medicamentele orfane*** și terapiile avansate***, ținând seama de cadrele existente ale Uniunii și de propunerile legislative în curs privind evaluarea tehnologiilor medicale, achizițiile publice comune și stimulentele farmaceutice***;

Or. en

Amendamentul 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propunere de rezoluție
Punctul 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
2. îndeamnă să se ***creeze*** mecanisme pentru a îmbunătăți ***accesul la terapii*** și a le face mai abordabile, inclusiv ***să se acorde sprijin specific*** pentru afecțiunile extrem de rare și ***terapiile*** avansate;	2. îndeamnă să se ***dezvolte*** mecanisme ***eficace, cuprinzătoare și coordonate la nivelul Uniunii*** pentru a îmbunătăți ***disponibilitatea și accesibilitatea terapiilor*** și ***pentru*** a le face mai abordabile, inclusiv ***măsuri specifice*** pentru afecțiunile extrem de rare și ***medicamente pentru terapii*** avansate***, asigurând accesul echitabil al pacienților în toate statele membre***;

Or. en

Amendamentul 92
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Punctul 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la terapii și a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la terapii și a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate***, precum și pentru medicamentele inovatoare care răspund nevoilor medicale nesatisfăcute în cazul bolilor rare***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la terapii și a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	2. îndeamnă să se creeze mecanisme pentru a îmbunătăți accesul la ***medicamente pentru bolile rare și extrem de rare, precum și la*** terapii***,*** și ***pentru*** a le face mai abordabile, inclusiv să se acorde sprijin specific pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;

Or. en

Amendamentul 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 2 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	2a. solicită să se efectueze o evaluare continuă a cadrului de reglementare a medicamentelor, acordând o atenție deosebită impactului reglementărilor privind proprietatea intelectuală și protecția datelor asupra dezvoltării de noi terapii pentru boli rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 2 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	2a. recunoaște că numărul mic al pacienților cu boli rare și extrem de rare împiedică generarea de date clinice, dezvoltarea expertizei clinice, cercetarea, inovarea și efectuarea de studii clinice în Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
3. ***încurajează coordonarea*** strategică a cercetării și inovării la nivelul Uniunii, alinierea agendelor de cercetare ***și*** punerea în comun a resurselor ***pentru infrastructuri*** comune;	3. ***solicită o coordonare*** strategică ***consolidată*** a cercetării și inovării la nivelul Uniunii, ***inclusiv*** alinierea agendelor de cercetare***,*** punerea în comun a resurselor ***financiare și științifice și consolidarea infrastructurilor*** comune***, pentru a valorifica la maximum impactul și a evita suprapunerile***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
3. încurajează coordonarea strategică a cercetării și inovării la nivelul Uniunii, alinierea agendelor de cercetare și punerea în comun a resurselor pentru infrastructuri comune;	3. încurajează coordonarea strategică a cercetării și inovării la nivelul Uniunii, alinierea agendelor de cercetare și punerea în comun a resurselor pentru infrastructuri comune***, indiferent de frontierele naționale***;

Or. en

Amendamentul 98
Oliver Schenk

Propunere de rezoluție
Punctul 3 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	3a. evidențiază că provocările specifice terapiilor pentru boli rare constau în lipsa de cunoștințe privind aceste afecțiuni, originile lor biologice și înțelegerea științifică a acestora; consideră că, recunoscând inițiativele în curs și pentru a valorifica la maximum impactul cercetării în curs, agenda europeană de cercetare în domeniul bolilor rare ar trebui să ia în considerare inițiativele existente, cum ar fi Alianța europeană pentru cercetarea bolilor rare (ERDERA);

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
4. solicită cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor și generarea de dovezi la nivelul Uniunii privind impactul socioeconomic, fără a pierde din vedere inegalitățile dintre bărbați și femei și inegalitățile în acordarea de îngrijiri;	4. solicită cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor și generarea de dovezi la nivelul Uniunii privind impactul socioeconomic, fără a pierde din vedere inegalitățile dintre bărbați și femei și inegalitățile în acordarea de îngrijiri***, recunoscând totodată că costul îngrijirii pacienților cu boli rare poate fi mai mic decât beneficiile furnizării rapide a unui diagnostic corect, ale identificării parcursurilor de îngrijire adecvate și ale sprijinirii familiilor, îngrijitorilor și pacienților înșiși pentru a reveni pe piața muncii în urma unui tratament reușit sau a vindecării***;

Or. en

Amendamentul 100

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

Propunere de rezoluție
Punctul 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
4. solicită cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor și generarea de dovezi la nivelul Uniunii privind impactul socioeconomic, fără a pierde din vedere inegalitățile dintre bărbați și femei și inegalitățile în acordarea de îngrijiri;	4. solicită cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor***, ținând seama de nevoile persoanelor cu afecțiuni rare nediagnosticate, precum și de nevoile celor care au fost diagnosticate, dar care nu dispun de un tratament aprobat,*** și generarea de dovezi la nivelul Uniunii privind impactul socioeconomic, fără a pierde din vedere inegalitățile dintre bărbați și femei și inegalitățile în acordarea de îngrijiri;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
4. solicită cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor și generarea de dovezi la nivelul Uniunii privind impactul socioeconomic, ***fără a pierde din vedere inegalitățile*** dintre bărbați și femei ***și inegalitățile în*** acordarea de îngrijiri;	4. solicită ***să se instituie*** cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor ***acestora, inclusiv*** generarea ***sistematică*** de dovezi la nivelul Uniunii privind impactul socioeconomic ***al bolilor rare***, ***acordând o atenție deosebită inegalităților*** dintre bărbați și femei***, sarcinilor legate de*** acordarea de îngrijiri ***informale și riscurilor de excluziune socială***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
4. solicită cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor și ***generarea*** de dovezi la nivelul Uniunii privind impactul socioeconomic, ***fără a pierde din vedere inegalitățile*** dintre bărbați și femei și ***inegalitățile*** în acordarea de îngrijiri;	4. solicită cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor și ***colectarea*** de dovezi la nivelul Uniunii privind impactul socioeconomic ***și sistematizarea acestora***, ***acordând o atenție deosebită inegalităților*** dintre bărbați și femei și ***inegalităților*** în acordarea de îngrijiri;

Or. en

Amendamentul 103
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Punctul 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
4. solicită cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor și generarea de dovezi ***la nivelul Uniunii*** privind impactul socioeconomic, fără a pierde din vedere inegalitățile dintre bărbați și femei și inegalitățile în acordarea de îngrijiri;	4. solicită cadre cuprinzătoare pentru sprijinirea pacienților și a familiilor și ***pentru incluziunea socială a acestora,*** generarea de dovezi privind impactul socioeconomic, fără a pierde din vedere inegalitățile dintre bărbați și femei și inegalitățile în acordarea de îngrijiri;

Or. en

Amendamentul 104
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Punctul 4 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	4a. subliniază că diagnosticarea timpurie și precisă a bolilor rare rămâne o provocare semnificativă, pacienții

	confruntându-se adesea cu întârzieri prelungite în diagnosticare și cu diagnostice greșite; evidențiază că un astfel de diagnostic necesită implicarea esențială a profesioniștilor din domeniul sănătății, a căror formare clinică, responsabilitate etică și capacitate de a integra informații complexe și eterogene sunt esențiale pentru a asigura calitatea îngrijirii, siguranța pacienților și interpretarea adecvată a datelor furnizate de tehnologiile avansate de diagnosticare;

Or. en

Amendamentul 105
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Punctul 4 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	4a. subliniază că este necesar să se instituie mecanisme de sprijin public pentru a putea satisface nevoile familiilor în care un membru suferă de o boală rară, având în vedere că aceste patologii necesită frecvent îngrijire continuă 24 de ore pe zi;

Or. es

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

Propunere de rezoluție
Punctul 5

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
5. subliniază necesitatea de a consolida guvernanța și coordonarea ***transfrontalieră*** prin ***îmbunătățirea*** sustenabilității, a integrării, a acoperirii	5. subliniază necesitatea de a consolida guvernanța și coordonarea ***și accesibilitatea transfrontaliere,*** prin ***consolidarea*** sustenabilității, a integrării, a

geografice și a căilor de sesizare ale RER și prin ***explorarea mecanismelor de finanțare stabilă și a statutului*** juridic ***al RER***;	acoperirii geografice și a căilor de sesizare ale RER***, precum*** și prin ***asigurarea unei finanțări stabile și predictibile și a unui cadru*** juridic ***și operațional adecvat pentru funcționarea acestora***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 5

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
5. subliniază necesitatea de a consolida guvernanța și coordonarea transfrontalieră prin îmbunătățirea sustenabilității, a integrării, a acoperirii geografice și a căilor de sesizare ale RER și prin explorarea mecanismelor de finanțare stabilă ***și a statutului juridic al*** RER;	5. subliniază necesitatea de a consolida guvernanța și coordonarea transfrontalieră prin îmbunătățirea sustenabilității, a integrării ***în sistemele naționale de sănătate***, a acoperirii geografice și a căilor de sesizare ale RER și prin explorarea mecanismelor de finanțare stabilă ***a*** RER;

Or. en

Amendamentul 108
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Punctul 5 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	5a. îndeamnă Comisia să instituționalizeze un ciclu mai frecvent și mai previzibil pentru cererile de extindere a RER, înlocuind procedurile ad-hoc cu un calendar transparent și regulat; reamintește că nu a mai existat o nouă cerere de extindere din 2019; subliniază că un calendar clar definit este esențial pentru integrarea în timp util a centrelor

naționale de excelență, reducând astfel decalajul dintre expertiza locală și colaborarea la nivelul întregii Uniuni, pentru a se asigura că pacienții cu boli rare beneficiază de îngrijiri specializate și de partajarea cunoștințelor medicale, fără întârzieri administrative;

Or. en

Amendamentul 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 5 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	5a. subliniază că pentru a pune în aplicare cu succes un plan de acțiune al Uniunii privind bolile rare sunt necesare sisteme de sănătate publică puternice și reziliente; invită Comisia și statele membre să asigure o finanțare publică adecvată și sustenabilă, recrutarea și formarea de profesioniști specializați în domeniul sănătății, precum și investiții în infrastructura medicală, în capacitățile de diagnosticare și în centrele specializate pentru boli rare;

Or. en

Amendamentul 110
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Punctul 5 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	5a. subliniază necesitatea de a consolida guvernanța și coordonarea transfrontalieră prin îmbunătățirea sustenabilității, a integrării, a acoperirii

geografice și a căilor de sesizare ale RER și prin explorarea mecanismelor de finanțare stabilă și a statutului juridic al RER;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 5 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	5a. solicită să se consolideze educația și perfecționarea profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește testarea genomică, diagnosticarea timpurie și screeningul nou-născuților, valorificând rolul rețelelor europene de referință (RER) ca centre de formare și schimb de expertiză, precum și inițiativele de sensibilizare/educație;

Or. en

Amendamentul 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere a întârzierilor în diagnosticarea ***bolilor*** rare;	6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere a întârzierilor ***în diagnosticare și să consolideze cooperarea în vederea diagnosticării timpurii a bolilor rare în întreaga Uniune, inclusiv prin schimbul de bune practici în programele de screening pentru nou-născuți, prin dezvoltarea și utilizarea responsabilă a tehnologiilor de diagnosticare genomică***

și prin promovarea unor orientări comune și a unor standarde de calitate menite să reducă întârzierile în diagnosticarea ***pacienților cu boli*** rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere a întârzierilor în diagnosticarea bolilor rare;	6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere a întârzierilor în diagnosticarea bolilor rare ***prin documentarea bunelor practici naționale, prin facilitarea schimbului de cunoștințe între statele membre, prin consolidarea digitalizării și a interoperabilității datelor din registrele și bazele de date naționale, inclusiv prin utilizarea unor sisteme de codificare armonizate***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere a întârzierilor în diagnosticarea bolilor rare;	6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere a întârzierilor în diagnosticarea bolilor rare***, inclusiv prin stabilirea unor obiective măsurabile, prin îmbunătățirea căilor de sesizare timpurie și prin consolidarea***

	accesului la expertiză specializată în cadrul sistemelor naționale de sănătate;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere a întârzierilor în diagnosticarea bolilor rare;	6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere ***semnificativă*** a întârzierilor în diagnosticarea bolilor rare***, inclusiv prin stabilirea unor indicatori măsurabili, a unor criterii de referință și a unor termene orientative, cu obiectivul de a stabili diagnosticul în termen de un an, atunci când acest lucru este posibil;***

Or. en

Amendamentul 116
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere a întârzierilor în diagnosticarea bolilor rare;	6. invită Comisia și statele membre să accelereze eforturile de reducere ***semnificativă*** a întârzierilor în diagnosticarea bolilor rare ***și să consolideze eforturile coordonate între statele membre***;

Or. en

Amendamentul 117

Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Punctul 6 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	6a. subliniază că este important să se asigure servicii integrale de îngrijire și stimulare timpurie încă de la naștere și ca acestea să includă specialiști precum logopezi sau fizioterapeuți, printre alții, pentru a răspunde pe deplin nevoilor de dezvoltare ale pacienților cu boli rare;

Or. es

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

Propunere de rezoluție
Punctul 6 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	6a. încurajează statele membre să stabilească procese de diagnosticare structurate, inclusiv mecanisme de trimitere timpurie și de evaluare multidisciplinară, pentru a evita prelungirea procesului de diagnosticare a pacienților;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 6 b (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	6b. subliniază rolul esențial al medicilor care acordă asistență medicală primară în identificarea timpurie a bolilor rare și solicită consolidarea formării, a sensibilizării și a instrumentelor de sprijin la nivelul asistenței medicale primare;

Or. en

Amendamentul 120
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;	7. îndeamnă să se elaboreze principii ***și criterii de referință*** comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune; ***consideră că statele membre care se confruntă cu provocări structurale ar trebui să beneficieze de un sprijin financiar specific, astfel încât să înregistreze progrese în ceea ce privește criteriul de referință;***

Or. en

Amendamentul 121
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să se ***elaboreze principii comune pentru*** screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a	7. îndeamnă să se ***dezvolte*** screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și

combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;	teritorială în întreaga Uniune***, și să se elaboreze o foaie de parcurs a Uniunii pentru diagnosticarea bolilor rare, incluzând un sprijin post-diagnostic din partea sistemelor de sănătate pentru persoanele care au fost diagnosticate și pentru cele cu afecțiuni nediagnosticate***;

Or. en

Amendamentul 122
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;	7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune***, inclusiv pentru depistarea în perioada prenatală și perinatală, atunci când acest lucru este adecvat din punct de vedere medical, și să se asigure accesul la servicii de diagnosticare specializate prin intermediul centrelor regionale sau naționale și al laboratoarelor acreditat***e;

Or. en

Amendamentul 123
Michalis Hadjipantela

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a	7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților***, inclusiv prin intermediul unor orientări ale Uniunii care să stabilească cel mai***

combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;	***bun set armonizat pentru screeningul nou-născuților la nivelul Uniunii și să prevadă revizuirea periodică a acestuia, în conformitate cu terapiile recent autorizate, precum*** și ***pentru*** detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;	7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților***, inclusiv prin intermediul unor orientări ale Uniunii care să stabilească cel mai bun set armonizat pentru screeningul nou-născuților la nivelul Uniunii și să prevadă revizuirea periodică a acestuia, în conformitate cu terapiile recent autorizate, precum*** și ***pentru*** detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;

Or. en

Amendamentul 125
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a	7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților***, inclusiv prin intermediul unor orientări***

combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;	***ale Uniunii care să stabilească cel mai bun set armonizat pentru screeningul nou-născuților la nivelul Uniunii și să prevadă revizuirea periodică a acestuia, în conformitate cu terapiile recent autorizate, precum*** și ***pentru*** detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;	7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie***, inclusiv pentru armonizarea practicilor de testare, după caz***, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune***, inclusiv în interiorul statelor membre***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate ***inegalitatea socială*** și ***teritorială*** în întreaga Uniune;	7. îndeamnă să se elaboreze principii comune ***și criterii minime*** pentru screeningul nou-născuților ***și cel prenatal*** și ***pentru*** detectarea timpurie, cu scopul de a combate ***inegalitățile sociale*** și

teritoriale și de a promova un acces mai echitabil în întreaga Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să ***se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune***;	7. îndeamnă ***statele membre*** să ***dezvolte sau să consolideze programele naționale de screening pentru nou-născuți bazate pe dovezi științifice, asigurându-se în același timp că orice proces de coordonare la nivelul Uniunii are în continuare un caracter voluntar și respectă competențele naționale***;

Or. en

Amendamentul 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
7. îndeamnă să se elaboreze principii comune pentru screeningul nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;	7. îndeamnă să se elaboreze principii comune***, bazate pe dovezi,*** pentru screeningul ***eficient al*** nou-născuților și detectarea timpurie, cu scopul de a combate inegalitatea socială și teritorială în întreaga Uniune;

Or. en

Amendamentul 130

Billy Kelleher, Stine Bosse

Propunere de rezoluție
Punctul 7 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	7a. consideră că, în cazul în care medicamentul este desemnat drept medicament orfan, Comisia și statele membre ar trebui să permită ca prospectul să fie pus la dispoziție doar în format electronic și ca informațiile menționate la articolul 54 din Directiva 2001/83/CE revizuită să apară doar într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii; subliniază, în plus, că ar trebui luate măsuri pentru a armoniza sau a raționaliza cerințele specifice fiecărui stat membru privind „cutia albastră” aplicabile ambalajelor, pentru a facilita crearea ambalajelor destinate mai multor țări și a permite circulația eficientă a medicamentelor orfane între statele membre;

Or. en

Amendamentul 131
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Punctul 7 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	7a. subliniază că este important ca screeningul genetic și prenatal să se realizeze în deplină conformitate cu obligațiile Uniunii Europene în temeiul Convenției Națiunilor Unite privind drepturile persoanelor cu handicap și ținând seama de recomandările Comitetului pentru drepturile persoanelor cu handicap, în special în ceea ce privește necesitatea de a preveni practicile discriminatorii sau eugenice;

Or. es

Amendamentul 132
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Punctul 8

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
8. încurajează să se creeze un mecanism de coordonare al Uniunii pentru a alinia și a consolida programele de depistare medicală și modalitățile de diagnosticare în întreaga Europă;	8. încurajează să se creeze un mecanism de coordonare al Uniunii pentru a alinia și a consolida programele de depistare medicală și modalitățile de diagnosticare în întreaga Europă***, inclusiv pentru a sprijini centrele de expertiză regionale și naționale, laboratoarele specializate și accesul transfrontalier la servicii de diagnostic***;

Or. en

Amendamentul 133
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 8

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
8. ***încurajează*** să se creeze un mecanism de coordonare al Uniunii pentru a alinia și a consolida programele de depistare medicală și modalitățile de diagnosticare în întreaga Europă;	8. ***solicită*** să se creeze un mecanism de coordonare al Uniunii pentru a alinia și a consolida programele de depistare medicală și modalitățile de diagnosticare în întreaga Europă***, inclusiv căi de sesizare comune, criterii de calitate și sprijin pentru statele membre cu o capacitate de diagnosticare mai slabă***;

Or. en

Amendamentul 134

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Propunere de rezoluție
Punctul 8

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
8. ***încurajează*** să se ***creeze*** un mecanism de coordonare ***al*** Uniunii pentru a ***alinia și a consolida programele*** de depistare medicală și ***modalitățile*** de diagnosticare în ***întreaga Europă***;	8. ***solicită*** să se ***instituie*** un mecanism de coordonare ***la nivelul*** Uniunii pentru a ***sprijini alinierea și consolidarea programelor*** de depistare medicală și ***a modalităților*** de diagnosticare în ***toate statele membre***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 8

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
8. încurajează ***să se creeze un mecanism de coordonare al Uniunii pentru a alinia și a consolida*** programele de depistare medicală și modalitățile de diagnosticare ***în întreaga Europă***;	8. încurajează ***cooperarea voluntară între statele membre în vederea schimbului de bune practici în ceea ce privește*** programele de depistare medicală și modalitățile de diagnosticare;

Or. en

Amendamentul 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 8

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
8. ***încurajează să se creeze un mecanism de coordonare al Uniunii pentru a alinia și a consolida programele***	8. ***remarcă ratele diferite de apariție ale bolilor rare și extrem de rare, care pot varia de la o regiune la alta***;

de depistare medicală și modalitățile de diagnosticare în întreaga Europă;

Or. el

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

Propunere de rezoluție
Punctul 8 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	8a. consideră că printre provocările specifice terapiilor pentru bolile rare se numără lipsa de cunoștințe privind aceste afecțiuni, originile lor biologice și înțelegerea științifică generală a acestora; consideră că, recunoscând diversele inițiative în curs și pentru a valorifica la maximum impactul cercetării în curs și al resurselor, agenda europeană de cercetare în domeniul bolilor rare ar trebui să ia în considerare și să se bazeze pe inițiativele existente, cum ar fi Alianța europeană pentru cercetarea bolilor rare (ERDERA);

Or. en

Amendamentul 138
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 8a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	8a. încurajează schimbul de bune practici privind strategiile de screening și de depistare timpurie a bolilor rare, inclusiv programele de screening specifice, și evidențiază importanța recunoașterii semnelor și a simptomelor timpurii în diferite discipline medicale,

inclusiv în pediatrie, neurologie, dermatologie, medicină metabolică și oftalmologie;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 9

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
9. ***sprijină*** utilizarea pe scară ***mai*** largă a tehnologiilor genomice și avansate de diagnosticare, a telemedicinei și a instrumentelor digitale, facilitând diagnosticarea transfrontalieră;	9. ***îndeamnă*** la utilizarea pe scară largă a tehnologiilor genomice și avansate de diagnosticare, a telemedicinei și a instrumentelor digitale, facilitând diagnosticarea transfrontalieră***, și solicită un acces echitabil la astfel de tehnologii între statele membre și în interiorul acestora, alături de o monitorizare sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul la aceste tehnologii și implementarea lor***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 9

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
9. sprijină utilizarea pe scară mai largă a tehnologiilor genomice și avansate de diagnosticare, ***a telemedicinei și a instrumentelor*** digitale, ***facilitând*** diagnosticarea transfrontalieră;	9. sprijină utilizarea pe scară mai largă a tehnologiilor genomice și avansate de diagnosticare, ***inclusiv secvențierea de nouă generație, abordările multi-omice și alte instrumente specializate de diagnosticare, precum și telemedicina și instrumentele*** digitale, ***pentru a stabili un diagnostic în timp util și pentru a facilita*** diagnosticarea transfrontalieră;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 9

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
9. sprijină utilizarea pe scară mai largă a tehnologiilor genomice și avansate de diagnosticare, a telemedicinei și a instrumentelor digitale, ***facilitând*** diagnosticarea transfrontalieră;	9. sprijină utilizarea pe scară mai largă a tehnologiilor genomice și avansate de diagnosticare, a telemedicinei și a instrumentelor digitale, ***inclusiv a instrumentelor de sprijinire a deciziilor accesibile medicilor care acordă asistență medicală primară în vederea înlesnirii depistării și trimiterii timpurii către specialiști, pentru a facilita*** diagnosticarea transfrontalieră;

Or. en

Amendamentul 142
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 9

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
9. sprijină utilizarea pe scară mai largă a tehnologiilor genomice și avansate de diagnosticare, a telemedicinei și a instrumentelor digitale, ***facilitând*** diagnosticarea transfrontalieră;	9. sprijină utilizarea pe scară mai largă a tehnologiilor genomice și avansate de diagnosticare, a telemedicinei și a instrumentelor digitale, ***pentru a facilita*** diagnosticarea transfrontalieră ***mai rapidă și mai precisă, în deplină conformitate cu Regulamentele (UE) 2024/1689, (UE) 2016/679 și (UE) 2025/327***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 9

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
9. sprijină utilizarea pe scară mai largă a tehnologiilor genomice ***și avansate de diagnosticare***, a telemedicinei și a instrumentelor digitale, facilitând ***diagnosticarea*** transfrontalieră;	9. sprijină utilizarea pe scară mai largă a tehnologiilor genomice***, a diagnosticării avansate***, a telemedicinei și a instrumentelor digitale, ***asigurând accesul echitabil și*** facilitând ***cooperarea*** transfrontalieră ***în ceea ce privește diagnosticarea și procesul decizional clinic***;

Or. en

Amendamentul 144
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Punctul 9 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	9a. invită Comisia și statele membre să promoveze dezvoltarea și consolidarea centrelor regionale și naționale de diagnosticare a bolilor rare și a laboratoarelor acreditate, inclusiv a capacităților de testare genomică și prenatală, pentru a asigura accesul echitabil și în timp util la diagnosticarea timpurie în întreaga Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 9 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	9a. încurajează dezvoltarea și utilizarea responsabilă a instrumentelor de inteligență artificială pentru a sprijini diagnosticarea bolilor rare, în vederea reducerii întârzierilor în diagnosticare și a îmbunătățirii preciziei, asigurând în același timp standarde înalte etice, juridice și de protecție a datelor;

Or. en

Amendamentul 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 9 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	9a. solicită sporirea gradului de sensibilizare cu privire la bolile rare și instruirea medicilor de familie, a medicilor de urgență și a asistenților medicali, consolidând totodată căile de trimitere către îngrijirea specializată;

Or. el

Amendamentul 147
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 9 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	9a. solicită să se îmbunătățească activitățile de sensibilizare și de formare specializată privind bolile rare în rândul medicilor de medicină generală, al medicilor de urgență și al asistenților medicali, consolidând în același timp căile

de trimitere către îngrijirea specializată și capacitând comunitățile de pacienți;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 9 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	9a. solicită să se îmbunătățească accesul la teste genetice și de diagnosticare avansate în statele membre, pe baza nevoilor clinice și a dovezilor științifice;

Or. en

Amendamentul 149
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 9 b (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	9b. recunoaște activitatea rețelelor europene de referință (RER) care reunesc expertiza și rețelele la nivel transfrontalier și solicită să se consolideze rolul acestora pe parcursul implementării spațiului european al datelor privind sănătatea (EHDS);

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 9 b (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	9b. solicită consolidarea activităților de formare și de sensibilizare a profesioniștilor din domeniul sănătății, în special a pediatrilor și a profesioniștilor din domeniul asistenței medicale primare, pentru a îmbunătăți recunoașterea timpurie a bolilor rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 10

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
10. ***subliniază necesitatea unei coordonări consolidate*** la nivelul Uniunii în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale și evaluarea dovezilor pentru ***tratamentele*** împotriva bolilor rare;	10. ***solicită o coordonare consolidată*** la nivelul Uniunii în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale și evaluarea dovezilor pentru ***terapiile*** împotriva bolilor rare***, inclusiv medicamente, dispozitive medicale, soluții digitale în materie de sănătate și alte tehnologii sau proceduri relevante, ținând seama de provocările specifice legate de populațiile mici de pacienți și de datele clinice limitate***;

Or. en

Amendamentul 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 10

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
10. subliniază necesitatea unei coordonări consolidate la nivelul Uniunii în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale și evaluarea dovezilor pentru tratamentele împotriva bolilor rare;	10. subliniază necesitatea unei coordonări consolidate la nivelul Uniunii în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale și evaluarea dovezilor pentru tratamentele împotriva bolilor rare***, ținând cont de faptul că tratamentele care oferă alinare ar putea să nu fie susținute de dovezi clinice solide, dar ar putea totuși să îmbunătățească viața pacienților***;

Or. el

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

Propunere de rezoluție
Punctul 10

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
10. subliniază necesitatea unei coordonări consolidate la nivelul Uniunii în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale și evaluarea dovezilor pentru tratamentele împotriva bolilor rare;	10. subliniază necesitatea unei coordonări consolidate la nivelul Uniunii în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale***, prin punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2021/2282, precum*** și ***în ceea ce privește*** evaluarea dovezilor pentru tratamentele împotriva bolilor rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 10

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
10. subliniază necesitatea ***unei coordonări consolidate*** la nivelul Uniunii în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale și evaluarea dovezilor pentru tratamentele împotriva bolilor rare;	10. subliniază necesitatea ***consolidării și a finanțării coordonării*** la nivelul Uniunii în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale și evaluarea

dovezilor pentru tratamentele împotriva bolilor rare;

Or. en

Amendamentul 155
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Punctul 10 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	10a. solicită ca conceptul de nevoi medicale nesatisfăcute să includă și acele situații în care există tratamente care, deși nu vindecă boala, aduc îmbunătățiri treptate semnificative în ceea ce privește calitatea vieții, funcționalitatea sau gestionarea clinică a pacientului, astfel cum se întâmplă cu Veyuvec în epidermoliza buloasă distrofică;

Or. es

Amendamentul 156
Tomislav Sokol

Propunere de rezoluție
Punctul 10 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	10a. sprijină ferm includerea medicamentelor orfane în definiția medicamentelor de interes comun, în temeiul propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, deoarece acest lucru ar contribui la consolidarea disponibilității, a

accesibilității acestora, precum și la obținerea acestora la prețuri abordabile în întreaga Uniune, în special pentru pacienții cu afecțiuni rare și extrem de rare;

Or. en

Amendamentul 157
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 10 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	10a. solicită o cooperare consolidată între statele membre pentru a reduce disparitățile în ceea ce privește accesul în timp util la tratamentele pentru boli rare, inclusiv la medicamente orfane și la terapii avansate; subliniază că este necesar să se asigure că pacienții beneficiază de tratamente adecvate și de îngrijiri specializate fără întârzieri nejustificate în întreaga Uniune;

Or. en

Amendamentul 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Propunere de rezoluție
Punctul 11

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
11. invită statele membre să sprijine ***generarea*** voluntară de dovezi clinice comune, achizițiile publice comune și abordările bazate pe solidaritate;	11. invită statele membre să sprijine ***colectarea*** voluntară de dovezi clinice comune ***și sistematizarea acestora***, ***punerea deplină în aplicare a Directivelor 2011/24/UE și (UE) 2023/970, precum și inițiativele de cooperare transfrontalieră***; ***solicită, de asemenea, să se ia măsuri pentru a permite ambalarea armonizată a***

	medicamentelor orfane pentru a facilita disponibilitatea lor în toate statele membre, achizițiile publice comune și abordările bazate pe solidaritate***, astfel încât să se asigure cele mai bune rezultate posibile pentru persoanele care suferă de boli rare***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 11

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
11. invită statele membre să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune, achizițiile publice comune ***și abordările bazate pe solidaritate***;	11. invită statele membre să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune, achizițiile publice comune ***de medicamente orfane, astfel cum sunt prevăzute în contextul propunerii de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, precum și alte forme de cooperare voluntară, cu scopul de a îmbunătăți accesul la tratament pentru bolile rare la prețuri abordabile***;

Or. en

Amendamentul 160
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 11

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

11. invită statele membre să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune, achizițiile publice comune și abordările bazate pe solidaritate;	11. invită statele membre să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune, achizițiile publice comune și abordările bazate pe solidaritate***, precum și punerea în aplicare pe deplin a Directivei 2011/24/UE***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 11

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
11. invită statele membre să ***sprijine*** generarea ***voluntară*** de dovezi clinice ***comune***, achizițiile publice comune și abordările bazate pe solidaritate;	11. invită statele membre să ***se implice în inițiativele comune voluntare privind*** generarea de dovezi clinice, ***abordările, negocierile și*** achizițiile publice și ***în*** abordările bazate pe solidaritate***, în special pentru terapiile cu costuri ridicate***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 11

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
11. invită statele membre să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune, achizițiile publice ***comune și abordările bazate pe solidaritate***;	11. invită statele membre să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune, ***menținând în același timp competența națională deplină în ceea ce privește deciziile privind stabilirea prețurilor, rambursarea și*** achizițiile publice;

Or. en

Amendamentul 163
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 11

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
11. invită statele membre să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune, achizițiile publice comune și abordările bazate pe solidaritate;	11. invită statele membre ***și Comisia*** să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune, ***negocierile și*** achizițiile publice comune și abordările bazate pe solidaritate;

Or. en

Amendamentul 164
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Punctul 11

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
11. invită statele membre să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune***, achizițiile publice comune și abordările bazate pe solidaritate***;	11. invită statele membre să sprijine generarea voluntară de dovezi clinice comune;

Or. en

Amendamentul 165
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Punctul 11 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	11a. solicită să se asigure că pacienții cu boli rare beneficiază de adaptări rezonabile și eficace, care nu includ doar tratamente medicale, ci și echipamente și

dispozitive de sprijin esențiale, cum ar fi paturile speciale, scaunele cu rotile, protezele și alte dispozitive necesare; subliniază că aceste elemente ar trebui considerate o parte fundamentală a îngrijirilor de sănătate;

Or. es

Amendamentul 166
Sirpa Pietikäinen

Propunere de rezoluție
Punctul 11 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	11a. solicită să se instituie un mecanism european de achiziții publice comune pentru medicamente orfane, sprijinit de statele membre, pentru a asigura accesul echitabil și în timp util la tratamente eficace pentru toți pacienții, promovând în același timp inovarea și dezvoltarea de noi terapii în cadrul Uniunii;

Or. en

Amendamentul 167
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Punctul 11 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	11a. invită Comisia și statele membre să instituie o rezervă strategică europeană și mecanisme comune de constituire de stocuri pentru medicamentele orfane esențiale și terapiile specializate, astfel încât să se prevină deficitele și să se garanteze că niciun pacient nu rămâne

fără tratament din cauza vulnerabilităților de la nivelul lanțului de aprovizionare;

Or. en

Amendamentul 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Propunere de rezoluție
Punctul 12

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
12. încurajează căi de reglementare adaptate și stimulente pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propunere de rezoluție
Punctul 12

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
12. încurajează căi de reglementare adaptate ***și stimulente*** pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	12. încurajează ***dezvoltarea unor*** căi de reglementare adaptate***, cum ar fi medicamentele pentru terapie avansată preparate în regim de scutire pentru spitale, mediile de testare și cadrele de stimulare, inclusiv abordări adaptative și flexibile*** pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate***, menținând în același timp standarde ridicate de siguranță, calitate și eficacitate***;

Or. en

Amendamentul 170
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 12

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
12. încurajează căi de reglementare adaptate și stimulente pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	12. încurajează căi de reglementare adaptate și stimulente pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate***, în special pentru medicamentele orfane și terapiile avansate, în cazul cărora fragmentarea pieței conduce la inegalități majore în ceea ce privește accesul***;

Or. en

Amendamentul 171
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Punctul 12

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
12. încurajează căi de reglementare adaptate și stimulente pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	12. încurajează căi de reglementare adaptate și stimulente pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate***, inclusiv pentru medicamentele inovatoare și terapiile revoluționare***;

Or. en

Amendamentul 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 12

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
12. încurajează căi de reglementare adaptate și stimulente pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;	12. încurajează căi de reglementare adaptate și stimulente ***mai puternice, inclusiv prin intermediul drepturilor de proprietate intelectuală,*** pentru afecțiunile extrem de rare și terapiile avansate;

Or. en

Amendamentul 173
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Punctul 12 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	12a. subliniază că evaluarea clinică și utilizarea unor abordări inovatoare în materie de diagnosticare și tratament ar trebui să asigure implicarea adecvată a profesioniștilor calificați din domeniul sănătății, pentru a garanta o interpretare clinică precisă, siguranța pacientului și integrarea eficace a informațiilor complexe obținute în urma diagnosticării;

Or. en

Amendamentul 174
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 12 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	12a. solicită să se consolideze capacitatea profesioniștilor din domeniul sănătății de a recunoaște semnele timpurii ale bolilor rare prin intermediul unor cursuri de formare structurate, inclusiv privind legăturile dintre afecțiunile comune în copilărie sau la vârsta adultă și potențialele boli rare subiacente, în asistența medicală primară și specializată, pentru a reduce întârzierile în diagnosticare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 13

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
13. sprijină o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor și componentele de stabilire a prețurilor, acolo unde este posibil;	13. sprijină o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor și componentele de stabilire a prețurilor, acolo unde este posibil***, protejând în același timp informațiile sensibile din punct de vedere comercial și asigurând în continuare stimulente pentru inovare***;

Or. en

Amendamentul 176
Ondřej Dostál

Propunere de rezoluție
Punctul 13

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
13. sprijină o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor și componentele de stabilire a prețurilor, acolo unde este posibil;	13. sprijină o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor și componentele de stabilire a prețurilor, acolo unde este posibil***, respectând totodată termenele prevăzute de legislația europeană pentru deciziile referitoare la stabilirea prețurilor și la rambursare***;

Or. en

Amendamentul 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propunere de rezoluție

Punctul 13

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
13. sprijină o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor ***și*** componentele de stabilire a prețurilor***, acolo unde este posibil***;	13. sprijină o mai mare transparență***, după caz,*** în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor***,*** componentele de stabilire a prețurilor ***și condițiile de rambursare, pentru a sprijini accesul echitabil și luarea deciziilor în cunoștință de cauză***;

Or. en

Amendamentul 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 13

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
13. sprijină o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor și componentele de stabilire a prețurilor, acolo unde este posibil;	13. sprijină o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor și componentele de stabilire a prețurilor, acolo unde este ***adecvat și*** posibil;

Or. en

Amendamentul 179
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Punctul 13

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
13. sprijină o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor ***și componentele de stabilire a prețurilor, acolo unde este posibil***;	13. sprijină o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea tratamentelor;

Or. en

Amendamentul 180
Sirpa Pietikäinen

Propunere de rezoluție
Punctul 13 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	13a. îndeamnă Comisia și statele membre să asigure punerea eficace în aplicare a Directivei 2011/24/UE, astfel încât să se garanteze accesul pacienților la tratament specializat în alte state membre, în cazul în care un astfel de tratament nu este disponibil în statul lor membru de afiliere;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 13 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	13a. solicită să se îmbunătățească transparența în stabilirea prețurilor medicamentelor orfane și ale terapiilor avansate, pentru a asigura sustenabilitatea sistemelor naționale de sănătate și accesul echitabil pentru pacienți;

Or. en

Amendamentul 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 14

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul, termenele de rambursare și disponibilitatea tratamentelor autorizate în toate statele membre;	14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul, termenele de rambursare și disponibilitatea tratamentelor autorizate în toate statele membre***, în special în domeniul îngrijirilor de sănătate transfrontaliere***; ***invită statele membre să acorde prioritate acestor rambursări pentru bolile rare și extrem de rare;***

Or. el

Amendamentul 183
Michalis Hadjipantela

Propunere de rezoluție
Punctul 14

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul, termenele de rambursare ***și*** disponibilitatea tratamentelor autorizate în toate statele membre;	14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul, termenele de rambursare***, punerea în aplicare pe deplin a Directivelor 2011/24/UE și (UE) 2023/970, precum și*** disponibilitatea tratamentelor autorizate în toate statele membre;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 14

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
14. solicită ***monitorizarea sistematică a inegalităților*** în ceea ce privește accesul***, termenele de rambursare și***	14. solicită ***un nivel mai ridicat de transparență și de cooperare între statele membre pentru a reduce disparitățile***

disponibilitatea tratamentelor autorizate ***în toate statele membre***;	***nejustificate*** în ceea ce privește accesul ***la tratamentele*** autorizate ***pentru bolile rare în întreaga Uniune, menținând în același timp competența națională în ceea ce privește deciziile de rambursare***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 14

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul, termenele de rambursare și ***disponibilitatea tratamentelor autorizate în toate statele membre***;	14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul, termenele de rambursare și ***punerea în aplicare pe deplin a Directivelor 2011/24/UE și (UE) 2023/970***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 14

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul, termenele de rambursare și disponibilitatea tratamentelor autorizate ***în*** toate statele membre;	14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul, termenele de rambursare și disponibilitatea ***medicamentelor și a*** tratamentelor autorizate ***între*** statele membre ***și în interiorul acestora***;

Or. en

Amendamentul 187
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Punctul 14

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul***,*** ***termenele de rambursare*** și disponibilitatea tratamentelor autorizate în toate statele membre;	14. solicită monitorizarea sistematică a inegalităților în ceea ce privește accesul și disponibilitatea tratamentelor autorizate în toate statele membre;

Or. en

Amendamentul 188
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 14 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	14a. solicită să se consolideze rolul Agenției Europene pentru Medicamente în coordonarea generării de dovezi, inclusiv pentru populațiile mici de pacienți, în îmbunătățirea colectării datelor după autorizare și în facilitarea unor modalități de acces accelerate, echitabile și în timp util pentru tratamentele bolilor rare în toate statele membre;

Or. en

Amendamentul 189
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 14 b (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

14b. solicită Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară să contribuie, după caz, la asigurarea disponibilității și a distribuirii echitabile a tratamentelor critice și a terapiilor avansate pentru bolile rare, inclusiv prin planificarea pregătirii, prin coordonare și sprijin pentru achizițiile publice comune dacă este cazul;

Or. en

Amendamentul 190
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Punctul 15 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	15a. solicită o coordonare consolidată la nivelul Uniunii pentru a sprijini accesul în timp util, echitabil și sustenabil la medicamentele inovatoare pentru bolile rare, inclusiv prin generarea de dovezi comune, prin mecanisme de acces timpuriu și prin cooperarea voluntară între statele membre;

Or. en

Amendamentul 191
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 15 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	15a. invită Comisia să se asigure că finanțarea publică pentru cercetarea în domeniul medicamentelor orfane și al terapiilor avansate este însoțită de condiții care să garanteze costuri abordabile,

accesibilitatea, disponibilitatea și o rentabilitate publică echitabilă în toate statele membre;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 16

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
16. solicită o strategie de cercetare în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, aliniată la finanțarea programului Orizont Europa;	16. solicită o strategie de cercetare în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, aliniată la finanțarea programului Orizont Europa***, care să se bazeze pe inițiativele și instrumentele existente, printre care Alianța europeană pentru cercetarea bolilor rare (ERDERA), rețelele europene de referință (RER), Consorțiul internațional de cercetare privind bolile rare (IRDiRC) și Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății, și să asigure coordonarea cu acestea, pentru a evita suprapunerile***;

Or. en

Amendamentul 193
Oliver Schenk

Propunere de rezoluție
Punctul 16

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
16. solicită o strategie de cercetare în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, aliniată la finanțarea programului Orizont Europa;	16. solicită o strategie de cercetare în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, aliniată la finanțarea programului Orizont Europa***, care să se bazeze pe inițiativele și instrumentele existente, în special pe Alianța europeană pentru cercetarea***

	bolilor rare (ERDERA) și pe rețelele europene de referință (RER), și să asigure coordonarea cu acestea;

Or. en

Amendamentul 194
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Punctul 16

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
16. solicită o strategie de cercetare în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, ***aliniată la finanțarea programului Orizont Europa***;	16. solicită o strategie de cercetare în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, ***sprijinită prin bugetul și programele Uniunii, care să se bazeze pe agenda strategică de cercetare și inovare a Alianței europene pentru cercetarea bolilor rare***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 16

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
16. solicită ***o strategie*** de cercetare în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, aliniată la ***finanțarea*** programului Orizont Europa;	16. solicită ***elaborarea unei strategii*** de cercetare ***și inovare*** în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, aliniată la ***programele de finanțare ale Uniunii, inclusiv la programul Orizont Europa și la cele care îi vor urma***;

Or. en

Amendamentul 196

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

Propunere de rezoluție
Punctul 16

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
16. solicită o strategie de cercetare în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, aliniată la finanțarea programului Orizont Europa;	16. solicită o strategie de cercetare în domeniul bolilor rare la nivelul Uniunii, aliniată la finanțarea programului Orizont Europa***, care să includă direcții specifice de cercetare care să vizeze bolile rare pediatrice***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 16 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	16a. solicită, în contextul Fondului european pentru competitivitate (FEC) și al cadrului financiar multianual post-2027 (2028-2034), o finanțare structurală, predictibilă și pe termen lung pentru întregul lanț valoric al sănătății în domeniul bolilor rare, de la cercetare și inovare la guvernanță, furnizarea de asistență medicală, digitalizare și disponibilitatea medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor tehnologii medicale;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 16 b (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	16b. subliniază că este necesar să se sprijine în mod explicit prioritățile transversale în domeniul sănătății în cadrul instrumentelor de finanțare ale Uniunii, inclusiv impactul schimbărilor climatice asupra sănătății, sustenabilitatea pe termen lung și dezvoltarea în continuare a rețelelor europene de referință (RER), precum și dezvoltarea infrastructurilor de sănătate digitale, în special a spațiului european al datelor privind sănătatea (EHDS), și adoptarea tehnologiilor emergente, cum ar fi inteligența artificială;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 16 c (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	16c. solicită investiții urgente și susținute pentru a asigura interconectarea și interoperabilitatea băncilor biologice, a registrelor, a inițiativei „Cel puțin 1 milion de genomuri” și a infrastructurilor naționale de cercetare, în vederea creării unui ecosistem paneuropean de cercetare și inovare în domeniul bolilor rare pe deplin funcțional, sprijinit printr-o finanțare stabilă și continuă;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 17

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
17. încurajează punerea în comun a infrastructurilor de cercetare ***și*** a băncilor biologice;	17. încurajează punerea în comun ***și conectarea în rețea*** a infrastructurilor de cercetare***,*** a băncilor biologice ***și a platformelor de date la nivelul Uniunii, asigurând accesibilitatea, interoperabilitatea și sustenabilitatea pe termen lung a acestora***;

Or. en

Amendamentul 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 17 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	17a. invită Comisia și statele membre să sprijine și să consolideze instituțiile de cercetare publice și non-profit, universitățile și unitățile publice de producție implicate în dezvoltarea și producția de medicamente și tratamente pentru bolile rare, cu scopul de a diversifica oferta, de a consolida autonomia strategică și de a reduce dependența excesivă de piețele farmaceutice foarte concentrate sau de tip oligopol;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 17 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	17a. solicită să se consolideze investițiile în capacitățile de cercetare biomedicală ale Uniunii, inclusiv în laboratoare publice, spitale și universități, pentru a reduce dependența de țările terțe pentru dezvoltarea de terapii inovatoare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 18

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
18. sprijină ***agendele*** de cercetare coordonate pentru a evita ***suprapunerile***;	18. sprijină ***elaborarea unor agende*** de cercetare coordonate ***la nivelul Uniunii*** pentru a ***valorifica la maximum impactul și a*** evita ***suprapunerea eforturilor***;

Or. en

Amendamentul 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 18 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	18a. invită Comisia să se asigure că toate proiectele de cercetare, dezvoltare și inovare privind bolile rare care beneficiază de finanțare din partea Uniunii sau din fonduri publice sunt supuse unor condiționalități sociale și legate de stabilirea prețurilor, cu caracter obligatoriu, inclusiv stabilirea unor prețuri echitabile și transparente, accesibilitatea din punct de vedere financiar pentru sistemele de sănătate

publică și accesul liber la datele provenite din cercetare, la rezultate și la proprietatea intelectuală finanțată din fonduri publice, pentru a maximiza valoarea publică și accesul pacienților;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 18 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	18a. solicită să se integreze, în cazul în care acest lucru este relevant din punct de vedere științific, datele privind expunerea la mediu și cea ocupațională, precum și datele privind factorii sociali determinanți în cohortele de cercetare privind bolile rare, în registre și în generarea de dovezi din lumea reală, în deplină conformitate cu normele de protecție a datelor, pentru a îmbunătăți înțelegerea debutului, a gravității, a evoluției bolii și a inegalităților în ceea ce privește rezultatele;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 19

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
19. solicită ca pacienții să fie cooptați în mai mare măsură în guvernanța cercetării;	19. solicită ca pacienții să fie cooptați în mai mare măsură în guvernanța cercetării***, inclusiv prin colectarea sistematică a datelor raportate de pacienți, în vederea unei înțelegeri mai detaliate a***

	simptomelor bolilor și a nevoilor pacienților;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 19

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
19. solicită ***ca pacienții să fie cooptați în mai mare măsură*** în guvernanța cercetării;	19. solicită ***implicarea sistematică și semnificativă a pacienților și a organizațiilor de pacienți*** în guvernanța cercetării***, în stabilirea priorităților și în procesele de evaluare***;

Or. en

Amendamentul 208
András Tivadar Kulja

Propunere de rezoluție
Punctul 19

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
19. solicită ca pacienții să fie cooptați în mai mare măsură în guvernanța cercetării;	19. solicită ca pacienții să fie cooptați în mai mare măsură în guvernanța cercetării***, printre altele, prin intermediul experienței din lumea reală și al rezultatelor raportate de pacienți***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 19

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
19. solicită ca pacienții să fie cooptați în mai mare măsură în guvernanța cercetării;	19. solicită ca pacienții să fie cooptați în mai mare măsură în guvernanța cercetării***, sub coordonarea organizațiilor care îi reprezintă***;

Or. en

Amendamentul 210
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 19 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	19a. solicită să se intensifice activitățile de cercetare și de monitorizare a factorilor de mediu determinanți ai bolilor rare, inclusiv expunerea la substanțe chimice periculoase, la perturbatori endocrini și la poluarea industrială;

Or. en

Amendamentul 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propunere de rezoluție
Punctul 20

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
20. încurajează ***parteneriatele*** public-privat ***axate pe nevoi care nu sunt acoperite***;	20. încurajează ***dezvoltarea de parteneriate*** public-privat ***cu condiții privind accesibilitatea și costurile abordabile, care să vizeze nevoile medicale neacoperite în domeniul bolilor rare***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 20

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
20. încurajează parteneriatele public-privat axate pe nevoi care nu sunt acoperite;	20. încurajează parteneriatele public-privat axate pe nevoi care nu sunt acoperite***, asigurând în același timp transparența, supravegherea publică și accesul echitabil la rezultatele inovării***;

Or. en

Amendamentul 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propunere de rezoluție
Punctul 20 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	20a. solicită să se acorde o atenție sporită bolilor pediatrice extrem de rare, care reprezintă un domeniu critic de nevoi medicale care nu sunt acoperite din cauza prevalenței lor extrem de scăzute, a impactului clinic sever și a eforturilor de cercetare și a investițiilor insuficiente dedicate creării de tratamente eficace; observă că aceste afecțiuni prezintă provocări deosebite pentru inovare, printre care populațiile mici de pacienți, eterogenitatea clinică și stimulentele comerciale limitate; subliniază, prin urmare, că sunt necesare măsuri proporționale de sprijin normativ, financiar și științific pentru a facilita dezvoltarea de terapii și accesul copiilor afectați la acestea;

Or. en

Amendamentul 214
Ondřej Dostál

Propunere de rezoluție
Punctul 20 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	20a. invită Comisia și statele membre să se asigure că parteneriatele public-privat în domeniul bolilor rare și al cercetării farmaceutice se bazează pe o guvernanță echitabilă și transparentă și că investițiile publice aduc valoare publică, prin prevenirea situațiilor în care investițiile și riscurile sunt suportate în principal de autoritățile publice, în timp ce profiturile sunt privatizate, precum și prin promovarea unui randament echitabil al finanțării publice, a unor prețuri rezonabile și a unor rezultate accesibile pentru pacienți;

Or. en

Amendamentul 215
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Punctul 20 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	20a. subliniază că este important să se promoveze rețelele de sprijin în rândul familiilor, facilitând spații de întâlnire și însoțire care să permită schimbul de experiențe, reducerea poverii emoționale asociate diagnosticului și oferirea unor îndrumări practice despre modul în care poate fi organizată viața cotidiană în contextul bolii, dintr-o perspectivă realistă;

Or. es

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

Propunere de rezoluție
Punctul 21

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
21. sprijină finanțarea de către Uniune a cercetării translaționale și clinice;	21. sprijină finanțarea de către Uniune a cercetării ***și a implementării*** translaționale și clinice***, cu scopul de a reduce decalajul dintre descoperirile științifice, cercetarea preclinică și accesul pacienților***;

Or. en

Amendamentul 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 21

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
21. sprijină ***finanțarea de către Uniune a cercetării translaționale*** și ***clinice***;	21. sprijină ***mobilizarea fondurilor Uniunii pentru cercetarea translațională*** și ***clinică***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 21

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
21. sprijină finanțarea de către Uniune a cercetării ***translaționale*** și clinice;	21. sprijină finanțarea de către Uniune a cercetării ***transnaționale*** și clinice;

Or. en

Amendamentul 219
Ondřej Dostál

Propunere de rezoluție
Punctul 21 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	21a. invită Comisia și statele membre să se asigure că cercetarea transnațională și clinică finanțată din fonduri publice generează beneficii publice, randamente echitabile și acces la prețuri rezonabile, și să împiedice privatizarea inovării finanțate din fonduri publice și stabilirea unor prețuri excesive pentru tratamentele finanțate de sistemele publice de sănătate;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 22

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
22. solicită o mai bună coordonare transfrontalieră a trialurilor clinice;	22. solicită o mai bună coordonare transfrontalieră a trialurilor clinice ***în întreaga Uniune, inclusiv simplificarea procedurilor administrative și îmbunătățirea accesului pacienților***; ***solicită, în special, căi de dezvoltare clinică proporționale și flexibile pentru bolile rare și extrem de rare, prin raționalizarea cerințelor, după caz, fără a diminua standardele de reglementare, pentru a facilita transpunerea cercetării în aplicații clinice și pentru a evita sarcinile disproporționate care pot împiedica dezvoltarea de terapii pentru populațiile de pacienți foarte mici, îmbunătățind accesibilitatea pentru pacienții care se confruntă cu aceste afecțiuni;***

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 22 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	22a. salută măsurile prevăzute în propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (Regulamentul privind biotehnologiile), pentru a îmbunătăți funcționarea studiilor clinice transfrontaliere și multinaționale pentru boli rare; observă că aceste măsuri sunt menite să faciliteze o desfășurare mai flexibilă și mai eficientă a studiilor clinice, inclusiv prin cerințe de reglementare proporționale, prin gestionarea flexibilă a modificărilor aduse protocoalelor, prin acordarea de sprijin pentru studii combinate care implică medicamente, dispozitive medicale sau dispozitive de diagnosticare și prin utilizarea unor instrumente inovatoare, menținând în același timp standarde ridicate privind siguranța pacienților, calitatea datelor și supravegherea reglementară;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 22 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	22a. solicită să se adopte măsuri de simplificare a procedurilor administrative pentru studiile clinice privind bolile rare în Uniune, astfel încât aceasta să devină mai atractivă pentru inovarea biomedicală și să se accelereze accesul pacienților la terapii inovatoare;

Or. en

Amendamentul 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 23

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
23. solicită obiective măsurabile pentru colaborarea în cercetare și rezultatele cercetării;	***eliminat***

Or. el

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

Propunere de rezoluție
Punctul 23

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
23. solicită obiective ***măsurabile*** pentru colaborarea în cercetare și rezultatele cercetării;	23. solicită ***să se stabilească*** obiective ***și indicatori măsurabili*** pentru colaborarea în cercetare și rezultatele ***și impactul*** cercetării ***la nivelul Uniunii***;

Or. en

Amendamentul 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 23 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	23a. salută propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (Regulamentul privind biotehnologiile); solicită să se pună accentul, în mod consecvent, pe elaborarea unui cadru de reglementare mai eficient pentru sectorul științelor vieții din Uniune, pe scurtarea termenelor și pe majorarea stimulentelor pentru cercetarea, dezvoltarea și producția suplimentară de terapii inovatoare în cadrul Uniunii;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 23 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	23a. solicită să se consolideze poziția de lider științific a Europei în cercetarea bolilor rare și să se asigure că infrastructurile strategice de cercetare rămân sub control european;

Or. en

Amendamentul 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 23 b (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	23b. încurajează statele membre să raționalizeze și să reducă durata proceselor de reglementare pentru a sprijini cercetarea și dezvoltarea de terapii pentru boli rare, în special în ceea ce privește studiile clinice;

Or. en

Amendamentul 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 24

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare;	24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare; ***invită Comisia să sprijine dezvoltarea, interoperabilitatea și sustenabilitatea pe termen lung a registrelor europene ale pacienților cu boli rare, bazate pe standarde comune care să asigure consimțământul în cunoștință de cauză al pacientului și garanții solide pentru protecția datelor cu caracter personal, cu scopul de a îmbunătăți capacitatea de cercetare, de a consolida cunoștințele despre bolile rare și de a facilita dezvoltarea de noi modalități de diagnosticare și tratamente;***

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 24

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare;	24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare***, asigurând integrarea consecventă a codurilor ORPHA în toate registrele și sistemele de sănătate***;

Or. en

Amendamentul 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 24

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare;	24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare***, valorificând potențialul registrelor deja existente în statele membre***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție

Punctul 24

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare;	24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare***, inclusiv a Platformei europene privind înregistrarea bolilor rare***;

Or. en

Amendamentul 232
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Punctul 24

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare;	24. solicită interoperabilitatea deplină a registrelor privind bolile rare și dezvoltarea în continuare a schimbului de date și a infrastructurilor registrelor privind bolile rare***, inclusiv a băncilor biologice***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 25

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
25. sprijină integrarea datelor privind bolile rare în spațiul european al datelor privind sănătatea instituit prin Regulamentul (UE) 2025/327, ca etapă esențială a procesului de punere în aplicare a acestuia;	25. sprijină integrarea datelor privind bolile rare în spațiul european al datelor privind sănătatea instituit prin Regulamentul (UE) 2025/327, ca etapă esențială a procesului de punere în aplicare a acestuia***, cu condiția ca acest demers să nu conducă la stocarea centralizată a***

datelor sensibile privind sănătatea la nivelul Uniunii și să respecte pe deplin drepturile pacienților, inclusiv consimțământul explicit;

Or. en

Amendamentul 234
Sirpa Pietikäinen

Propunere de rezoluție
Punctul 25 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	25a. încurajează utilizarea eficace a spațiului european al datelor privind sănătatea (EHDS) în îngrijirea bolilor rare, inclusiv partajarea responsabilă și utilizarea secundară a datelor privind sănătatea pentru a îmbunătăți diagnosticarea, tratamentul și rezultatele cercetării, respectând pe deplin standardele de protecție a datelor și pe cele etice;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 26

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
26. încurajează utilizarea sistematică a sistemelor de codificare standardizate;	26. încurajează utilizarea sistematică a sistemelor de codificare standardizate***, cum ar fi codurile ORPHA gestionate de Orphanet, care au identificat deja peste 22 000 de denumiri principale și de sinonime și le-au atribuit identificatori numerici unici și stabili în timp, care pot fi ușor integrați în registrele și în bazele de date naționale pentru a îmbunătăți***

	standardizarea, comparabilitatea și interoperabilitatea datelor;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 26

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
26. încurajează utilizarea sistematică a sistemelor de codificare standardizate;	26. încurajează utilizarea sistematică a sistemelor de codificare standardizate***, inclusiv a codurilor ORPHA, pentru a îmbunătăți identificarea, vizibilitatea și comparabilitatea bolilor rare în statele membre***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 26

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
26. încurajează utilizarea sistematică a sistemelor de codificare standardizate;	26. încurajează utilizarea sistematică a sistemelor de codificare standardizate ***și a standardelor comune în materie de date pentru bolile rare în toate statele membre***;

Or. en

Amendamentul 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 26

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
26. încurajează utilizarea sistematică a ***sistemelor*** de codificare ***standardizate***;	26. încurajează utilizarea sistematică a ***unui sistem comun*** de codificare ***pentru toate statele membre, furnizat și finanțat de Uniune***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 26

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
26. încurajează utilizarea sistematică a sistemelor de codificare standardizate;	26. încurajează utilizarea sistematică a sistemelor de codificare standardizate ***în fiecare stat membru***;

Or. en

Amendamentul 240
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Punctul 26

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
26. încurajează utilizarea sistematică a ***sistemelor de codificare standardizate***;	26. încurajează utilizarea sistematică a ***codurilor ORPHA***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 27

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
27. solicită ca la implementarea spațiului european al datelor privind sănătatea să se includă o rețea europeană agregată de date privind bolile rare;	27. solicită ca la implementarea spațiului european al datelor privind sănătatea să se includă o rețea europeană agregată de date privind bolile rare***, bazată pe o arhitectură descentralizată și agregată care să asigure controlul statelor membre asupra accesului la date și asupra utilizării acestora***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 27

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
27. solicită ca la implementarea spațiului european al datelor privind sănătatea să se includă o rețea europeană ***agregată*** de date privind bolile rare;	27. solicită ca la implementarea spațiului european al datelor privind sănătatea să se includă o rețea europeană de date privind bolile rare***, bazată pe infrastructurile existente ale Uniunii, inclusiv pe Platforma europeană privind înregistrarea bolilor rare***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 27

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
27. solicită ***ca la implementarea spațiului european al datelor privind sănătatea să se includă*** o rețea europeană agregată de date privind bolile rare;	27. solicită ***să se dezvolte*** o rețea europeană agregată de date privind bolile rare***, care să permită accesul transfrontalier securizat și eficient la date,***

ca primă etapă către integrarea datelor la nivelul Uniunii;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 27 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	27a. pledează pentru crearea unui cadru european pentru guvernanța datelor privind bolile rare, care să standardizeze normele privind accesul la date, reutilizarea și administrarea acestora în toate statele membre; subliniază că acest cadru trebuie să includă mecanisme transparente pentru accesul la cercetare, implicarea semnificativă a pacienților și o coordonare continuă între registre, baze de date genomice și infrastructuri de date clinice;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 28

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
28. încurajează schimbul de date transfrontalier securizat***, cu*** respectarea normelor privind ***viața privată***;	28. încurajează schimbul de date transfrontalier securizat ***și interoperabil în scopuri clinice și de cercetare, asigurând în același timp*** respectarea ***deplină a*** normelor ***Uniunii*** privind ***protecția datelor și a vieții private, în special a Regulamentului (UE) 2016/679***; ***evidențiază importanța unor cadre de***

guvernanță solide, a unor standarde înalte de securitate a datelor și a utilizării tehnologiilor care protejează viața privată, printre care pseudonimizarea și anonimizarea, pentru a proteja drepturile pacienților; subliniază că este necesar să se asigure transparența, consimțământul în cunoștință de cauză și încrederea pacienților, facilitând în același timp utilizarea secundară a datelor privind sănătatea în activitățile de cercetare și inovare, în special în domeniul bolilor rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 28

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
28. încurajează schimbul de date transfrontalier securizat, cu respectarea normelor privind viața privată;	28. încurajează schimbul de date transfrontalier securizat, cu respectarea normelor privind ***protecția datelor și*** viața privată***, pentru a consolida încrederea pacienților în utilizarea datelor lor privind sănătatea***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 28

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
28. încurajează schimbul de date transfrontalier securizat, ***cu respectarea normelor privind viața privată***;	28. încurajează schimbul de date transfrontalier securizat, ***sub rezerva consimțământului explicit, în cunoștință***

de cauză și liber exprimat de pacient, precum și a respectării celor mai înalte standarde de protecție a datelor;

Or. en

Amendamentul 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 28 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	28a. solicită orientări clare privind utilizarea instrumentelor digitale și a inteligenței artificiale în cercetarea, dezvoltarea, screeningul, monitorizarea și tratamentul legate de bolile rare; solicită, de asemenea, o evaluare a potențialului utilizării inteligenței artificiale pentru a sprijini inovarea;

Or. en

Amendamentul 249
Sirpa Pietikäinen

Propunere de rezoluție
Punctul 28 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	28a. invită Comisia și statele membre să consolideze cooperarea internațională și învățarea reciprocă în domeniul științelor sănătății și al tehnologiilor medicale, inclusiv trăgând învățăminte din experiența țărilor terțe, pentru a promova inovarea, a îmbunătăți furnizarea asistenței medicale și a spori competitivitatea Uniunii la nivel mondial în sectorul sănătății;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 29

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
29. solicită orientări ale Uniunii privind parcursuri terapeutice integrate și multidisciplinare;	29. solicită orientări ale Uniunii privind parcursuri terapeutice integrate și multidisciplinare***, care să asigure integrarea medicilor care acordă asistență medicală primară ca puncte esențiale de acces la sistemul de sănătate***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 29

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
29. solicită orientări ***ale*** Uniunii privind parcursuri terapeutice integrate ***și*** multidisciplinare;	29. solicită ***să se elaboreze*** orientări ***la nivelul*** Uniunii privind parcursuri terapeutice integrate***,*** multidisciplinare ***și axate pe pacient, pe tot parcursul vieții***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 29

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

29. solicită orientări ale Uniunii privind parcursuri terapeutice ***integrate*** și multidisciplinare;	29. solicită orientări ale Uniunii privind parcursuri terapeutice ***cuprinzătoare, axate pe pacient*** și multidisciplinare ***pentru persoanele care suferă de boli rare***;

Or. en

Amendamentul 253
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Punctul 29

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
29. solicită ***orientări ale Uniunii privind parcursuri terapeutice integrate și multidisciplinare***;	29. solicită ***să se îmbunătățească asistența medicală transfrontalieră și continuitatea îngrijirii, de la etapa de îngrijire pediatrică la îngrijirea adulților***;

Or. en

Amendamentul 254
Victor Negrescu

Propunere de rezoluție
Punctul 29 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	29a. subliniază că politicile privind bolile rare trebuie să asigure continuitatea îngrijirii pe tot parcursul vieții, inclusiv urmărirea, monitorizarea și coordonarea corespunzătoare între serviciile pediatrice și cele destinate adulților, ținând seama de caracterul cronic și progresiv al multor boli rare;

Or. en

Amendamentul 255
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Punctul 29 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	29a. sprijină stabilirea unor parcursuri terapeutice coordonate, axate pe pacient, inclusiv accesul la sprijin psihosocial și pentru sănătatea mintală, în special pentru persoanele care se confruntă cu afecțiuni complexe, invalidante sau pe termen lung, care necesită îngrijire extrem de specializată și coordonată;

Or. en

Amendamentul 256
Sirpa Pietikäinen

Propunere de rezoluție
Punctul 29 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	29a. subliniază că este important să se asigure o finanțare sustenabilă și transparentă pentru organizațiile pacienților, recunoscând rolul esențial al acestora în activitățile de advocacy, de sensibilizare, de colectare de date și în furnizarea de servicii de sprijin, în special în domeniul bolilor rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 29 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*

29a. invită Comisia și statele membre să promoveze integrarea sprijinului pentru sănătatea mintală în parcursurile terapeutice pentru pacienții diagnosticați cu boli rare, în special pentru cei care nu au acces la un tratament eficace;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 29 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	29a. solicită să se dezvolte parcursuri terapeutice adaptate pentru copiii cu boli rare, inclusiv îngrijire pediatrică coordonată, sprijin pentru familii și îngrijire continuă până la vârsta adultă;

Or. en

Amendamentul 259
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 30

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
30. ***încurajează*** recunoașterea impactului socioeconomic asupra familiilor și îngrijitorilor;	30. ***solicită*** recunoașterea impactului socioeconomic asupra familiilor și îngrijitorilor ***și un sprijin cuprinzător pentru familii și îngrijitori, inclusiv sprijin financiar, protecție socială, acces la servicii de tip respiro și sprijin psihologic***; ***subliniază că indicatorii de performanță ar trebui să monitorizeze, de asemenea, bunăstarea socioeconomică a pacienților, dar și a îngrijitorilor, ca***

indicator esențial al punerii în aplicare cu succes a politicilor;

Or. en

Amendamentul 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 30

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
30. încurajează recunoașterea impactului socioeconomic asupra familiilor și îngrijitorilor;	30. încurajează recunoașterea impactului socioeconomic asupra familiilor și îngrijitorilor; ***subliniază că este necesar să se integreze pe deplin dimensiunea socială a bolilor rare în politicile relevante ale Uniunii, inclusiv în cele care vizează protecția socială, educația și ocuparea forței de muncă, și invită Comisia și statele membre să elaboreze măsuri de sprijinire a pacienților și a familiilor acestora în viața de zi cu zi, asigurând egalitatea de șanse, incluziunea socială și accesul la educație, precum și locuri de muncă de calitate;***

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 30

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
30. încurajează recunoașterea impactului socioeconomic asupra familiilor și îngrijitorilor;	30. încurajează recunoașterea ***și evaluarea sistematică a*** impactului socioeconomic ***al bolilor rare*** asupra ***pacienților,*** familiilor și îngrijitorilor***, inclusiv a dificultăților financiare și a barierelor în calea ocupării forței de muncă***;

Or. en

Amendamentul 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 30

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
30. încurajează recunoașterea impactului socioeconomic asupra familiilor și îngrijitorilor;	30. încurajează recunoașterea impactului socioeconomic asupra familiilor și îngrijitorilor ***și invită statele membre să ia în considerare posibilitatea emiterii unui card pentru dizabilitate acolo unde este cazul***;

Or. el

Amendamentul 263
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de rezoluție
Punctul 30 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	30a. solicită să se recunoască pe deplin rolul esențial al familiilor în îngrijirea persoanelor cu boli rare și să se elaboreze măsuri specifice pentru ca această responsabilitate să nu genereze prejudicii economice, profesionale sau sociale;

Or. es

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

Propunere de rezoluție
Punctul 30 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	30a. subliniază că familiile care îngrijesc pacienți cu boli rare suportă o sarcină socială și financiară grea și invită statele membre să consolideze mecanismele de sprijin pentru îngrijitori, inclusiv asistența financiară, accesul la protecție socială și la servicii de îngrijire adaptate;

Or. en

Amendamentul 265
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 30 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	30a. solicită ca persoanele care suferă de boli rare să fie tratate ca grup vulnerabil prioritar în cadrul politicilor Uniunii și naționale privind dizabilitățile, educația, ocuparea forței de muncă și incluziunea socială;

Or. en

Amendamentul 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Punctul 30 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	30a. recunoaște că sunt necesare acțiuni suplimentare pentru a combate inegalitatea de gen în domeniul îngrijirii; solicită să se adopte măsuri pentru îmbunătățirea diagnosticării și a

tratamentului pentru femeile care suferă de boli rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 31

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
31. sprijină ***principii armonizate*** pentru evaluarea dizabilităților pe baza impactului funcțional;	31. sprijină ***schimbul de bune practici*** pentru evaluarea dizabilităților pe baza impactului funcțional***, respectând pe deplin sistemele naționale și evitând armonizarea obligatorie***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 31

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
31. sprijină principii armonizate pentru evaluarea dizabilităților pe baza impactului funcțional;	31. sprijină ***elaborarea unor*** principii armonizate pentru evaluarea dizabilităților pe baza impactului funcțional***, asigurând un acces echitabil și constant la drepturi și beneficii sociale***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție

Punctul 32

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
32. solicită o mai bună continuitate transfrontalieră a îngrijirii;	32. solicită o mai bună continuitate transfrontalieră a îngrijirii***, pe baza cadrului instituit prin Directiva 2011/24/UE și a expertizei rețelelor europene de referință***; ***solicită să se reducă sarcinile administrative și costurile pe care le-ar putea implica acest demers pentru pacienți și pentru familiile acestora;***

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 32

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
32. solicită o mai bună continuitate transfrontalieră a îngrijirii;	32. solicită o mai bună continuitate transfrontalieră a îngrijirii***, inclusiv recunoașterea prescripțiilor medicale, a planurilor de îngrijire și a expertizei clinice în toate statele membre***;

Or. en

Amendamentul 271
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Punctul 32

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
32. solicită o mai bună ***continuitate*** transfrontalieră ***a*** îngrijirii;	32. solicită o mai bună ***asistență medicală*** transfrontalieră ***și continuitatea*** îngrijirii***, de la etapa de îngrijire pediatrică la îngrijirea adulților***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 32 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	32a. subliniază că este important să se promoveze incluziunea socială, inclusiv accesul egal la educație, la ocuparea forței de muncă și la sistemele de protecție socială pentru persoanele care suferă de boli rare;

Or. en

Amendamentul 273
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Punctul 33

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
33. ***solicită*** un plan de acțiune ***cuprinzător*** al Uniunii privind bolile rare***, cu etape clare care să stabilească o foaie de parcurs strategică pentru toți pilonii politicii privind bolile rare***;	33. ***invită Comisia să prezinte, fără întârzieri nejustificate și în temeiul articolului 292 din TFUE, o propunere de recomandare a Consiliului referitoare la*** un plan de acțiune al Uniunii privind bolile rare***, în conformitate cu articolul 168 din TFUE, în special prin sprijinirea și completarea acțiunilor statelor membre, respectând pe deplin competența acestora în ceea ce privește organizarea și furnizarea de servicii de sănătate și asistență medicală, în vederea consolidării rezultatelor în materie de sănătate publică în întreaga Uniune***;

Or. en

Amendamentul 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 33

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
33. ***solicită un*** plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, cu etape clare care să stabilească o foaie de parcurs strategică pentru toți pilonii politicii privind bolile rare;	33. ***invită Comisia ca în următorul CFM să clarifice mai bine acțiunile posibile care vizează în mod specific bolile rare și extrem de rare și să evalueze importanța unui*** plan de acțiune ***complementar și*** cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, cu etape clare care să stabilească o foaie de parcurs strategică pentru toți pilonii politicii privind bolile rare;

Or. el

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

Propunere de rezoluție
Punctul 33

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
33. solicită un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, cu etape clare care să stabilească o foaie de parcurs strategică pentru toți pilonii politicii privind bolile rare;	33. solicită un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, cu etape clare care să stabilească o foaie de parcurs strategică pentru toți pilonii politicii privind bolile rare***, bazată pe flexibilitate, subsidiaritate și punerea în aplicare la nivel național***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 33

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
33. solicită un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, cu etape clare care să stabilească o foaie de parcurs strategică ***pentru toți pilonii politicii privind bolile rare***;	33. solicită ***să se adopte*** un plan de acțiune cuprinzător al Uniunii privind bolile rare, cu etape***, termene și responsabilități*** clare***,*** care să stabilească o foaie de parcurs strategică ***coerentă în toate domeniile de politică***;

Or. en

Amendamentul 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 33 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	33a. solicită să se creeze un card european pentru persoanele cu boli rare, ca instrument de identificare conceput pentru a îmbunătăți îngrijirea, în special în situații de urgență, prin afișarea informațiilor esențiale privind diagnosticul și a nevoilor speciale codificate prin intermediul codurilor ORPHA; consideră că, prin eliminarea lacunelor în materie de îngrijire, prin reducerea întârzierilor în diagnosticarea de urgență și prin îmbunătățirea comunicării dintre pacienți și echipele medicale, standardizarea completă a acestui card la nivelul Uniunii va capacita pacienții, va spori siguranța și va garanta că profesioniștii din domeniul asistenței medicale de urgență pot recunoaște imediat afecțiunea și nevoile legate de aceasta;

Or. en

Amendamentul 278
Sirpa Pietikäinen

Propunere de rezoluție
Punctul 33 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	33a. invită Comisia și statele membre să analizeze posibilitatea creării unui fond al Uniunii dedicat bolilor rare, menit să sprijine accesul transfrontalier la îngrijiri specializate, să reducă suprapunerea eforturilor în ceea ce privește cercetarea și tratamentul și să consolideze egalitatea la nivel transfrontalier, permițând pacienților să beneficieze de cel mai bun tratament disponibil în întreaga Uniune, asigurând astfel o utilizare a resurselor mai eficientă și axată mai mult pe pacient;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 33 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	33a. solicită ca organizațiile pacienților să fie implicate în conceperea, punerea în aplicare și evaluarea planului de acțiune al Uniunii privind bolile rare, precum și în structurile de guvernanță și în elaborarea unor criterii de referință și a unor tablouri de bord la nivelul Uniunii;

Or. en

Amendamentul 280
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Punctul 33 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	33a. subliniază că principalele obiective, criterii de referință și ținte ale cadrului de acțiune al Uniunii privind bolile rare ar trebui să fie definite în actul legislativ în sine, și nu prin acte delegate în principal, pentru a asigura responsabilitatea democratică și securitatea juridică;

Or. en

Amendamentul 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Punctul 34 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	34a. încurajează dezvoltarea unor centre de excelență naționale, în contextul comunităților de cunoaștere și inovare ale Institutului European de Inovare și Tehnologie, cu o acoperire geografică maximă în întreaga Uniune;

Or. el

Amendamentul 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 35

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
35. ***sprijină o infrastructură RER consolidată pentru a îmbunătăți și putere de reglementare pentru a asigura coordonarea și poziția de lider a Comisiei***;	35. ***evidențiază rolul esențial al rețelelor europene de referință în îmbunătățirea diagnosticării, a tratamentului și a schimbului de***

	cunoștințe privind bolile rare în întreaga Uniune; invită Comisia și statele membre să asigure finanțarea sustenabilă și pe termen lung a acestora, să le consolideze capacitatea operațională și să promoveze integrarea lor eficace în sistemele naționale de sănătate;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 35

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
35. sprijină ***o infrastructură*** RER ***consolidată*** pentru a ***îmbunătăți și putere de reglementare pentru a*** asigura coordonarea și poziția de lider a Comisiei;	35. sprijină ***consolidarea infrastructurii și a capacității*** RER pentru a asigura coordonarea și poziția de lider a Comisiei ***în cooperarea transfrontalieră***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 35

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
35. sprijină ***o infrastructură*** RER ***consolidată pentru a îmbunătăți și putere de reglementare pentru a asigura coordonarea și poziția de lider a*** Comisiei;	35. sprijină ***consolidarea cadrului de guvernanță al*** RER***, inclusiv a infrastructurii, a capacității de coordonare și a sustenabilității pe termen lung a acestora, sub conducerea*** Comisiei;

Or. en

Amendamentul 285

Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 35 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	35a. solicită să se asigure o participare structurată și semnificativă a organizațiilor de pacienți, a îngrijitorilor, a profesioniștilor din domeniul sănătății și a cercetătorilor la conceperea, punerea în aplicare și monitorizarea planului de acțiune al UE privind bolile rare, prin mecanisme de guvernanță transparente, proceduri de consultare clare și garanții solide în ceea ce privește responsabilitatea;

Or. en

Amendamentul 286
Michalis Hadjipantela

Propunere de rezoluție
Punctul 35 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	35a. solicită să se evalueze fezabilitatea înființării unei agenții europene dedicate coordonării bolilor rare, pe baza funcțiilor existente ale Comitetului pentru medicamente orfane al EMA și ale rețelelor europene de referință, care să constituie o ancoră instituțională esențială pentru punerea în aplicare a cadrului de acțiune privind bolile rare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție

Punctul 35 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	35a. sprijină, în contextul unor infrastructuri RER consolidate, modelele de cooperare integrată și aprofundată între centrele de expertiză clinică de dimensiuni mici și mijlocii, integrate în sistemele naționale de sănătate, pentru a consolida expertiza clinică;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 35 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	35a. sprijină eforturile sporite de consolidare a prezenței centrelor de experți pentru boli rare în toate statele membre, pentru a asigura un acces mai echitabil la expertiză specializată în întreaga Uniune;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 36

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
36. încurajează elaborarea unor criterii de referință și a unor tablouri de bord la nivelul Uniunii;	36. încurajează elaborarea unor criterii de referință și a unor tablouri de bord la nivelul Uniunii***, evitând în același timp sarcina administrativă excesivă și respectând particularitățile naționale***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 36

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
36. încurajează elaborarea unor criterii de referință ***și*** a unor tablouri de bord la nivelul Uniunii;	36. încurajează elaborarea unor criterii de referință***,*** a unor tablouri de bord ***și a unor instrumente de monitorizare*** la nivelul Uniunii***, pentru a evalua progresele, a identifica lacunele și a sprijini învățarea în materie de politici***;

Or. en

Amendamentul 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 36 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	36a. invită Comisia să stabilească, în cooperare cu statele membre, obiective măsurabile și cu termene limită, menite să reducă inegalitățile transfrontaliere în ceea ce privește accesul la diagnosticare, tratament și îngrijire pentru bolile rare în întreaga Uniune, inclusiv cu acordarea de sprijin financiar și tehnic specific pentru statele membre a căror capacitate de diagnosticare este limitată, care nu dispun de suficiente centre specializate sau care au o disponibilitate redusă a tratamentului;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Punctul 37

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
37. solicită mecanisme de evaluare pentru a măsura impactul socioeconomic și economiile de costuri;	37. solicită ***să se instituie*** mecanisme de evaluare pentru a măsura ***rezultatele în materie de sănătate,*** impactul socioeconomic și economiile de costuri ***realizate ca urmare a îmbunătățirii diagnosticării, a tratamentului și a îngrijirii***;

Or. en

Amendamentul 293
Ondřej Dostál

Propunere de rezoluție
Punctul 37 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	37a. invită Comisia și statele membre să consolideze cooperarea cu țările terțe în domeniul bolilor rare, în vederea partajării lecțiilor învățate, a celor mai bune practici, a promovării cercetării comune și a schimbului de date, și să intensifice colaborarea în domeniul diagnosticării, tratamentului și îngrijirii pacienților, pentru a îmbunătăți accesul la terapiile pentru boli rare și a reduce inegalitățile pentru pacienți la nivel mondial;

Or. en

Amendamentul 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție

Punctul 37 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	37a. invită Comisia să propună o recomandare a Consiliului referitoare la un plan de acțiune privind bolile rare și solicită Consiliului să o adopte;

Or. en

Amendamentul 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Propunere de rezoluție
Punctul 38 a (nou)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	38a. invită Comisia să prevadă, în cadrul financiar multianual post-2027 (2028-2034), alocarea unor fonduri specifice pentru sprijinirea pacienților cu boli rare și a familiilor lor, în vederea asigurării accesului la tratament pentru toți pacienții cu boli rare, în special pentru cei ale căror nevoi medicale nu sunt acoperite, asigurând o solidaritate reală în cadrul Uniunii;

Or. en

Amendamentul 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că actul legislativ care urmează să fie adoptat ar trebui să stabilească un cadru de acțiune european cuprinzător și obligatoriu privind bolile rare, cu scopul de a aborda	***eliminat***

fragmentarea, inegalitățile și ineficiențele în ceea ce privește diagnosticarea, tratamentul, coordonarea cercetării și infrastructura de date în întreaga Uniune.

Or. el

Amendamentul 297
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că ***actul legislativ care urmează să fie adoptat*** ar trebui să stabilească un cadru de acțiune european cuprinzător ***și obligatoriu*** privind bolile rare, cu scopul de a aborda fragmentarea, inegalitățile și ineficiențele în ceea ce privește diagnosticarea, tratamentul, coordonarea cercetării și infrastructura de date în întreaga Uniune.	Parlamentul European consideră că ***Comisia*** ar trebui să ***prezinte, fără întârzieri nejustificate, o propunere de recomandare a Consiliului în domeniul bolilor rare, care să*** stabilească un cadru de acțiune european cuprinzător privind bolile rare, cu scopul de a aborda fragmentarea, inegalitățile și ineficiențele în ceea ce privește diagnosticarea, tratamentul, coordonarea cercetării și infrastructura de date în întreaga Uniune.

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că actul legislativ care urmează să fie adoptat ar trebui să stabilească un cadru de acțiune european cuprinzător și obligatoriu privind bolile rare, cu scopul de a aborda fragmentarea, inegalitățile și ineficiențele în ceea ce privește diagnosticarea,	Parlamentul European consideră că actul legislativ care urmează să fie adoptat ar trebui să stabilească un cadru de acțiune european cuprinzător***, coordonat*** și ***fără caracter*** obligatoriu privind bolile rare***, bazat pe cooperarea dintre statele membre***, cu scopul de a aborda

tratamentul, coordonarea cercetării și infrastructura de date în întreaga Uniune.	fragmentarea, inegalitățile și ineficiențele în ceea ce privește diagnosticarea, tratamentul, coordonarea cercetării și infrastructura de date în întreaga Uniune.

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că actul legislativ care urmează să fie adoptat ar trebui să stabilească un cadru de acțiune european cuprinzător și obligatoriu privind bolile rare, cu scopul de a aborda fragmentarea, inegalitățile și ineficiențele în ceea ce privește diagnosticarea, tratamentul, coordonarea cercetării și infrastructura de date în întreaga Uniune.	Parlamentul European consideră că actul legislativ care urmează să fie adoptat ar trebui să stabilească un cadru de acțiune european cuprinzător și obligatoriu privind bolile rare, cu scopul de a aborda fragmentarea***, volumul pacienților și al datelor***, inegalitățile și ineficiențele în ceea ce privește diagnosticarea, tratamentul, coordonarea cercetării și infrastructura de date în întreaga Uniune.

Or. en

Amendamentul 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că ***actul legislativ*** care urmează să fie ***adoptat*** ar trebui să stabilească un cadru de acțiune european cuprinzător și obligatoriu privind bolile rare, cu scopul de a aborda fragmentarea, inegalitățile și ineficiențele în ceea ce privește diagnosticarea, tratamentul, coordonarea cercetării și infrastructura de date în întreaga Uniune.	Parlamentul European consideră că ***recomandarea*** care urmează să fie ***adoptată*** ar trebui să stabilească un cadru de acțiune european cuprinzător și obligatoriu privind bolile rare, cu scopul de a aborda fragmentarea, inegalitățile și ineficiențele în ceea ce privește diagnosticarea, tratamentul, coordonarea

	cercetării și infrastructura de date în întreaga Uniune.

Or. en

Amendamentul 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – partea introductivă

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că ***actul legislativ*** care urmează să fie ***adoptat*** ar trebui:	Parlamentul European consideră că ***recomandarea*** care urmează să fie ***adoptată*** ar trebui:

Or. en

Amendamentul 302
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii care să acopere diagnosticarea timpurie, coordonarea depistării medicale, accesul la medicamente și terapii avansate, cooperarea în domeniul cercetării, infrastructurile de date interoperabile, parcursurile terapeutice integrate, mecanismele de guvernanță și sistemele de monitorizare;	– să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii care să ***abordeze întreaga gamă de nevoi nesatisfăcute ale persoanelor care suferă de boli rare, punând accentul pe acțiunile cu o valoare adăugată clară la nivelul Uniunii, și care să*** acopere diagnosticarea timpurie, coordonarea depistării medicale, accesul la medicamente și terapii avansate, cooperarea în domeniul cercetării, infrastructurile de date interoperabile, parcursurile terapeutice integrate***, participarea pacienților, incluziunea în societate a persoanelor care suferă de boli rare și a familiilor acestora***, mecanismele de guvernanță și sistemele de monitorizare; ***cadrul este sprijinit prin rezultate măsurabile care sunt monitorizate și***

evaluate periodic de către un organism alcătuit din reprezentanții mai multor părți interesate, precum și printr-o finanțare adecvată din bugetul Uniunii;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii care să acopere diagnosticarea timpurie, coordonarea depistării medicale, accesul la medicamente și terapii avansate, cooperarea în domeniul cercetării, infrastructurile de date interoperabile, parcursurile terapeutice integrate, mecanismele de guvernanță și sistemele de monitorizare;	– să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii care să acopere diagnosticarea timpurie, coordonarea depistării medicale, accesul la medicamente și terapii avansate, cooperarea în domeniul cercetării, infrastructurile de date interoperabile, parcursurile terapeutice integrate, mecanismele de guvernanță***, modelele noi de cooperare*** și sistemele de monitorizare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii care să acopere diagnosticarea timpurie, coordonarea depistării medicale, accesul la medicamente și terapii avansate, cooperarea în domeniul cercetării, infrastructurile de date interoperabile, parcursurile terapeutice integrate,	– să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii - care să acopere diagnosticarea timpurie, coordonarea depistării medicale, accesul la medicamente și terapii avansate, cooperarea în domeniul cercetării, infrastructurile de date interoperabile, parcursurile terapeutice integrate ***și axate***

mecanismele de guvernanță și sistemele de monitorizare;	***pe pacient***, mecanismele de guvernanță și sistemele de monitorizare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii care să acopere diagnosticarea timpurie, coordonarea depistării medicale, accesul la medicamente și terapii avansate, cooperarea în domeniul cercetării, infrastructurile de date interoperabile, parcursurile terapeutice integrate, mecanismele de guvernanță și sistemele de monitorizare;	– să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii care să acopere diagnosticarea timpurie, coordonarea depistării medicale, accesul la medicamente și terapii avansate***, dispozitivele medicale***, cooperarea în domeniul cercetării, infrastructurile de date interoperabile, parcursurile terapeutice integrate, mecanismele de guvernanță și sistemele de monitorizare;

Or. en

Amendamentul 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
- să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii ***care să acopere diagnosticarea timpurie, coordonarea depistării medicale, accesul*** la medicamente și terapii avansate, ***cooperarea*** în domeniul cercetării, ***infrastructurile*** de date interoperabile, ***parcursurile*** terapeutice integrate***, mecanismele de guvernanță și sistemele de monitorizare***;	– să stabilească un cadru coerent la nivelul Uniunii***, menit să atingă următoarele obiective: diagnosticare mai rapidă, coordonare mai amplă a screeningului pentru nou-născuți, acces îmbunătățit*** la medicamente și terapii avansate, ***cooperare*** în domeniul cercetării, ***infrastructuri*** de date interoperabile ***și modele*** terapeutice integrate;

Or. el

Amendamentul 307
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 1 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– să ghideze punerea în aplicare a unor planuri și strategii naționale coerente, asigurând că toate măsurile sunt proiectate astfel încât să reflecte continuitatea cu planurile și strategiile naționale pentru bolile rare și să genereze îmbunătățiri măsurabile ale rezultatelor pentru pacienți, inclusiv reducerea întârzierilor în diagnosticare, creșterea speranței de viață, îmbunătățirea calității vieții și reducerea sarcinii socioeconomice;

Or. en

Amendamentul 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
- să stabilească principii comune și ***obligații*** de coordonare pentru a asigura interoperabilitatea registrelor privind bolile rare**,** compatibilitatea cu spațiul european al datelor privind sănătatea ***și schimbul structurat de dovezi din lumea reală între statele membre***;	**–** să stabilească principii comune și ***obiective*** de coordonare pentru a asigura interoperabilitatea registrelor privind bolile rare ***și*** compatibilitatea cu spațiul european al datelor privind sănătatea;

Or. el

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să stabilească principii comune și obligații de coordonare pentru a asigura interoperabilitatea registrelor privind bolile rare***, compatibilitatea cu spațiul european al datelor privind sănătatea și schimbul structurat de dovezi*** din lumea reală ***între*** statele membre;	– să stabilească principii comune și obligații de coordonare pentru a asigura interoperabilitatea registrelor privind bolile rare ***pe baza dovezilor*** din lumea reală***, în cadrul unei abordări descentralizate și agregate, asigurând că*** statele membre ***își mențin controlul deplin asupra datelor privind sănătatea și asupra utilizării acestora***;

Or. en

Amendamentul 310
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să stabilească principii comune și obligații de coordonare pentru a asigura interoperabilitatea registrelor privind bolile rare, compatibilitatea cu spațiul european al datelor privind sănătatea și schimbul structurat de dovezi din lumea reală între statele membre;	– să stabilească principii comune și obligații de coordonare pentru a asigura ***adoptarea codurilor ORPHA și*** interoperabilitatea registrelor privind bolile rare, compatibilitatea cu spațiul european al datelor privind sănătatea și schimbul structurat de dovezi din lumea reală între statele membre;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 2 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– să asigure că nu se prevede stocarea centralizată la nivelul Uniunii a datelor sensibile privind sănătatea și că orice partajare a datelor face obiectul consimțământului explicit, în cunoștință de cauză și liber exprimat al pacientului;

Or. en

Amendamentul 312
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să întărească și să consolideze structural temeiul juridic al rețelelor europene de referință (RER) și rolul de conducere al Comisiei, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii și mecanisme de guvernanță mai clare;	– să întărească și să consolideze structural temeiul juridic al rețelelor europene de referință (RER) și rolul de conducere al Comisiei, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii***, și anume cu sprijin din partea FEC și cu sprijin complementar din partea altor componente ale PPNR, inclusiv prin direcționarea acestuia către statele membre și regiunile care se confruntă cu deficiențe structurale în ceea ce privește capacitățile, precum*** și ***prin*** mecanisme de guvernanță mai clare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să întărească și să ***consolideze structural temeiul juridic al*** rețelelor europene de referință ***(RER) și rolul de conducere al Comisiei, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii și*** mecanisme de guvernanță ***mai clare***;	– să întărească și să ***sprijine dezvoltarea*** rețelelor europene de referință***, ca instrumente complementare centrelor naționale de expertiză, fără a înlocui structurile naționale de îngrijiri de sănătate sau a crea*** mecanisme ***centralizate*** de guvernanță;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să întărească și să consolideze structural temeiul juridic al rețelelor europene de referință (RER) și rolul de conducere al Comisiei, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii și mecanisme de guvernanță mai clare;	– să întărească și să consolideze structural temeiul juridic al rețelelor europene de referință (RER)***, integrându-le în mod eficace în toate sistemele de sănătate, precum*** și rolul de conducere al Comisiei, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii și mecanisme de guvernanță mai clare;

Or. en

Amendamentul 315
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să întărească și să consolideze structural temeiul juridic al rețelelor europene de referință (RER) ***și rolul de conducere al Comisiei***, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii și mecanisme de guvernanță mai clare;	– să întărească și să consolideze structural temeiul juridic al rețelelor europene de referință (RER), inclusiv finanțarea ***sigură și*** sustenabilă din partea Uniunii și mecanisme de guvernanță mai clare;

Or. en

Amendamentul 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să întărească și să consolideze structural ***temeiul juridic al rețelelor*** europene de referință (RER) și rolul de conducere al Comisiei, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii și mecanisme de guvernanță mai clare;	– să întărească și să consolideze structural ***rețelele*** europene de referință (RER) și rolul de conducere al Comisiei, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii și mecanisme de guvernanță mai clare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să întărească și să consolideze structural ***temeiul juridic al rețelelor*** europene de referință (RER) și rolul de conducere al Comisiei, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii și mecanisme de guvernanță mai clare;	– să întărească și să consolideze structural ***rețelele*** europene de referință (RER) și rolul de conducere al Comisiei, inclusiv finanțarea sustenabilă din partea Uniunii și mecanisme de guvernanță mai clare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să ***introducă un mecanism*** de monitorizare și ***raportare la nivelul Uniunii, inclusiv*** indicatori ***comuni și obiective măsurabile, pentru a evalua progresele înregistrate în ceea ce privește reducerea întârzierilor în diagnosticare, îmbunătățirea accesului echitabil la tratament și consolidarea cooperării transfrontaliere***;	– să ***încurajeze dezvoltarea de instrumente*** de monitorizare și ***de*** indicatori ***în mod voluntar, evitând în același timp sarcina administrativă excesivă și respectând particularitățile naționale***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să introducă un mecanism de monitorizare și raportare la nivelul Uniunii, inclusiv indicatori comuni și obiective măsurabile, pentru a evalua progresele înregistrate în ceea ce privește reducerea întârzierilor în diagnosticare, îmbunătățirea accesului echitabil la tratament și consolidarea cooperării transfrontaliere;	– să introducă un mecanism de monitorizare și raportare la nivelul Uniunii, inclusiv indicatori comuni și obiective măsurabile, pentru a evalua progresele înregistrate în ceea ce privește reducerea întârzierilor în diagnosticare, îmbunătățirea accesului echitabil la ***diferite metode de*** tratament și consolidarea cooperării transfrontaliere;

Or. en

Amendamentul 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să ***introducă un mecanism de monitorizare*** și ***raportare*** la nivelul Uniunii, inclusiv indicatori comuni și	– să ***sprijine armonizarea monitorizării*** și ***a raportării*** la nivelul Uniunii, inclusiv ***prin*** indicatori comuni și

obiective măsurabile, pentru a evalua progresele înregistrate în ceea ce privește reducerea întârzierilor în diagnosticare, îmbunătățirea accesului echitabil la tratament și consolidarea cooperării transfrontaliere;	obiective măsurabile, pentru a evalua progresele înregistrate în ceea ce privește reducerea întârzierilor în diagnosticare, îmbunătățirea accesului echitabil la tratament și consolidarea cooperării transfrontaliere;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 5

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să furnizeze mecanisme de promovare a utilizării căilor transfrontaliere pentru medicamentele de terapie avansată și extinderea dezvoltării acestora;	– să furnizeze mecanisme de promovare a utilizării căilor transfrontaliere pentru medicamentele de terapie avansată și extinderea dezvoltării acestora***, precum și pentru alte medicamente și tratamente care pot beneficia de aceste căi***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 5

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să furnizeze mecanisme de promovare a utilizării căilor transfrontaliere pentru medicamentele de terapie avansată și extinderea dezvoltării acestora;	– să furnizeze mecanisme de promovare a utilizării căilor transfrontaliere ***și a procedurilor standardizate la nivelul Uniunii pe care statele membre și plătitorii să le urmeze*** pentru medicamentele de terapie avansată și extinderea dezvoltării acestora;

Or. en

Amendamentul 323
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 5

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să furnizeze mecanisme de promovare a utilizării ***căilor*** transfrontaliere pentru medicamentele de terapie avansată și extinderea dezvoltării acestora;	– să furnizeze mecanisme de promovare a utilizării ***parcursurilor*** transfrontaliere ***de îngrijiri de sănătate, inclusiv*** pentru medicamentele de terapie avansată și extinderea dezvoltării acestora;

Or. en

Amendamentul 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 5 b (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– să pună în aplicare, să promoveze și să coordoneze reorientarea utilizării medicamentelor axată pe pacient, care a fost recent recunoscută drept o nouă formă de inovare accesibilă în Uniune, utilizând dispozițiile legale privind reorientarea utilizării medicamentelor pentru a favoriza generarea de cunoștințe și accesul la medicamentele deja disponibile, fără a fi nevoie ca acestea să fie reintroduse în sistem ca medicamente noi;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să promoveze ca dosarele standard ale tehnologiei platformei să fie deschise, ceea ce ar permite o cercetare mai rapidă și mai aprofundată, reducând în același timp costurile de dezvoltare prin parteneriate de dezvoltare ***finanțate public***;	– să promoveze ca dosarele standard ale tehnologiei platformei să fie deschise, ceea ce ar permite o cercetare mai rapidă și mai aprofundată, reducând în același timp costurile de dezvoltare prin parteneriate de dezvoltare ***public-privat***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 2 – liniuța 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să asigure consultarea structurată, integrată și periodică a organizațiilor pacienților, a profesioniștilor din domeniul sănătății și a societății civile în ceea ce privește guvernanța și evaluarea cadrului;	– să asigure consultarea structurată, integrată și periodică a organizațiilor pacienților, a profesioniștilor din domeniul sănătății și a societății civile***, precum și a reprezentanților industriei și a asociațiilor industriale,*** în ceea ce privește guvernanța și evaluarea cadrului;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că instrumentul juridic adecvat este un regulament, pentru a garanta aplicarea ***uniformă*** a standardelor de coordonare, a	Parlamentul European consideră că instrumentul juridic adecvat este un regulament ***conceput ca un cadru flexibil, care să asigure coordonarea, respectând***

cerințelor de interoperabilitate și a mecanismelor de guvernanță în întreaga Uniune***, prevenind astfel fragmentarea juridică și operațională suplimentară care ar putea rezulta din transpunerea diferită la nivel național***.

pe deplin competența statelor membre și evitând o armonizare excesivă, pentru a garanta aplicarea ***eficientă*** a standardelor de coordonare, a cerințelor de interoperabilitate și a mecanismelor de guvernanță în întreaga Uniune.

Or. en

Amendamentul 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că instrumentul juridic adecvat este ***un regulament***, pentru a ***garanta aplicarea uniformă a standardelor de coordonare, a cerințelor de interoperabilitate și a mecanismelor de guvernanță în întreaga Uniune, prevenind astfel*** fragmentarea juridică și operațională ***suplimentară*** care ar putea rezulta din ***transpunerea diferită*** la nivel național.	Parlamentul European consideră că instrumentul juridic adecvat este ***o recomandare a Consiliului***, pentru a ***sprijini coordonarea și armonizarea acțiunilor statelor membre, reducând*** fragmentarea juridică și operațională care ar putea rezulta din ***aplicarea unor standarde diferite*** la nivel național***, recunoscând în același timp că îngrijirile de sănătate intră în sfera de competență națională***.

Or. en

Amendamentul 329
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că ***instrumentul juridic adecvat este un regulament, pentru a garanta aplicarea uniformă a standardelor de coordonare, a cerințelor de interoperabilitate și a mecanismelor de guvernanță*** în întreaga	Parlamentul European consideră că ***propunerea de recomandare a Consiliului referitoare la un plan de acțiune al Uniunii privind bolile rare ar trebui să respecte competențele statelor membre în ceea ce privește organizarea și furnizarea***

Uniune***, prevenind astfel fragmentarea juridică și operațională suplimentară care ar putea rezulta din transpunerea diferită la nivel național***.	***îngrijirilor de sănătate, în vederea consolidării rezultatelor în materie de sănătate publică*** în întreaga Uniune.

Or. en

Amendamentul 330
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că regulamentul ar trebui să respecte competențele statelor membre în ceea ce privește organizarea și furnizarea de îngrijiri de sănătate, stabilind în același timp mecanisme de cooperare obligatorii și cerințe minime de coordonare necesare pentru a obține valoare adăugată europeană.	***eliminat***

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că regulamentul ar trebui să respecte competențele statelor membre în ceea ce privește organizarea și furnizarea de îngrijiri de sănătate, stabilind în același timp mecanisme de cooperare obligatorii și cerințe minime de coordonare necesare pentru a obține valoare adăugată europeană.	Parlamentul European consideră că regulamentul ar trebui să respecte competențele statelor membre în ceea ce privește organizarea și furnizarea de îngrijiri de sănătate, stabilind în același timp mecanisme ***realiste*** de cooperare obligatorii și cerințe minime de coordonare necesare pentru a obține valoare adăugată europeană.

Or. en

Amendamentul 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 1 – paragraful 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că ***regulamentul*** ar trebui să respecte competențele statelor membre în ceea ce privește organizarea și furnizarea de îngrijiri de sănătate, ***stabilind*** în același timp mecanisme de cooperare ***obligatorii*** și ***cerințe minime*** de coordonare ***necesare*** pentru a obține valoare adăugată europeană.	Parlamentul European consideră că ***recomandarea*** ar trebui să respecte competențele statelor membre în ceea ce privește organizarea și furnizarea de îngrijiri de sănătate, ***sprijinind*** în același timp ***instituirea unor*** mecanisme de cooperare și ***creșterea nivelului*** de ***coordonare*** pentru a obține valoare adăugată europeană.

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că actul legislativ care urmează să fie adoptat ar trebui să asigure coerența între obiectivele de politică și mecanismele de punere în aplicare, pe baza principiului că amploarea și natura transfrontalieră a bolilor rare ***necesită o acțiune coordonată la nivelul Uniunii***, în conformitate cu principiile subsidiarității și proporționalității.	Parlamentul European consideră că actul legislativ care urmează să fie adoptat ar trebui să asigure coerența între obiectivele de politică și mecanismele de punere în aplicare, pe baza principiului că amploarea și natura transfrontalieră a bolilor rare ***justifică o cooperare consolidată între statele membre***, în conformitate cu principiile subsidiarității și proporționalității.

Or. en

Amendamentul 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
Parlamentul European consideră că ***actul legislativ*** care urmează să fie ***adoptat*** ar trebui să asigure coerența între obiectivele de politică și mecanismele de punere în aplicare, pe baza principiului că amploarea și natura transfrontalieră a bolilor rare necesită o acțiune coordonată la nivelul Uniunii, în conformitate cu principiile subsidiarității și proporționalității.	Parlamentul European consideră că ***recomandarea*** care urmează să fie ***adoptată*** ar trebui să asigure coerența între obiectivele de politică și mecanismele de punere în aplicare, pe baza principiului că amploarea și natura transfrontalieră a bolilor rare necesită o acțiune coordonată la nivelul Uniunii, în conformitate cu principiile subsidiarității și proporționalității.

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 1

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să fie structurat în jurul a șase piloni interdependenți: diagnosticarea timpurie și precisă; accesul echitabil la tratamente și terapii avansate; coordonarea cercetării și inovare; date interoperabile și o infrastructură digitală parcursuri terapeutice integrate și centrate pe pacient; și guvernanța, monitorizarea și finanțarea;	– să fie structurat în jurul a șase piloni interdependenți: diagnosticarea timpurie și precisă; accesul echitabil la tratamente***, medicamente orfane*** și terapii avansate; coordonarea cercetării și inovare; date interoperabile și o infrastructură digitală***;*** parcursuri terapeutice integrate și centrate pe pacient; și guvernanța, monitorizarea și finanțarea;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să asigure că locul unde se găsește expertiza și locul unde trăiește pacientul nu determină nivelul de acces la diagnostic sau tratament;	– să asigure că locul unde se găsește expertiza și locul unde trăiește pacientul nu determină nivelul de acces la diagnostic sau tratament***, prin consolidarea integrării RER în sistemele naționale de sănătate, prin promovarea telemedicinei și a instrumentelor digitale și prin sprijinirea abordărilor coordonate privind accesul, inclusiv mecanisme de achiziții publice comune și continuitatea îngrijirii în zonele rurale și insuficient deservite***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 2

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să asigure că locul unde se găsește expertiza și locul unde trăiește pacientul nu ***determină nivelul de acces*** la diagnostic sau tratament;	– să asigure că locul unde se găsește expertiza și locul unde trăiește pacientul nu ***limitează accesul*** la diagnostic sau tratament;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să reducă întârzierile în diagnosticare prin intermediul ***unor***	– să reducă întârzierile în diagnosticare prin intermediul ***schimbului***

principii coordonate privind screeningul nou-născuților, convergența voluntară a standardelor de testare genomică și consolidarea mecanismelor transfrontaliere de sesizare pentru a promova egalitatea socială și a aborda dezavantajele sociale pentru copii din cauza indisponibilității programelor de diagnosticare și depistare timpurie;	***de bune practici*** privind screeningul nou-născuților***, bazat pe dovezi științifice și pe capacitățile naționale***, convergența voluntară a standardelor ***și a practicilor*** de testare genomică și consolidarea mecanismelor transfrontaliere de sesizare pentru a promova egalitatea socială și a aborda dezavantajele sociale pentru copii din cauza indisponibilității programelor de diagnosticare și depistare timpurie;

Or. en

Amendamentul 339
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să reducă întârzierile în diagnosticare prin intermediul unor principii coordonate privind screeningul nou-născuților, convergența voluntară a standardelor de testare genomică și consolidarea mecanismelor transfrontaliere de sesizare pentru a promova egalitatea socială și a aborda dezavantajele sociale ***pentru copii*** din cauza indisponibilității programelor de diagnosticare și depistare timpurie;	– să reducă întârzierile în diagnosticare prin intermediul unor principii coordonate privind screeningul nou-născuților, convergența voluntară a standardelor de testare genomică și consolidarea mecanismelor transfrontaliere de sesizare***, precum și printr-un sprijin specific din partea Uniunii pentru statele membre cu o capacitate mai slabă de screening și de diagnosticare,*** pentru a promova egalitatea socială și a aborda dezavantajele sociale ***cu care se confruntă copiii*** din cauza indisponibilității programelor de diagnosticare și depistare timpurie;

Or. en

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

Propunere de rezoluție

Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să reducă întârzierile în diagnosticare prin intermediul unor principii coordonate privind screeningul nou-născuților, convergența voluntară a standardelor de testare genomică și consolidarea mecanismelor transfrontaliere de sesizare pentru a promova egalitatea socială și a aborda ***dezavantajele*** sociale pentru copii din cauza indisponibilității programelor de diagnosticare și depistare timpurie;	– să reducă întârzierile în diagnosticare prin intermediul unor principii coordonate privind screeningul nou-născuților, convergența voluntară a standardelor de testare genomică și consolidarea mecanismelor transfrontaliere de sesizare pentru a promova egalitatea socială***, atât între statele membre, cât și în cadrul acestora,*** și ***pentru*** a aborda ***disparitățile*** sociale ***și teritoriale*** pentru copii din cauza indisponibilității programelor de diagnosticare și depistare timpurie;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 3

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să reducă întârzierile în diagnosticare prin intermediul unor principii coordonate privind screeningul nou-născuților, convergența voluntară a standardelor de testare genomică și consolidarea mecanismelor transfrontaliere de sesizare pentru a promova egalitatea socială și a aborda dezavantajele sociale pentru copii din cauza indisponibilității programelor de diagnosticare și depistare timpurie;	– să reducă întârzierile în diagnosticare prin intermediul unor principii coordonate privind screeningul ***îmbunătățit și standardizat al*** nou-născuților, convergența voluntară a standardelor de testare genomică și consolidarea mecanismelor transfrontaliere de sesizare pentru a promova egalitatea socială și a aborda dezavantajele sociale pentru copii din cauza indisponibilității programelor de diagnosticare și depistare timpurie;

Or. en

Amendamentul 342
Michele Picaro

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 3 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– să asigure că evaluarea clinică și utilizarea unor abordări inovatoare în materie de diagnosticare și tratament includ implicarea adecvată a profesioniștilor calificați din domeniul sănătății, pentru a garanta o interpretare clinică precisă, siguranța pacientului și integrarea eficace a informațiilor complexe obținute în urma diagnosticării;

Or. en

Amendamentul 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să îmbunătățească accesul echitabil la medicamentele orfane și la terapiile avansate prin generarea coordonată de dovezi, ***prin mecanisme*** voluntare de achiziții publice comune și prin consolidarea cooperării în domeniul evaluării tehnologiilor medicale;	– să îmbunătățească accesul echitabil la medicamentele orfane***, la medicamentele pediatrice*** și la terapiile avansate prin generarea coordonată de dovezi, ***printr-un sprijin sporit din partea Comisiei și a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) pentru mecanismele*** voluntare de achiziții publice comune și ***pentru coalițiile de state interesate să participe la negocieri comune privind stabilirea prețurilor și rambursarea, cum ar fi Beneluxa și Forumul farmaceutic nordic, printr-un sprijin care să asigure disponibilitatea Inițiativei internaționale de scanare orizontală (IHSI) și adoptarea și utilizarea acesteia în toate statele membre în ceea ce privește medicamentele orfane și pediatrice, precum și medicamentele pentru terapie avansată (MTA),*** și prin consolidarea cooperării în domeniul evaluării tehnologiilor medicale;

Or. en

Amendamentul 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să îmbunătățească accesul echitabil la medicamentele orfane și la terapiile avansate prin ***generarea*** coordonată ***de dovezi***, prin mecanisme voluntare de achiziții publice comune și ***prin consolidarea*** cooperării în ***domeniul evaluării*** tehnologiilor medicale;	– să îmbunătățească accesul echitabil la medicamentele orfane și la terapiile avansate prin ***colectarea și sistematizarea*** coordonată ***a dovezilor, prin punerea în aplicare pe deplin a Directivelor 2011/24/UE și (UE) 2023/970, prin inițiative de cooperare transfrontalieră, precum și prin consolidarea în continuare a mecanismelor*** voluntare de achiziții publice comune și ***a*** cooperării în ***cadrul procedurilor de evaluare a*** tehnologiilor medicale; ***să sprijine acțiunile care permit armonizarea ambalajelor medicamentelor orfane, pentru a facilita, printre altele, disponibilitatea acestora în toate statele membre;***

Or. en

Amendamentul 345
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să îmbunătățească accesul echitabil la medicamentele orfane și la terapiile avansate prin generarea coordonată de dovezi, prin mecanisme voluntare de achiziții publice comune și prin consolidarea cooperării în domeniul evaluării tehnologiilor medicale;	– să îmbunătățească accesul echitabil la medicamentele orfane și la terapiile avansate prin generarea coordonată de dovezi, prin mecanisme voluntare de achiziții publice comune și prin consolidarea cooperării în domeniul evaluării tehnologiilor medicale***, precum și***

printr-o transparență sporită a costurilor de cercetare și dezvoltare sprijinite din contribuții publice și a termenelor de rambursare;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 4

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să îmbunătățească accesul echitabil la medicamentele orfane și la terapiile avansate prin generarea coordonată de dovezi, prin mecanisme voluntare de achiziții publice comune și prin consolidarea cooperării în domeniul evaluării tehnologiilor medicale;	– să îmbunătățească ***și să faciliteze*** accesul echitabil la medicamentele orfane și la terapiile avansate prin generarea coordonată de dovezi, prin mecanisme voluntare ***de cooperare, inclusiv*** de achiziții publice comune***, după caz și dacă statele membre au decis astfel,*** și prin consolidarea cooperării în domeniul evaluării tehnologiilor medicale;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 5

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să integreze registrele și infrastructurile de date privind bolile rare în spațiul european al datelor privind sănătatea într-un mod care să asigure interoperabilitatea, securitatea cibernetică și respectarea deplină a legislației Uniunii privind protecția datelor;	– să integreze registrele și infrastructurile de date privind bolile rare în spațiul european al datelor privind sănătatea într-un mod care să asigure interoperabilitatea, securitatea cibernetică și respectarea deplină a legislației Uniunii privind protecția datelor***, prin utilizarea unor sisteme de codificare standardizate,***

cum ar fi codurile ORPHA gestionate de Orphanet;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 5 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– să reamintească că anumite state membre au obligații transfrontaliere semnificative în materie de sănătate față de state din afara UE și că acest lucru nu ar trebui, dacă este posibil, să reducă capacitatea de a partaja datele necesare pentru a asigura vizibilitatea deplină a prevalenței bolilor rare pe întregul continent european;

Or. en

Amendamentul 349
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 5 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– să promoveze adoptarea uniformă a codurilor ORPHA;

Or. en

Amendamentul 350
Kateřina Konečná

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să consolideze RER ca centre de expertiză clinică, schimb de date, formare și coordonare a cercetării, ***asigurând finanțarea sustenabilă și integrarea în*** sistemele ***naționale***;	– să consolideze ***Orphanet și*** RER ***pentru a îmbunătăți coordonarea și schimbul de informații, inclusiv privind parcursurile clinice și practicile în materie de îngrijiri de sănătate, consolidând în același timp RER*** ca centre ***sustenabile și bine integrate*** de expertiză clinică, schimb de date, formare și coordonare a cercetării, ***care conectează*** sistemele ***de asistență medicală primară și specializată; să promoveze continuitatea la nivel transfrontalier a serviciilor de îngrijire și de sprijin multidisciplinar, inclusiv sprijin psihosocial și socioeconomic pentru pacienți și îngrijitori***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să consolideze RER ca centre de ***expertiză*** clinică, ***schimb*** de date, ***formare*** și ***coordonare a*** cercetării, asigurând finanțarea sustenabilă și integrarea în sistemele naționale;	– să consolideze RER ca centre de ***formare și cercetare, permițându-le să colecteze și să genereze sistematic dovezi de înaltă calitate din lumea reală prin colectarea de date interoperabile pentru a sprijini procesul decizional în materie de reglementare, procesele de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM) și accesul echitabil la terapii noi, expertiza*** clinică, ***schimb***ul de date, ***formarea*** și ***coordonarea*** cercetării, asigurând finanțarea sustenabilă și integrarea în sistemele naționale;

Or. en

Amendamentul 352
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să consolideze RER ca centre de expertiză clinică, schimb de date, formare și coordonare a cercetării, asigurând ***finanțarea*** sustenabilă ***și integrarea*** în sistemele naționale;	– să consolideze RER ca centre de expertiză clinică, schimb de date, formare și coordonare a cercetării, asigurând ***o finanțare*** sustenabilă***, o acoperire geografică mai amplă, căi de sesizare mai solide și o integrare mai profundă*** în sistemele naționale***, cu un sprijin specific pentru statele membre subreprezentate***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 6

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să consolideze RER ca centre de expertiză clinică, schimb de date, formare și coordonare a cercetării, asigurând finanțarea sustenabilă și integrarea în sistemele naționale;	– să consolideze RER ca centre de expertiză clinică, schimb de date, formare și coordonare a cercetării, asigurând finanțarea sustenabilă și integrarea în sistemele naționale***, în cooperare cu centrele naționale de expertiză***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 6 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– să evidențieze necesitatea integrării unor mecanisme de identificare timpurie și de trimitere în cadrul sistemelor naționale de sănătate, prin conceperea în comun cu statele membre a unor căi de sesizare ale RER, pentru a standardiza recunoașterea timpurie în pediatrie, inclusiv semnalele de alertă, legăturile cu programele de screening al nou-născuților și factorii declanșatori din cadrul asistenței medicale primare, alături de trimiteri cu termene limită către centre acreditate și asigurarea continuității la nivel local, regional și la nivelul RER, cu roluri clar definite și o finanțare sustenabilă;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 6 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– să furnizeze, sub umbrela RER și sub supravegherea Comitetului statelor membre, cadrul organizațional, juridic și tehnic pentru a facilita dezvoltarea ecosistemelor transnaționale în cadrul unui număr limitat de centre de boli rare, pentru a genera volumul necesar de date clinice și de date privind pacienții, facilitând dezvoltarea expertizei, a cercetării și tratamentelor inovatoare, precum și a parteneriatelor industriale;

Or. en

Amendamentul 356

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să promoveze continuitatea transfrontalieră a serviciilor de îngrijire și de sprijin multidisciplinar, inclusiv sprijin psihosocial și socioeconomic pentru pacienți și îngrijitori;	– să promoveze continuitatea transfrontalieră a serviciilor de îngrijire și de sprijin multidisciplinar, inclusiv sprijin psihosocial și socioeconomic pentru pacienți și îngrijitori***, reducând în același timp sarcina administrativă asociată cu asistența medicală transfrontalieră și facilitând rambursarea costurilor, în conformitate cu Directiva 2011/24/UE***;

Or. en

Amendamentul 357
Nicolae Ștefănuță
în numele Grupului Verts/ALE

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 7

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să promoveze continuitatea transfrontalieră a serviciilor de îngrijire și de sprijin multidisciplinar, inclusiv sprijin psihosocial și socioeconomic pentru pacienți și îngrijitori;	– să promoveze continuitatea transfrontalieră a serviciilor de îngrijire și de sprijin multidisciplinar, inclusiv sprijin psihosocial și socioeconomic pentru pacienți și îngrijitori***, precum și măsuri de sprijinire a educației incluzive, a ocupării forței de muncă și a tranziției către vârsta adultă***;

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 8

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să instituie un sistem de schimb transfrontalier de scutiri pentru spitale și să coordoneze dezvoltarea acestuia;	***eliminat***

Or. en

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

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 8

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
– să ***instituie un sistem de schimb transfrontalier de*** scutiri pentru spitale ***și să coordoneze dezvoltarea acestuia***;	– să ***sprijine cooperarea voluntară între statele membre pentru a facilita accesul la terapii care fac obiectul unor*** scutiri pentru spitale***, în cazuri justificate***;

Or. en

Amendamentul 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Propunere de rezoluție
Anexa I – partea A – recomandarea 2 – paragraful 2 – liniuța 8 a (nouă)

Propunerea de rezoluție	*Amendamentul*
	– să analizeze posibilitatea creării unor cadre naționale coordonate privind rambursarea la nivelul Uniunii pentru tratamentele bolilor rare, în special pentru medicamentele orfane, pentru a asigura accesul echitabil, în timp util și constant al pacienților din toate statele membre și regiunile acestora;

Or. en