Európsky parlament
2024-2029

Výbor pre verejné zdravie

2025/2130(INL)

1.4.2026

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY 1 - 360

Návrh správy
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Akčný plán EÚ pre zriedkavé choroby
(2025/2130(INL))

Pozmeňujúci návrh 1
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Citácia 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
— so zreteľom na článok ***225*** Zmluvy o fungovaní Európskej únie,	– so zreteľom na článok ***292*** Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 2
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Citácia 2

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
— so zreteľom na články 16***, 114*** a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,	– so zreteľom na články 16 a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Citácia 5a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Citácia 5a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na správu Maria Draghiho z 9. septembra 2024 s názvom Budúcnosť európskej konkurencieschopnosti (Draghiho správa),

Or. en

Pozmeňujúci návrh 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Citácia 5b (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na oznámenie Komisie z 29. januára 2025 s názvom Kompas konkurencieschopnosti pre EÚ,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 6
Ondřej Dostál

Návrh uznesenia
Citácia 11a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na smernicu Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia[6a];

Or. en

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

Návrh uznesenia
Citácia 12a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Citácia 13a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (európsky akt o biotechnológiách),

Or. en

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

Návrh uznesenia
Citácia 13a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (európsky akt o biotechnológiách),

Or. en

Pozmeňujúci návrh 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Citácia 13b (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Citácia 13b (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a

prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Citácia 15a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na oznámenie Komisie z 2. júla 2025 s názvom Vyberte si Európu pre vedy o živej prírode: stratégia, ktorej cieľom je, aby sa EÚ do roku 2030 stala najatraktívnejším miestom na svete pre vedy o živej prírode,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 13
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Citácia 17 a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na správu výskumnej služby Európskeho parlamentu a Panelu pre budúcnosť vedy a techniky (STOA) z 23. mája 2024 o riešení výziev týkajúcich sa európskych modelov spolupráce viacerých krajín v oblasti zriedkavých chorôb,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 14
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Citácia 21a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– so zreteľom na oznámenie Komisie z 11. novembra 2008 s názvom Zriedkavé choroby: európske výzvy a na odporúčanie Rady z 8. júna 2009 o činnostiach v oblasti zriedkavých chorôb,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie A

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
A. keďže zriedkavé choroby postihujú približne 27 až 36 miliónov ľudí v Únii a počet uznaných ochorení naďalej rastie ***spolu s vedeckým pokrokom***;	A. keďže zriedkavé choroby postihujú približne 27 až 36 miliónov ľudí v Únii a počet uznaných ochorení naďalej rastie ***vďaka pokroku v genomike a klinickom výskume, ktorý umožňuje lepšie identifikovať zriedkavé choroby***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 16
Nicolae Ştefănuţă
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Odôvodnenie A

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
A. keďže zriedkavé choroby postihujú približne 27 až 36 miliónov ľudí v Únii a počet uznaných ochorení naďalej rastie spolu s vedeckým pokrokom;	A. keďže zriedkavé choroby postihujú približne 27 až 36 miliónov ľudí v Únii a počet uznaných ochorení naďalej rastie spolu s vedeckým pokrokom; ***keďže 75 % ľudí žijúcich so zriedkavou chorobou tvoria deti;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 17
Sirpa Pietikäinen

Návrh uznesenia
Odôvodnenie A a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Aa. keďže približne jeden zo sedemnástich ľudí v Európe trpí zriedkavou chorobou[1a], čo znamená, že tieto ochorenia ako také nie sú zriedkavé, len znamenajú veľkú záťaž pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti;
	[1a] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 18
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Odôvodnenie B

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
B. keďže spomedzi odhadovaných ***6000 – 8000*** identifikovaných zriedkavých chorôb existuje len minimálna úroveň vedeckých poznatkov ***pre*** menej ako ***1000*** z nich a približne 95 % nemá schválenú liečbu, čo prispieva k neuspokojeným liečebným potrebám[7];	B. keďže spomedzi odhadovaných ***6 000 – 8 000*** identifikovaných zriedkavých chorôb existuje len minimálna úroveň vedeckých poznatkov ***pri*** menej ako ***1 000*** z nich a približne 95 % nemá schválenú liečbu, čo prispieva k neuspokojeným liečebným potrebám[7]; ***keďže v súčasnosti je povolených 154 liekov na približne 6 000 zriedkavých chorôb;***
[7] Zriedkavé choroby – posilnenie opatrení EÚ – https://www.europarl.europa.eu/RegData/et	[7] Zriedkavé choroby – posilnenie opatrení EÚ – https://www.europarl.europa.eu/RegData/et

udes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	udes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Pozmeňujúci návrh 19
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Odôvodnenie B

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
B. keďže spomedzi odhadovaných ***6000 – 8000*** identifikovaných zriedkavých chorôb existuje len minimálna úroveň vedeckých poznatkov pre menej ako ***1000*** z nich a približne 95 % nemá schválenú liečbu, čo prispieva k neuspokojeným liečebným potrebám[7];	B. keďže spomedzi odhadovaných ***6 000 – 8 000*** identifikovaných zriedkavých chorôb existuje len minimálna úroveň vedeckých poznatkov pre menej ako ***1 000*** z nich a približne 95 % nemá schválenú liečbu ***alebo liek***, čo prispieva k neuspokojeným liečebným potrebám[7];
[7] Zriedkavé choroby – posilnenie opatrení EÚ – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Zriedkavé choroby – posilnenie opatrení EÚ – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Pozmeňujúci návrh 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Odôvodnenie B a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ba. keďže zdravie je verejným a kolektívnym statkom a základným právom; preto by prístup ľudí žijúcich so zriedkavou chorobou k diagnostike, liečbe, starostlivosti a k liekom mal byť v celej Únii zaručený ako univerzálne kolektívne právo, a to bez ohľadu na príjmy, bydlisko alebo stav poistenia;

keďže európsky akčný plán v oblasti zriedkavých chorôb by mal prispievať k znižovaniu sociálnych a územných nerovností v prístupe k službám zdravotnej starostlivosti.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 21
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia
Odôvodnenie B a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ba. keďže strategické iniciatívy Únie, ako napríklad európsky akt o biotechnológiách, môžu posilniť konkurencieschopnosť, inovácie a vedúcu úlohu v oblasti vedy; keďže tieto iniciatívy znamenajú príležitosť, ako urýchliť vývoj inovatívnych liečebných postupov, zvlášť u pacientov, ktorí sú postihnutí genetickým ochorením alebo zriedkavou chorobou;

Or. es

Pozmeňujúci návrh 22
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Odôvodnenie B a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ba. keďže miera preplácania liekov na zriedkavé choroby sa v jednotlivých členských štátoch výrazne líši, pričom priemer je 51 % z ceny;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 23
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
C. keďže približne 80 % zriedkavých chorôb má genetický pôvod a symptómy sa môžu prekrývať ***s bežnými*** ochoreniami, čo ešte viac komplikuje ***včasné odhaľovanie a diagnostiku***;	C. keďže približne 80 % zriedkavých chorôb má genetický pôvod a symptómy sa môžu prekrývať ***so spoločnými*** ochoreniami, čo ešte viac komplikuje ***schopnosť lekárov chorobu pokiaľ možno čo najskôr odhaliť, diagnostikovať a iniciovať liečebné protokoly***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 24
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
C. keďže približne 80 % zriedkavých chorôb má genetický pôvod a symptómy sa môžu prekrývať s bežnými ochoreniami, čo ešte viac komplikuje včasné odhaľovanie a diagnostiku;	C. keďže približne 80 % zriedkavých chorôb má genetický pôvod a symptómy sa môžu prekrývať s bežnými ochoreniami, ***zvlášť v prípade neurologických porúch,*** čo ešte viac komplikuje včasné odhaľovanie a diagnostiku;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
C. keďže približne 80 % zriedkavých chorôb má genetický pôvod a symptómy sa môžu prekrývať s bežnými ochoreniami, čo	C. keďže približne 80 % zriedkavých chorôb má genetický pôvod a symptómy sa môžu prekrývať s bežnými ochoreniami,

ešte viac komplikuje včasné odhaľovanie a diagnostiku;	***konkrétne v prípade neurologických porúch,*** čo ešte viac komplikuje včasné odhaľovanie a diagnostiku;

Or. el

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
C. keďže približne 80 % zriedkavých chorôb má genetický pôvod a symptómy sa môžu prekrývať s bežnými ochoreniami, čo ešte viac komplikuje včasné odhaľovanie a diagnostiku;	C. keďže približne 80 % zriedkavých chorôb má genetický pôvod***, ktorý sa väčšinou prejaví už v detstve,*** a symptómy sa môžu prekrývať s bežnými ochoreniami, čo ešte viac komplikuje včasné odhaľovanie a diagnostiku;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 27
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
C. keďže približne ***80*** % zriedkavých chorôb má genetický pôvod a symptómy sa môžu prekrývať s bežnými ochoreniami, čo ešte viac komplikuje včasné odhaľovanie a diagnostiku;	C. keďže približne ***72*** % zriedkavých chorôb má genetický pôvod a symptómy sa môžu prekrývať s bežnými ochoreniami, čo ešte viac komplikuje včasné odhaľovanie a diagnostiku;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 28
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia

Odôvodnenie C a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ca. keďže údaje z Eurostatu a z výskumu Graafa, Buckleyho a Skotka (European Journal of Human Genetics, 2020) vyplýva, že medzi rokmi 2011 a 2015 sa v Únii narodilo v priemere 8 031 detí s Downovým syndrómom, že došlo k zníženiu počtu novorodencov o približne 54 % z dôvodu dobrovoľného prerušenia tehotenstva a že v roku 2015 žilo v EÚ podľa odhadov 419 000 ľudí s Downovým syndrómom; keďže tieto čísla ukazujú, že prenatálne postupy v súčasnosti majú výrazný dosah na demografické trendy; a preto by mal mať Downov syndróm svoje miesto vo výskumnom rámci Únie a mal by sa podporiť výskum klinickej starostlivosti, dlhodobých výsledkov, kvality života a systémov podpory v záujme zabezpečenia spravodlivej inklúzie a lepšieho pochopenia ľudí žijúcich s Downovým syndrómom;

Or. es

Pozmeňujúci návrh 29
François-Xavier Bellamy

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ca. keďže Výbor OSN pre práva osôb so zdravotným postihnutím vo svojich záverečných pripomienkach z 31. marca 2025 k spojenej druhej a tretej správe Európskej únie vyjadril obavu z „diskriminujúcich eugenických postojov k ľuďom s postihnutím pri prenatálnej zdravotnej diagnostike porúch“, najmä voči ľuďom s intelektovým a/alebo psychosociálnym postihnutím a osobám s autizmom; keďže tento výbor odporučil,

aby Únia prijala udržateľné opatrenia na potláčanie stigmatizácie, ableizmu a diskriminácie v prenatálnej diagnostike a na zaistenie adekvátnej podpory osobám so zdravotným postihnutím a ich rodinám;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ca. keďže v súlade s prístupom „jedno zdravie“ a s expozomálnym prístupom môžu byť zriedkavé choroby ovplyvnené nielen genetickými faktormi, ale aj environmentálnymi, chemickými, fyzikálnymi, biologickými a sociálnymi determinantmi a kumulatívnymi expozíciami počas celého života, ktoré by sa mali v relevantných prípadoch lepšie začleniť do výskumu a získavania dôkazov, a to pri plnom rešpektovaní vzájomného prepojenia ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ca. keďže pacienti trpiaci zriedkavými chorobami sa často stretávajú s tým, že diagnostika prišla príliš neskoro; keďže priemerný čas potrebný na diagnostiku sa odhaduje na približne štyri až päť rokov a

25 – 30 % pacientov čaká na konečnú diagnózu viac ako päť rokov[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 (Čas na diagnostiku a príčiny oneskorenia diagnostiky u ľudí so zriedkavými chorobami: výsledky retrospektívneho výskumu barometra u pacientov so zriedkavými chorobami). Eur J. Hum Genet. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ca. keďže veľkým podielom zriedkavých chorôb trpia deti, čo si vyžaduje včasnú diagnostiku, metódy personalizovanej starostlivosti a cielené výskumné úsilie;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 33
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C b (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Cb. keďže odporúčanie Rady z 8. júna

2009 o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb predstavuje základný politický rámec na úrovni Únie, a preto, že toto odporúčanie bolo nápomocné pri iniciovaní koordinovanej práce v oblasti zriedkavých chorôb a pri podpore rozvoja národných plánov a stratégií vo všetkých členských štátoch;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 34
François-Xavier Bellamy

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C b (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Cb. keďže Únia je ako zmluvná strana Dohovoru Organizácie Spojených národov o právach osôb so zdravotným postihnutím povinná zabezpečiť, aby jej právne predpisy a politiky plne rešpektovali, chránili a presadzovali práva, dôstojnosť a rovnakú hodnotu osôb so zdravotným postihnutím, a to aj pri vývoji a používaní genetických a prenatálnych technológií;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C b (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Cb. keďže veľká časť pacientov s podozrením na zriedkavú chorobu stále nemá potvrdenú diagnózu; keďže riešenie potrieb pacientov bez diagnózy si vyžaduje lepší prístup k špecializovaným

poznatkom, pokročilým diagnostickým technológiám, ako aj cezhraničnú spoluprácu v rámci Únie;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 36
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C c (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Cc. keďže v správe o vykonávaní, ktorú Komisia zverejnila 5. septembra 2014, s názvom Zriedkavé choroby: európske výzvy, ako aj v odporúčaní Rady z 8. júna 2009 o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb, bol vyzdvihnutý pokrok, ktorý sa podarilo dosiahnuť pri zmenšovaní rozdielov, a zároveň podčiarknutá potreba zachovania a posilnenia koordinované postupu na úrovni Únie;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C c (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Cc. keďže umelá inteligencia má veľký potenciál pomôcť spresniť diagnostiku zriedkavých chorôb; keďže jej použitie môže, ak bude vyvinutá v súlade s prísnymi etickými a právnymi normami, ako aj normami na ochranu údajov, skrátiť oneskorenia v diagnostike a zlepšiť odhaľovanie komplexných alebo nediagnostikovaných chorôb;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 38
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C d (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Cd. keďže v osobitnej správe Európskeho dvora audítorov č. 7/2019 s názvom Opatrenia EÚ v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti: veľké ambície, ale potrebné je lepšie riadenie boli v súvislosti s vykonávaním smernice 2011/24/EÚ identifikované nedostatky vo fungovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti pre pacientov so zriedkavými chorobami a zdôraznená potreba vypracovať silnejší a koherentnejší európsky rámec v oblasti zriedkavých chorôb;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 39
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Odôvodnenie C e (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ce. keďže Únia zohráva kľúčovú úlohu pri koordinácii rozvoja politiky v oblasti zriedkavých chorôb a na podporu členských štátov pri navrhovaní, vykonávaní a udržiavaní účinných vnútroštátnych politík, ako aj na zabezpečenie súdržnosti, výmeny poznatkov a pridanej hodnoty na úrovni Únie sú potrebné ďalšie opatrenia Únie;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
E. keďže existujúce opatrenia Únie v oblasti zriedkavých chorôb priniesli dôležité nástroje***, ale medzi členskými štátmi*** a ***v rámci nich naďalej existujú značné rozdiely***;	E. keďže existujúce opatrenia Únie v oblasti zriedkavých chorôb priniesli dôležité nástroje a ***iniciatívy vrátane zriadenia európskych referenčných sietí, vývoja databázy a nomenklatúry na portáli Orphanet, prijatia nariadenia (ES) č. 141/2000, vytvorenia európskej platformy na registráciu zriedkavých chorôb a podpory výskumu a inovácií z programov Únie, ako sú Horizont Európa a Európske partnerstvo v oblasti zriedkavých chorôb***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 41
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
E. keďže existujúce opatrenia Únie v oblasti zriedkavých chorôb priniesli dôležité nástroje, ale medzi členskými štátmi a v rámci nich naďalej existujú značné rozdiely;	E. keďže existujúce opatrenia Únie v oblasti zriedkavých chorôb priniesli dôležité nástroje, ale medzi členskými štátmi a v rámci nich naďalej existujú značné rozdiely***, pokiaľ ide o prístup k včasnej diagnostike, skríningu, genómovému testovaniu, špecializovanej starostlivosti a inovatívnej liečbe, čo vedie k nerovnakým výsledkom v oblasti zdravia osôb žijúcich so zriedkavými chorobami v celej Únii***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
E. keďže existujúce opatrenia Únie v oblasti zriedkavých chorôb priniesli dôležité nástroje, ale medzi členskými štátmi a v rámci nich naďalej existujú značné rozdiely;	E. keďže existujúce opatrenia Únie v oblasti zriedkavých chorôb priniesli dôležité nástroje, ale medzi členskými štátmi a v rámci nich naďalej existujú značné rozdiely; ***pričom rozdiely a nerovnosti v starostlivosti existujú napríklad aj v závislosti od pohlavia či veku;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 43
Ondřej Dostál

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ea. keďže skutočný prístup k liečbe zriedkavých chorôb do veľkej miery závisí od vnútroštátnych rozhodnutí o stanovovaní cien a úhrad; keďže stanovovanie cien a výšky úhrad patrí do kompetencie jednotlivých štátov a riadi sa procedurálnymi požiadavkami stanovenými v smernici Rady 89/105EHS; keďže tieto rozdiely spôsobujú aj naďalej nerovnosti v prístupe k liečbe zriedkavých chorôb v rámci Únie;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ea. keďže sa očakáva, že nedávne, ako aj nadchádzajúce iniciatívy Únie vrátane návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zriadení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológie a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (európsky akt o biotechnológiách), revízie farmaceutických právnych predpisov Únie a návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795, zlepšia regulačný rámec pre zriedkavé choroby, posilnia inovácie a investície do vývoja liekov na zriedkavé choroby a inovatívnej liečby, uľahčia efektívnejší klinický výskum a zvýšia konkurencieschopnosť odvetvia biologických vied v Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 45
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ea. keďže opatrovatelia osôb so zriedkavými chorobami, z ktorých väčšinu tvoria ženy, čelia značnej finančnej, sociálnej a psychologickej záťaži, a preto by sa mali podporovať koordinovanými

opatreniami v oblasti politík zdravia, zamestnanosti a sociálnej ochrany;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ea. keďže špičkový výskum zriedkavých chorôb vo svete sa robí vo verejných i súkromných inštitúciách v Únii; keďže na to, aby sa výsledky tohto výskumu mohli premietnuť do liečebných a terapeutických metód, ktoré pomôžu pacientom, je potrebné prijať účinný a flexibilný regulačný rámec;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 47
Sirpa Pietikäinen

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ea. keďže žiadny členský štát nemôže sám zabezpečiť primeranú identifikáciu, diagnostiku a liečbu všetkých zriedkavých chorôb;

Or. en

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

Návrh uznesenia

Odôvodnenie E b (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Eb. keďže rozdiely medzi jednotlivými štátmi a v rámci nich v oblasti zriedkavých chorôb, zvlášť pokiaľ ide o diagnostiku, prístup k špecializovanej liečbe, dostupnosť liekov na zriedkavé choroby a inovatívnej liečby a inklúziu v klinickom skúšaní, sú naďalej značné; keďže tieto rozdiely vedú k odlišným zdravotným výsledkom a znamenajú dodatočnú záťaž pre pacientov a ich rodinných príslušníkov v závislosti od miesta ich bydliska;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 49
Ondřej Dostál

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E b (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Eb. keďže členské štáty musia rozhodnúť o cenách liekov v lehote 90 dní a o ich zaradení do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia rovnako do 90 dní; keďže tieto lehoty sa v praxi často nedodržiavajú; keďže presadzovanie a monitorovanie ich dodržiavania zo strany Komisie je nedostatočné, čo vedie k sústavným oneskoreniam v prístupe pacientov k liekom v celej Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E b (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Eb. keďže výskum a vývoj v oblasti zriedkavých chorôb v Únii čelí mnohostranným výzvam, ktoré sa líšia od výskumu iných ochorení vrátane malých populácií pacientov, obmedzených poznatkov o prirodzenej histórii zriedkavých chorôb, nedostatku existujúcich údajov a regulačnej fragmentácie medzi členskými štátmi;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E c (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ec. keďže odvetvie biologických vied Únie je jedným z hlavných stimulantov európskej konkurencieschopnosti a dôležitou súčasťou vývoja nových metód liečby zriedkavých chorôb; keďže toto odvetvie potrebuje na mieru šitý a účinný regulačný rámec, ktorý bude obsahovať vhodne navrhnuté formy stimulov vrátane prísnych práv duševného vlastníctva a bude podporovať inovácie v tejto oblasti;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E c (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ec. keďže pacienti so zriedkavými chorobami musia znášať veľkú finančnú

	záťaž, ktorá zahŕňa priame náklady na zdravotnú starostlivosť, náklady súvisiace s prístupom k diagnostike a špecializovanej starostlivosti vrátane cestovania a ubytovania, ale aj nepriame náklady, ako sú strata príjmu a znížená účasť na trhu práce;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie E d (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ed. keďže pretrvávajú aj rodové rozdiely v diagnostike, prístupe k starostlivosti a účasti na výskume, a preto je potrebný inkluzívnejší a rodovo citlivejší prístup k politikám v oblasti zriedkavých chorôb;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie F

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
F. keďže európske partnerstvo v oblasti výskumu zriedkavých chorôb ***predstavuje významné spoločné úsilie***, ktoré spája partnerov z celej Únie s cieľom stimulovať výskum v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby;	F. keďže európske partnerstvo v oblasti výskumu zriedkavých chorôb***, ako aj jeho nástupca ERDERA, sú príklady významného spoločného úsilia***, ktoré spája partnerov z celej Únie s cieľom stimulovať výskum v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby; ***keďže toto úsilie je doplnené o medzinárodnú spoluprácu vrátane spolupráce v rámci Medzinárodného konzorcia pre výskum zriedkavých chorôb***

(IRDiRC) pomáha zosúladiť výskumné priority a urýchliť vedecký pokrok na globálnej úrovni;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Odôvodnenie F

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
F. keďže európske partnerstvo v oblasti výskumu zriedkavých chorôb ***predstavuje významné spoločné úsilie***, ktoré spája partnerov z celej Únie s cieľom stimulovať výskum v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby;	F. keďže európske partnerstvo v oblasti výskumu zriedkavých chorôb ***a európske partnerstvo v oblasti zdravia mozgu sú príklady významného spoločného úsilia***, ktoré spája partnerov z celej Únie s cieľom stimulovať výskum v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby;

Or. el

Pozmeňujúci návrh 56
Sirpa Pietikäinen

Návrh uznesenia
Odôvodnenie F a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Fa. keďže v diagnostike chorôb pretrvávajú výrazné rodové a vekové rozdiely, pričom ženy a deti musia v porovnaní s mužmi a dospelými čakať výrazne dlhšie na presnú diagnózu; keďže údaje z prieskumu ukazujú, že ženy so zriedkavými chorobami čakajú na diagnózu v priemere 5,4 roka, kým muži 3,7 roka[1a];
	[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#

Or. en

Pozmeňujúci návrh 57
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Odôvodnenie G

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
G. keďže organizácie občianskej spoločnosti opakovane požadovali komplexný akčný plán Únie v oblasti zriedkavých chorôb, pričom opätovne potvrdili, že roztrieštené vnútroštátne prístupy obmedzujú účinnosť a spravodlivosť starostlivosti;	G. keďže organizácie občianskej spoločnosti ***a iné strany zapojené do života komunity ľudí so zriedkavými chorobami*** opakovane požadovali komplexný akčný plán Únie v oblasti zriedkavých chorôb, pričom opätovne potvrdili, že roztrieštené vnútroštátne prístupy obmedzujú účinnosť a spravodlivosť starostlivosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 58
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Odôvodnenie G

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
G. keďže organizácie občianskej spoločnosti opakovane požadovali komplexný akčný plán Únie v oblasti zriedkavých chorôb, pričom opätovne potvrdili, že roztrieštené vnútroštátne prístupy obmedzujú účinnosť ***a spravodlivosť*** starostlivosti;	G. keďže organizácie občianskej spoločnosti ***a pacientov, ako aj zástupcovia farmaceutického sektora,*** opakovane požadovali komplexný akčný plán Únie v oblasti zriedkavých chorôb, pričom opätovne potvrdili, že roztrieštené vnútroštátne prístupy obmedzujú účinnosť***,*** ***prístup k*** starostlivosti ***a rovnosť v zdravotných výsledkoch***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 59
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Odôvodnenie H

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
H. keďže Európsky parlament vo svojom uznesení z 10. júla 2020 o stratégii EÚ v oblasti verejného zdravia po COVID-19 vyzval na vypracovanie európskeho plánu pre zriedkavé a zanedbávané choroby[8];	H. keďže Európsky parlament vo svojom uznesení z 10. júla 2020 o stratégii EÚ v oblasti verejného zdravia po COVID-19 vyzval na vypracovanie európskeho plánu pre zriedkavé a zanedbávané choroby[8];
[8] Ú. v. EÚ C 371, 15.9.2021, s. 102.	[8] Ú. v. EÚ C 371, 15.9.2021, s. 102.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 60
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Odôvodnenie I

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
I. keďže Európsky hospodársky a sociálny výbor podporil ďalšie opatrenia na vytvorenie súdržného rámca, ***ktorý bude usmerňovať'*** vnútroštátne politiky ***a podporovať'*** spoluprácu nad rámec európskych referenčných sietí;	I. keďže Európsky hospodársky a sociálny výbor podporil ďalšie opatrenia na vytvorenie súdržného rámca, ***ktorým sa budú riadiť'*** vnútroštátne politiky***, a podporil*** spoluprácu nad rámec európskych referenčných sietí ***a v rokoch 2022 a 2024 vydal stanoviská, v ktorých odporučil vypracovanie akčného plánu pre zriedkavé choroby***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Odôvodnenie I

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
I. keďže Európsky hospodársky a sociálny výbor podporil ďalšie opatrenia na	I. keďže Európsky hospodársky a sociálny výbor podporil ďalšie opatrenia na

vytvorenie súdržného rámca, ktorý bude usmerňovať vnútroštátne politiky a podporovať spoluprácu nad rámec európskych referenčných sietí;	vytvorenie súdržného rámca, ktorý bude usmerňovať ***a harmonizovať*** vnútroštátne politiky a podporovať spoluprácu nad rámec európskych referenčných sietí;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 62
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Odôvodnenie I

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
I. keďže Európsky hospodársky a sociálny výbor podporil ďalšie opatrenia na vytvorenie súdržného rámca, ktorý bude usmerňovať vnútroštátne politiky a podporovať spoluprácu nad rámec európskych referenčných sietí;	I. keďže Európsky hospodársky a sociálny výbor podporil ďalšie opatrenia na vytvorenie súdržného rámca, ktorý bude usmerňovať vnútroštátne politiky a podporovať spoluprácu nad rámec ***existujúcich*** európskych referenčných sietí;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie I a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ia. keďže európske referenčné siete majú veľký potenciál zlepšovať prístup k špecializovaným poznatkom a podporovať koordinovanejšie prístupy k starostlivosti o pacientov so zriedkavými a komplexnými chorobami; keďže napriek tomu nie je tento potenciál plne využitý, najmä z dôvodu nerovnomernej integrácie do vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a pre chýbajúce mechanizmy systematického postúpenia prípadov; keďže prebiehajúce iniciatívy Únie

vrátane projektov, ako je JARDIN, prispievajú k pokroku v integrácii, interoperabilite a vo využívaní údajov o zriedkavých chorobách v celej Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 64
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Odôvodnenie J

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
J. keďže ucelený akčný plán Únie pre zriedkavé choroby vrátane zavedenia právnych predpisov pre akčný rámec pre zriedkavé choroby by mohol riešiť nedostatky a zabezpečiť lepšiu koordináciu a rovnosť ***v rámci*** celej ***pacientskej cesty***;	J. keďže ucelený akčný plán Únie pre zriedkavé choroby vrátane zavedenia právnych predpisov pre akčný rámec pre zriedkavé choroby by mohol riešiť nedostatky a zabezpečiť lepšiu koordináciu a rovnosť ***počas*** celej ***starostlivosti o pacienta***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie J a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ia. keďže organizácia, financovanie a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti zostávajú vo výlučnej právomoci členských štátov, mali by opatrenia Únie dopĺňať, podporovať a koordinovať vnútroštátne politiky bez toho, aby viedli k harmonizácii;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie J a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ja. keďže portál Orphanet identifikovala viac ako 880 registrov zriedkavých chorôb na úrovni Únie, čo je dôkazom fragmentácie prostredia spôsobenej absenciou spoločných noriem, koordinácie a interoperability;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 67
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ka. keďže pokrok v európskom politickom rámci v oblasti zriedkavých chorôb znamená príležitosť zvýšiť konkurencieschopnosť Únie stimulovaním výskumu, inovácií a investícií do oblastí s vysokou európskou pridanou hodnotou vrátane biotechnológií, genómového lekárstva, inovatívnej liečby, infraštruktúr zdravotných údajov a špecializovaných cezhraničných poznatkov; keďže tento rámec môže premietnuť excelentnú vedu do ekonomických a sociálnych výsledkov, posilniť odolnosť a atraktívnosť ekosystému biologických vied v Únii a priniesť výhody pacientom, systémom zdravotnej starostlivosti a v širšom zmysle aj hospodárstvu;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ka. keďže európsky priestor pre zdravotné údaje poskytuje príležitosť zlepšiť interoperabilitu, uľahčiť bezpečnú cezhraničnú výmenu údajov a umožniť využívanie zdravotných údajov na výskum a inovácie; keďže na portáli Orphanet majú zriedkavé choroby jedinečné a časom sa nemeniace identifikátory známe ako kódy ORPHA, ktorými sa označujú hlavné názvy a synonymá; keďže ich integráciou do národných databáz a registrov by sa výrazne zlepšila štandardizácia a interoperabilita údajov;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 69
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ka. keďže včasné odhaľovanie zriedkavých chorôb, a to aj v prenatálnom a perinatálnom období tam, kde je to z lekárskeho hľadiska vhodné a pri plnom dodržiavaní základných práv, informovaného súhlasu a vnútroštátnych právomocí, môže výrazne zlepšiť klinické výsledky, znížiť komplikácie, ktorým sa dá predísť, a podporiť včasné postúpenie prípadu do špecializovanej starostlivosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 70
Romana Jerković

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ka. keďže zriedkavé choroby tvoria jednu z najväčších podskupín zriedkavých chorôb v Únie; keďže títo pacienti musia čeliť rovnakým štrukturálnym výzvam ako pacienti s inými zriedkavými ochoreniami vrátane oneskorenej diagnostiky, obmedzených špecializovaných poznatkov, fragmentácie výskumného úsilia a obmedzeného prístupu k inovatívnej liečbe;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 71
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ka. keďže environmentálne faktory vrátane expozície účinkom nebezpečných chemikálií, endokrinných disruptorov a znečisťovania môžu prispievať k určitým zriedkavým chorobám a vrodeným ochoreniam, a preto by akčný rámec Únie pre zriedkavé choroby mal byť v súlade s politikami Únie v oblasti životného prostredia, chemikálií a nulového znečistenia;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ka. keďže výmena zdravotných údajov musí plne rešpektovať práva pacientov vrátane výslovného súhlasu a zaručovať, že si členské štáty zachovajú kontrolu nad citlivými zdravotnými údajmi vytvorenými na ich území;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 73
François-Xavier Bellamy

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K a (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Ka. keďže politiky zamerané na zriedkavé choroby musia zabrániť nárastu stigmatizácie alebo negatívneho vnímania zdravotného postihnutia a mali by podporovať úplné začlenenie a rovnakú dôstojnosť osôb so zdravotným postihnutím v spoločnosti;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K b (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Kb. keďže je nevyhnutné zabezpečiť adekvátne financovanie výskumu, inovácií, dátovej infraštruktúry a prístupu k starostlivosti v oblasti zriedkavých

chorôb po skončení viacročného finančného rámca v roku 2027 (na roky 2028 – 2034); keďže sa očakáva, že programy Únie vrátane Horizontu Európa, a tiež Európsky fond pre konkurencieschopnosť budú zohrávať kľúčovú úlohu pri podpore výskumu, klinického rozvoja a inovačných ekosystémov v oblasti zriedkavých chorôb;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 75
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K b (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Kb. keďže regionálne a národné centrá odborných znalostí spolu s akreditovanými diagnostickými a genómovými laboratóriami zohrávajú ústrednú úlohu pri zabezpečovaní včasného odhaľovania, potvrdzujúcej diagnostiky, genetického poradenstva a spravodlivého prístupu k špecializovanej starostlivosti o zriedkavé choroby v celej Únii;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Odôvodnenie K b (nové)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	Kb. keďže vývoj pokrokových liečebných postupov vrátane technológií na úpravu genómu sa musí prísne regulovať, aby sa zabránilo etickému

	zneužívaniu a aby sa zabezpečilo, že aplikácie zostanú obmedzené na terapeutické účely;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 77
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Podnadpis 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Rámec plánu pre zriedkavé choroby	***vypúšťa sa***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 78
Tomislav Sokol

Návrh uznesenia
Podnadpis 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Rámec plánu pre zriedkavé choroby	Rámec ***a financovanie európskeho*** plánu pre zriedkavé choroby

Or. en

Pozmeňujúci návrh 79
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***sa bude zaoberať celkovou pacientskou cestou pre zriedkavé choroby***;	1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby ***v úzkej spolupráci s pacientmi, zdravotníckymi pracovníkmi a príslušnými zainteresovanými stranami*** vypracovali komplexný***, integrovaný a***

záväzný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***bude riešiť kompletnú starostlivosť o pacienta – od prevencie a včasného odhaľovania až po diagnostiku, liečbu, starostlivosť a sociálne začlenenie – pričom zabezpečí súdržnosť všetkých príslušných politík Únie a v prípade potreby ho doplní o balík opatrení vrátane odporúčania Rady a cielených legislatívnych návrhov v oblastiach s jasnou právomocou Únie spolu s plánom financovania a hodnotiacou tabuľkou vykonávania***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 80
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Bod 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***sa bude zaoberať celkovou pacientskou cestou pre zriedkavé choroby***;	1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***bude riešiť celú škálu neuspokojených potrieb ľudí žijúcich so zriedkavými chorobami, pričom sa zameria na opatrenia s jasnou pridanou hodnotou Únie a zároveň bude usmerňovať vykonávanie konzistentných národných plánov a stratégií. Cieľom rámca bude poskytnúť prístup k včasnej a presnej diagnostike a k najvyššej dostupnej kvalite liečby a starostlivosti pre ľudí so zriedkavými chorobami bez ohľadu na to, kde v Únii žijú, a podporiť ich začlenenie do spoločnosti***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***sa bude zaoberať celkovou pacientskou cestou pre zriedkavé choroby***;	1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***bude riešiť kompletnú starostlivosť o pacientov so zriedkavými chorobami vrátane diagnostiky, prístupu k liečbe, výskumu, dátovej infraštruktúry a podpory pacientov, s cieľom zabezpečiť súlad s existujúcimi právnymi predpismi a iniciatívami Únie a poskytnúť potrebné finančné nástroje na podporu jeho vykonávania***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali ***komplexný*** akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***sa bude zaoberať celkovou pacientskou cestou pre zriedkavé choroby***;	1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali ***koordinovaný a nezáväzný*** akčný plán Únie pre zriedkavé choroby ***postavený na dobrovoľnej spolupráci***, ktorý ***bude riešiť kompletnú starostlivosť o pacientov so zriedkavými chorobami***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 83
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***sa bude zaoberať celkovou pacientskou cestou pre zriedkavé choroby***;	1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***bude riešiť kompletnú starostlivosť o pacientov so zriedkavými chorobami počas celého života***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***sa bude zaoberať celkovou pacientskou cestou pre zriedkavé choroby***;	1. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby, ktorý ***bude riešiť kompletnú starostlivosť o pacientov so zriedkavými chorobami počas celého života človeka***;

Or. el

Pozmeňujúci návrh 85
Tomislav Sokol

Návrh uznesenia
Bod 1a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. uznáva pridanú hodnotu komplexných strategických rámcov Únie, ako napríklad európsky plán na boj proti rakovine, ako aj prebiehajúcich iniciatív v oblasti kardiovaskulárneho zdravia vrátane Plánu pre zdravé srdcia; vyzýva na vypracovanie komplexného akčného plánu Únie v oblasti zriedkavých chorôb ako súčasť rámca zdravotnej politiky Únie, v ktorom sa stanovia jasné úlohy,

merateľné ciele a referenčné hodnoty, ako aj adekvátna a osobitná finančná podpora v záujme zaručenia koordinovanej, efektívnej a spravodlivej reakcie Únie na zriedkavé choroby;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 86
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia
Bod 1a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. víta návrh Komisie predĺžiť dodatkové ochranné osvedčenie pre inovatívnu liečbu s cieľom podporiť investície do inovatívnych liečebných postupov a ich vývoj;

Or. es

Pozmeňujúci návrh 87
Tomislav Sokol

Návrh uznesenia
Bod 1b (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	1b. vyzýva na to, aby sa vo finančnom rámci Únie zriadil osobitný fond Únie pre zriedkavé choroby s cieľom zabezpečiť udržateľnú a koordinovanú podporu výskumu, včasnej diagnostiky, ako aj spravodlivý prístup k liečbe vo všetkých členských štátoch; domnieva sa, že tento fond by mohol prispieť k zníženiu fragmentácie a rozdielov a dostať do popredia neuspokojené liečebné potreby, zvlášť v prípade mimoriadne zriedkavých ochorení; zdôrazňuje, že z fondu by bolo možné podporovať cezhraničnú spoluprácu vrátane európskych

referenčných sietí a interoperabilných dátových infraštruktúr s tým, že fond by mal fungovať s jasnými pravidlami riadenia, ktoré zaručujú transparentnosť, nákladovú efektívnosť a štruktúrovane zapájajú organizácie pacientov a klinických expertov do určovania priorít finančnej podpory;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 2

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu k liečbe a jej cenovej dostupnosti vrátane cielenej podpory pre mimoriadne zriedkavé ochorenia a inovatívnu liečbu;	2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu k liečbe a jej cenovej dostupnosti vrátane cielenej podpory pre mimoriadne zriedkavé ochorenia a inovatívnu liečbu ***a zvlášť vyzýva členské štáty, aby zvážili možnosť úhrady nákladov na liečbu, ktorá pomáha pacientom so zriedkavými a mimoriadne zriedkavými chorobami***; ***podčiarkuje to, že cezhraničná liečba by mala byť súčasťou uhrádzaných nákladov na liečbu;***

Or. el

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

Návrh uznesenia
Bod 2

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu k liečbe a jej cenovej dostupnosti vrátane cielenej podpory ***pre*** mimoriadne	2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu k liečbe a jej cenovej dostupnosti vrátane cielenej podpory mimoriadne ***zriedkavých***

zriedkavé ***ochorenia a inovatívnu*** liečbu;	***ochorení a inovatívnej liečby s osobitným dôrazom na pediatrické*** zriedkavé ***choroby a*** liečbu ***primeranú veku a na posilnenie európskych výrobných kapacít na liečbu zriedkavých chorôb s cieľom znížiť vonkajšiu závislosť***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 2

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu k liečbe a jej cenovej dostupnosti vrátane cielenej podpory pre mimoriadne zriedkavé ochorenia a inovatívnu liečbu;	2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu k liečbe a jej cenovej dostupnosti vrátane cielenej podpory pre mimoriadne zriedkavé ochorenia***, lieky na zriedkavé choroby*** a inovatívnu liečbu***, pričom sa zohľadnia existujúce rámce Únie a aktuálne legislatívne návrhy týkajúce sa hodnotenia zdravotníckych technológií, spoločného obstarávania a farmaceutických stimulov***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh uznesenia
Bod 2

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
2. naliehavo vyzýva na ***vytvorenie*** mechanizmov na ***zlepšenie prístupu k liečbe a jej cenovej dostupnosti*** vrátane ***cielenej podpory*** pre mimoriadne zriedkavé ochorenia a inovatívnu liečbu;	2. naliehavo vyzýva na ***vypracovanie účinných, komplexných a koordinovaných*** mechanizmov na ***úrovni Únie s cieľom zlepšiť dostupnosť, prístupnosť a cenovú dostupnosť liečby*** vrátane ***cielených opatrení*** pre mimoriadne

zriedkavé ochorenia a ***lieky na*** inovatívnu liečbu***, čím sa zabezpečí spravodlivý prístup pre pacientov vo všetkých členských štátoch***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 92
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Bod 2

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu k liečbe a jej cenovej dostupnosti vrátane cielenej podpory pre mimoriadne zriedkavé ochorenia a inovatívnu liečbu;	2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu k liečbe a jej cenovej dostupnosti vrátane cielenej podpory pre mimoriadne zriedkavé ochorenia a inovatívnu liečbu***, ako aj inovatívnych liekov na riešenie neuspokojených liečebných potrieb v oblasti zriedkavých chorôb***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 2

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu ***k liečbe a jej*** cenovej dostupnosti vrátane cielenej podpory pre mimoriadne zriedkavé ochorenia a inovatívnu liečbu;	2. naliehavo vyzýva na vytvorenie mechanizmov na zlepšenie prístupu ***a*** cenovej dostupnosti ***liečby a liekov na zriedkavé a mimoriadne zriedkavé choroby*** vrátane cielenej podpory pre mimoriadne zriedkavé ochorenia a inovatívnu liečbu;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 2a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. vyzýva, aby sa pokračovalo v hodnotení regulačného rámca upravujúceho lieky s osobitným dôrazom na vplyv predpisov o duševnom vlastníctve a ochrane údajov na vývoj nových postupov liečby zriedkavých chorôb;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 95
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Bod 2a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. uznáva, že malý počet pacientov so zriedkavými a mimoriadne zriedkavými chorobami bráni tvorbe klinických údajov, rozvoju klinických odborných poznatkov, výskumu, inováciám a vykonávaniu klinického skúšania v Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 96
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 3

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
3. ***podporuje strategickú koordináciu*** výskumu a inovácií na úrovni Únie***,*** ***zosúladenie*** výskumných programov ***a združovanie*** zdrojov ***pre spoločné***	3. ***vyzýva na posilnenie strategickej koordinácie*** výskumu a inovácií na úrovni Únie ***vrátane zosúladenia*** výskumných programov***, združovania finančných a***

infraštruktúry;	***vedeckých*** zdrojov ***a posilnenia spoločných infraštruktúr s cieľom maximalizovať vplyv a vyhnúť sa duplicite***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 97
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 3

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
3. podporuje strategickú koordináciu výskumu a inovácií na úrovni Únie, zosúladenie výskumných programov a združovanie zdrojov pre spoločné infraštruktúry;	3. podporuje strategickú koordináciu výskumu a inovácií na úrovni Únie, zosúladenie výskumných programov a združovanie zdrojov pre spoločné infraštruktúry ***bez ohľadu na hranice štátov***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 98
Oliver Schenk

Návrh uznesenia
Bod 3a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. zdôrazňuje, že hlavnou výzvou v liečbe zriedkavých chorôb je nedostatok poznatkov o podmienkach, biologickom pôvode a vedeckom chápaní. Vzhľadom na prebiehajúce iniciatívy, ako aj v snahe maximalizovať vplyv prebiehajúceho výskumu by sa v európskom programe výskumu zriedkavých chorôb mali zvážiť existujúce iniciatívy, ako je napríklad Európska aliancia pre výskum zriedkavých chorôb (ERDERA).

Or. en

Pozmeňujúci návrh 99
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Bod 4

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
4. požaduje komplexné rámce na podporu pacientov a rodín a ***získavanie*** dôkazov o sociálno-ekonomických vplyvoch v celej Únii s dôrazom na rodové nerovnosti a nerovnosti v oblasti starostlivosti;	4. požaduje komplexné rámce na podporu pacientov a rodín a ***vytváranie*** dôkazov o sociálno-ekonomických vplyvoch v celej Únii s dôrazom na rodové nerovnosti a nerovnosti v oblasti starostlivosti***, pričom uznáva, že náklady na starostlivosť o pacientov so zriedkavými chorobami môžu byť nižšie ako prínosy rýchleho určenia správnej diagnózy, výberu správnych spôsobov starostlivosti a pomoci rodinám, opatrovateľom a samotným pacientom pri návrate na trh práce po úspešnej liečbe alebo liečbe***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 4

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
4. požaduje komplexné rámce na podporu pacientov a rodín ***a*** získavanie dôkazov o sociálno-ekonomických vplyvoch ***v celej Únii*** s dôrazom na rodové nerovnosti a nerovnosti v oblasti starostlivosti;	4. požaduje komplexné rámce na podporu pacientov a rodín***, pričom sa zohľadnia potreby jednotlivcov žijúcich s nediagnostikovanými zriedkavými ochoreniami, ako aj tých, ktorí boli diagnostikovaní, ale nemajú schválenú liečbu, a celoúnijné*** získavanie dôkazov o sociálno-ekonomických vplyvoch s dôrazom na rodové nerovnosti a nerovnosti v oblasti starostlivosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 101
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 4

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
4. ***požaduje komplexné rámce*** na podporu pacientov a rodín ***a získavanie*** dôkazov ***o sociálno-ekonomických vplyvoch*** v celej Únii ***s*** dôrazom na rodové nerovnosti ***a nerovnosti v oblasti starostlivosti***;	4. ***vyzýva na vytvorenie komplexných rámcov*** na podporu pacientov a ***ich*** rodín ***vrátane systematického získavania*** dôkazov v celej Únii ***o sociálno-ekonomickom vplyve zriedkavých chorôb s osobitným*** dôrazom na rodové nerovnosti***, neformálnu opatrovateľskú záťaž a riziká sociálneho vylúčenia***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 102
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 4

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
4. požaduje komplexné rámce na podporu pacientov a rodín a ***získavanie*** dôkazov o sociálno-ekonomických vplyvoch v celej Únii s dôrazom na rodové nerovnosti a nerovnosti v oblasti starostlivosti;	4. požaduje komplexné rámce na podporu pacientov a rodín a ***zhromažďovanie a porovnávanie*** dôkazov o sociálno-ekonomických vplyvoch v celej Únii s ***osobitným*** dôrazom na rodové nerovnosti a nerovnosti v oblasti starostlivosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 103
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Bod 4

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*

4. požaduje komplexné rámce na podporu pacientov a rodín a získavanie dôkazov o sociálno-ekonomických vplyvoch ***v celej Únii*** s dôrazom na rodové nerovnosti a nerovnosti v oblasti starostlivosti;	4. požaduje komplexné rámce na podporu pacientov a rodín a ***ich sociálnej inklúzie, na*** získavanie dôkazov o sociálno-ekonomických vplyvoch s dôrazom na rodové nerovnosti a nerovnosti v oblasti starostlivosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 104
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Bod 4a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. zdôrazňuje, že skorá a presná diagnostika zriedkavých chorôb je stále veľkou výzvou, preto sa pacienti často stretávajú s prípadmi oneskorenej či nesprávnej diagnózy; upozorňuje, že diagnostika si vyžaduje úzke zapojenie zdravotníckych pracovníkov, ktorých klinický výcvik, etická zodpovednosť a schopnosť integrovať komplexné informácie z rôznych zdrojov je kľúčová pre zaručenie kvalitnej starostlivosti, bezpečnosti pacienta a správnu interpretáciu výsledkov z pokročilých diagnostických technológií;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 105
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia
Bod 4a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. zdôrazňuje potrebu vytvoriť mechanizmy verejnej podpory na uspokojenie potrieb rodinných príslušníkov pacienta so zriedkavým

ochorením, keďže osoby trpiace týmito ochoreniami si často vyžadujú nepretržitú starostlivosť;

Or. es

Pozmeňujúci návrh 106
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 5

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
5. zdôrazňuje, že ***treba*** posilniť riadenie a cezhraničnú koordináciu posilnením udržateľnosti, integrácie, geografického pokrytia a spôsobov ***postupovania*** európskych referenčných sietí a ***preskúmaním mechanizmov*** stabilného financovania ***a*** právneho ***postavenia európskych referenčných sietí***;	5. zdôrazňuje, že ***je potrebné*** posilniť riadenie a cezhraničnú koordináciu ***a cezhraničnú dostupnosť'*** posilnením udržateľnosti, integrácie, geografického pokrytia a spôsobov ***postúpenia prípadov v rámci*** európskych referenčných sietí a ***zabezpečením*** stabilného ***a predvídateľného*** financovania***, ako aj vhodného*** právneho ***a prevádzkového rámca pre ich fungovanie***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 5

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
5. zdôrazňuje, že treba posilniť riadenie a cezhraničnú koordináciu posilnením udržateľnosti, integrácie, geografického pokrytia a spôsobov ***postupovania*** európskych referenčných sietí a preskúmaním mechanizmov stabilného financovania ***a právneho postavenia*** európskych referenčných sietí;	5. zdôrazňuje, že treba posilniť riadenie a cezhraničnú koordináciu posilnením udržateľnosti, integrácie ***do vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti***, geografického pokrytia a spôsobov ***postúpenia prípadov v rámci*** európskych referenčných sietí a preskúmaním mechanizmov stabilného financovania európskych referenčných sietí;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 108
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Bod 5a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. naliehavo vyzýva Komisiu, aby inštitucionalizovala cyklus častejších a predvídateľnejších výziev na rozšírenie európskej referenčnej siete a postupy ad-hoc nahradila transparentným a pravidelným harmonogramom; pripomína, že zatiaľ posledná výzva na rozšírenie bola v roku 2019; zdôrazňuje, že včasná integrácia národných centier excelentnosti, ktorá by spájala miestne poznatky do spolupráce na úrovni Únie a pacientom so zriedkavými chorobami by zaručovala špecializovanú starostlivosť a výmenu lekárskych názorov, potrebuje jasne zadefinovaný časový rámec;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 5a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. zdôrazňuje, že úspešná realizácia akčného plánu Únie v oblasti zriedkavých chorôb si vyžaduje stabilné a odolné systémy verejného zdravotníctva; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili adekvátnu a udržateľnú finančnú pomoc z verejných zdrojov, nábor a odbornú prípravu špecializovaných zdravotníckych pracovníkov, ako aj investície do zdravotnej infraštruktúry, diagnostických

kapacít a špecializovaných centier pre zriedkavé choroby;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 110
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Bod 5a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. zdôrazňuje potrebu zlepšiť riadenie a cezhraničnú koordináciu posilnením udržateľnosti, integrácie, geografického pokrytia a spôsobov postúpenia prípadov v rámci európskych referenčných sietí a preskúmaním mechanizmov stabilného financovania a právneho postavenia európskych referenčných sietí;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 111
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 5a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. vyzýva na posilnenie vzdelávania a zvyšovania úrovne zručností zdravotníckych pracovníkov v oblasti genómového testovania, včasnej diagnostiky a skríningu novorodencov, a to na základe úlohy európskych referenčných sietí ako centier odbornej prípravy a výmeny odborných poznatkov a iniciatív v oblasti informovanosti/vzdelávania;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 6

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby urýchlili úsilie o zníženie oneskorenia diagnostiky ***v prípade*** zriedkavých chorôb;	6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby urýchlili úsilie o zníženie oneskorenia diagnostiky ***a posilnili spoluprácu v oblasti včasnej diagnostiky*** zriedkavých chorôb ***v celej Únii, a to aj prostredníctvom výmeny najlepších postupov v rámci programov skríningu novorodencov, vývoja a zodpovedného využívania genómových diagnostických technológií a podpory spoločných usmernení a noriem kvality zameraných na zníženie oneskorenia diagnostiky pacientov so zriedkavými chorobami***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 6

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby urýchlili úsilie o zníženie oneskorenia diagnostiky ***v prípade*** zriedkavých chorôb;	6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby urýchlili úsilie o zníženie oneskorenia diagnostiky zriedkavých chorôb ***zdokumentovaním vnútroštátnych osvedčených postupov, uľahčením výmeny poznatkov medzi členskými štátmi, posilnením digitalizácie a interoperability údajov vo vnútroštátnych registroch a databázach, a to aj prostredníctvom využívania harmonizovaných systémov kódovania***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 6

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby urýchlili úsilie o zníženie oneskorenia diagnostiky ***v prípade*** zriedkavých chorôb;	6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby urýchlili úsilie o zníženie oneskorenia diagnostiky zriedkavých chorôb***, a to aj stanovením merateľných cieľov, zlepšením postupov včasného postúpenia prípadov a posilnením prístupu k špecializovaným odborným znalostiam v rámci vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 115
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 6

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby ***urýchlili úsilie o zníženie oneskorenia*** diagnostiky ***v prípade*** zriedkavých chorôb;	6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby ***výrazne znížili oneskorenie*** diagnostiky zriedkavých chorôb***, a to aj stanovením merateľných ukazovateľov, referenčných hodnôt a orientačných harmonogramov, s cieľom podľa možností určiť diagnózu do jedného roka***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 116
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 6

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby urýchlili úsilie o zníženie oneskorenia diagnostiky ***v prípade*** zriedkavých chorôb;	6. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby urýchlili úsilie o ***drastické*** zníženie oneskorenia diagnostiky zriedkavých chorôb ***a posilnili koordinované úsilie medzi členskými štátmi***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 117
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia
Bod 6a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. zdôrazňuje, že je dôležité zabezpečiť komplexnú včasnú intervenciu a stimuláciu od narodenia vrátane zapojenia špecialistov, ako sú okrem iného rečoví a jazykoví terapeuti a fyzioterapeuti, s cieľom v plnej miere riešiť vývojové potreby pacientov so zriedkavými chorobami;

Or. es

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

Návrh uznesenia
Bod 6a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. nabáda členské štáty, aby vytvorili štruktúrované diagnostické cesty vrátane mechanizmov včasného postúpenia prípadov a multidisciplinárneho posudzovania s cieľom zabrániť dlhším

diagnostickým cestám pacientov;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 6b (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	6b. zdôrazňuje kľúčovú úlohu odborníkov v oblasti primárnej starostlivosti pri včasnej identifikácii zriedkavých chorôb a vyzýva na posilnenie nástrojov odbornej prípravy, informovanosti a podpory na úrovni primárnej starostlivosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 120
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***preverovania*** novorodencov a ***včasného odhaľovania*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;	7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***a referenčných hraníc pri skríningu*** novorodencov a ***včasnom odhaľovaní*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii; ***domnieva sa, že členské štáty, ktoré čelia štrukturálnym výzvam, by mali dostávať cielenú finančnú podporu a mohli sa tak priblížiť k referenčnej hranici;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 121
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
7. naliehavo vyzýva na ***vypracovanie spoločných zásad preverovania*** novorodencov a včasného odhaľovania s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;	7. naliehavo vyzýva na ***rozvoj skríningu*** novorodencov a včasného odhaľovania s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii ***a plán Únie na diagnostiku zriedkavých chorôb vrátane postdiagnostickej podpory zo strany systémov zdravotnej starostlivosti pre osoby s diagnostikovanými i nediagnostikovanými ochoreniami***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 122
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***preverovania*** novorodencov a ***včasného odhaľovania*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;	7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***skríningu*** novorodencov a ***včasné odhaľovanie*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii ***vrátane prenatálneho a perinatálneho odhaľovania, ak je to z lekárskeho hľadiska vhodné, a zabezpečenia prístupu k špecializovaným diagnostickým službám prostredníctvom regionálnych alebo národných centier a akreditovaných laboratórií***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 123
Michalis Hadjipantela

Návrh uznesenia

Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***preverovania*** novorodencov ***a včasného odhaľovania*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;	7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***skríningu novorodencov, a to aj formou usmernení Únie, ktorými sa stanoví harmonizovaný panel Únie pre skríning*** novorodencov ***najlepšej triedy a zabezpečí jeho pravidelné preskúmanie vzhľadom na novopovolené terapie a včasné odhaľovanie*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 124
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***preverovania*** novorodencov ***a včasného odhaľovania*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;	7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***skríningu novorodencov, a to aj formou usmernení Únie, ktorými sa stanoví harmonizovaný panel Únie pre skríning*** novorodencov ***najlepšej triedy a zabezpečí jeho pravidelné preskúmanie vzhľadom na novopovolené terapie a včasné odhaľovanie*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 125
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*

7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***preverovania*** novorodencov a ***včasného odhaľovania*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;	7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***skríningu novorodencov, a to aj formou usmernení Únie, ktorými sa stanoví harmonizovaný exemplárny panel Únie pre skríning*** novorodencov a ***zabezpečí jeho pravidelné preskúmanie vzhľadom na novopovolené terapie a včasné odhaľovanie*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***preverovania*** novorodencov a včasného odhaľovania s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;	7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***skríningu*** novorodencov a včasného odhaľovania ***vrátane prípadnej harmonizácie testovacích postupov*** s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii***, a to aj v rámci členských štátov***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 127
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***preverovania novorodencov a včasného odhaľovania*** s cieľom riešiť ***sociálnu a územnú nerovnosť*** v celej Únii;	7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***a minimálnych kritérií novorodeneckého a prenatálneho skríningu a včasné odhaľovanie*** s cieľom riešiť ***sociálne a územné nerovnosti a podporovať spravodlivejší prístup*** v celej

Únii;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
7. naliehavo vyzýva ***na vypracovanie spoločných zásad preverovania*** novorodencov ***a včasného odhaľovania s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii***;	7. naliehavo vyzýva ***členské štáty, aby vypracovali alebo posilnili vnútroštátne programy skríningu*** novorodencov ***založené na vedeckých dôkazoch a zároveň zabezpečili, aby akákoľvek koordinácia na úrovni Únie zostala dobrovoľná a rešpektovala vnútroštátne právomoci***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 7

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***preverovania*** novorodencov a včasného odhaľovania s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;	7. naliehavo vyzýva na vypracovanie spoločných zásad ***efektívneho skríningu*** novorodencov ***založených na dôkazoch*** a včasného odhaľovania s cieľom riešiť sociálnu a územnú nerovnosť v celej Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Návrh uznesenia

Bod 7a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	7a. ak je liek označený ako liek na zriedkavú chorobu, Komisia a členské štáty by mali umožniť, aby bola písomná informácia pre používateľov sprístupnená len v elektronickej forme, a mali by umožniť, aby sa údaje uvedené v článku 54 revidovanej smernice 2001/83/ES uvádzali len v jednom z úradných jazykov Únie. Okrem toho by sa mali prijať opatrenia na harmonizáciu alebo zefektívnenie požiadaviek jednotlivých členských štátov týkajúcich sa „modrej skrinky“ na obaly s cieľom uľahčiť balenia pre viaceré krajiny a umožniť účinný pohyb liekov na zriedkavé choroby medzi členskými štátmi;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 131
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia
Bod 7a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	7a. zdôrazňuje, že je dôležité zabezpečiť, aby sa genetický a prenatálny skríning vykonával v plnom súlade so záväzkami, ktoré Európskej únii vyplývajú z Dohovoru OSN o právach osôb so zdravotným postihnutím, a s prihliadnutím na odporúčania Výboru pre práva osôb so zdravotným postihnutím, najmä pokiaľ ide o potrebu predchádzať diskriminačným alebo eugenickým praktikám;

Or. es

Pozmeňujúci návrh 132

Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Bod 8

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
8. nabáda na vytvorenie koordinačného mechanizmu Únie s cieľom zosúladiť a posilniť skríningové programy a diagnostické cesty v celej Európe;	8. nabáda na vytvorenie koordinačného mechanizmu Únie s cieľom zosúladiť a posilniť skríningové programy a diagnostické cesty v celej Európe ***vrátane podpory regionálnych a národných centier odborných znalostí, špecializovaných laboratórií a cezhraničného prístupu k diagnostickým službám***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 133
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 8

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
8. ***nabáda*** na vytvorenie koordinačného mechanizmu Únie ***s cieľom zosúladiť a posilniť skríningové programy a diagnostické cesty*** v celej Európe;	8. ***vyzýva*** na vytvorenie koordinačného mechanizmu Únie ***na zosúladenie a posilnenie skríningových programov a diagnostických ciest*** v celej Európe ***vrátane spoločných spôsobov postúpenia prípadov, kritérií kvality a podpory pre členské štáty so menšou diagnostickou kapacitou***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 134
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 8

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
8. ***nabáda*** na vytvorenie koordinačného mechanizmu ***Únie s cieľom zosúladiť a posilniť skríningové programy a diagnostické cesty v celej Európe***;	8. ***vyzýva*** na vytvorenie koordinačného mechanizmu ***na úrovni Únie na podporu zosúladenia a posilnenia skríningových programov a diagnostických ciest vo všetkých členských štátoch***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 8

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
8. nabáda na ***vytvorenie koordinačného mechanizmu Únie*** s cieľom ***zosúladiť a posilniť skríningové programy a diagnostické cesty v celej Európe***;	8. nabáda na ***dobrovoľnú spoluprácu medzi členskými štátmi*** s cieľom ***vymieňať si najlepšie postupy v oblasti skríningových programov a diagnostických ciest***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 8

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
8. ***nabáda na vytvorenie koordinačného mechanizmu Únie s cieľom zosúladiť a posilniť skríningové programy a diagnostické cesty v celej Európe***;	8. ***berie do úvahy rôznu mieru výskytu zriedkavých a mimoriadne zriedkavých chorôb, ktorá sa môže v jednotlivých regiónoch líšiť***;

Or. el

Pozmeňujúci návrh 137
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 8a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	8a. upozorňuje, že hlavnou výzvou v liečbe zriedkavých chorôb je nedostatok poznatkov o podmienkach, biologickom pôvode a všeobecnom vedeckom chápaní. Vzhľadom na prebiehajúce iniciatívy, ako aj v snahe maximalizovať vplyv prebiehajúceho výskumu by sa v európskom programe výskumu zriedkavých chorôb mali zvážiť existujúce iniciatívy, ako je napríklad Európska aliancia pre výskum zriedkavých chorôb (ERDERA).

Or. en

Pozmeňujúci návrh 138
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 8a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	8a. podporuje výmenu najlepších postupov v oblasti skríningu a stratégií včasného odhaľovania zriedkavých chorôb vrátane cielených skríningových programov a zdôrazňuje, že je dôležité rozpoznať včasné príznaky a symptómy v rôznych lekárskych disciplínach vrátane pediatrie, neurológie, dermatológie, metabolickej medicíny a oftalmológie;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 139
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 9

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
9. ***podporuje väčšie*** využívanie ***genomických*** a pokročilých diagnostických technológií, telemedicíny a digitálnych nástrojov, ktoré uľahčujú cezhraničnú diagnostiku;	9. ***naliehavo vyzýva na rozsiahle*** využívanie ***genómových*** a pokročilých diagnostických technológií, telemedicíny a digitálnych nástrojov, ktoré uľahčujú cezhraničnú diagnostiku***, a vyzýva na spravodlivý prístup k takýmto technológiám v členských štátoch a v rámci nich spolu so systematickým monitorovaním nerovností v prístupe a vykonávaní***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 9

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
9. podporuje väčšie využívanie ***genomických*** a pokročilých diagnostických technológií, telemedicíny a digitálnych nástrojov***, ktoré uľahčujú*** cezhraničnú diagnostiku;	9. podporuje väčšie využívanie ***genómových*** a pokročilých diagnostických technológií ***vrátane sekvenovania novej generácie***, ***multiomických prístupov a iných špecializovaných diagnostických nástrojov, ako aj*** telemedicíny a digitálnych nástrojov ***s cieľom dosiahnuť včasnú diagnostiku a uľahčiť*** cezhraničnú diagnostiku;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 9

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
9. podporuje väčšie využívanie ***genomických*** a pokročilých diagnostických technológií, telemedicíny a digitálnych nástrojov***, ktoré uľahčujú*** cezhraničnú diagnostiku;	9. podporuje väčšie využívanie ***genómových*** a pokročilých diagnostických technológií, telemedicíny a digitálnych nástrojov ***vrátane nástrojov na podporu rozhodovania dostupných pre pracovníkov primárnej starostlivosti s cieľom uľahčiť včasné podozrenie a postúpenie prípadu, ako aj*** cezhraničnú diagnostiku;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 142
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 9

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
9. podporuje väčšie využívanie ***genomických*** a pokročilých diagnostických technológií, telemedicíny a digitálnych nástrojov***, ktoré uľahčujú*** cezhraničnú diagnostiku;	9. podporuje väčšie využívanie ***genómových*** a pokročilých diagnostických technológií, telemedicíny a digitálnych nástrojov ***s cieľom uľahčiť rýchlejšiu a presnejšiu*** cezhraničnú diagnostiku ***v plnom súlade s nariadeniami (EÚ) 2024/1689, (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2025/327***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 143
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 9

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
9. podporuje väčšie využívanie ***genomických a pokročilých diagnostických*** technológií, telemedicíny a digitálnych nástrojov, ***ktoré uľahčujú cezhraničnú diagnostiku***;	9. podporuje väčšie využívanie ***genómových*** technológií***, pokročilej diagnostiky***, telemedicíny a digitálnych nástrojov, ***čím sa zabezpečí spravodlivý prístup a uľahčí cezhraničná spolupráca***

v oblasti diagnostiky a klinického rozhodovania;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 144
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Bod 9a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	9a. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby podporovali rozvoj a posilňovanie regionálnych a národných diagnostických centier pre zriedkavé choroby a akreditovaných laboratórií vrátane kapacít na genómové a prenatálne testovanie s cieľom zabezpečiť rýchly a spravodlivý prístup k včasnej diagnostike v celej Únii;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 9a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	9a. nabáda na vývoj a zodpovedné využívanie nástrojov umelej inteligencie na podporu diagnostiky zriedkavých chorôb s cieľom znížiť oneskorenia v diagnostike a zlepšiť presnosť a zároveň zabezpečiť vysoké etické a právne normy a normy ochrany údajov;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 9a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	9a. vyzýva na viac osvety o zriedkavých chorobách a odbornej prípravy medzi všeobecnými lekármi, úrazovými a pohotovostnými lekármi a zdravotnými sestrami a zároveň na posilnenie možností postúpenia prípadov do špecializovanej starostlivosti;

Or. el

Pozmeňujúci návrh 147
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 9a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	9a. vyzýva na zlepšenie osvety a špecializovanej odbornej prípravy v oblasti zriedkavých chorôb medzi všeobecnými lekármi, pohotovostnými lekármi a zdravotnými sestrami, ako aj na zlepšenie spôsobov postúpenia prípadov do špecializovanej starostlivosti a posilnenie postavenia komunít pacientov;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 9a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*

9a. vyzýva na zlepšenie prístupu ku genetickému a pokročilému diagnostickému testovaniu v členských štátoch na základe klinických potrieb a vedeckých dôkazov;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 149
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 9b (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	9b. uznáva prácu európskych referenčných sietí, ktoré spájajú cezhraničné odborné znalosti a siete, a vyzýva ich, aby zohrávali významnejšiu úlohu pri implementácii európskeho priestoru pre zdravotné údaje (EHDS);

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 9b (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	9b. vyzýva na skvalitnenie odbornej prípravy a osvety zdravotníckych pracovníkov, najmä pediatrov a odborníkov v oblasti primárnej starostlivosti, s cieľom zlepšiť včasné rozpoznanie zriedkavých chorôb;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 151

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 10

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
10. ***zdôrazňuje potrebu posilnenej koordinácie*** na úrovni Únie v oblasti ***hodnotenia*** zdravotníckych technológií a hodnotenia dôkazov ***pri liečbe*** zriedkavých chorôb;	10. ***vyzýva na posilnenú koordináciu*** na úrovni Únie v oblasti ***posudzovania*** zdravotníckych technológií a hodnotenia dôkazov ***v prípade liečby*** zriedkavých chorôb ***vrátane liekov, zdravotníckych pomôcok, riešení v oblasti elektronického zdravotníctva a iných relevantných technológií alebo postupov, pričom sa zohľadnia osobitné výzvy súvisiace s malou populáciou pacientov a obmedzenými klinickými údajmi***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 10

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
10. zdôrazňuje potrebu posilnenej koordinácie na úrovni Únie v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií a hodnotenia dôkazov pri liečbe zriedkavých chorôb***;***	10. zdôrazňuje potrebu posilnenej koordinácie na úrovni Únie v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií a hodnotenia dôkazov pri liečbe zriedkavých chorôb ***s tým, že liečba, ktorá pomáha, nemusí byť vždy podložená silnými klinickými dôkazmi, no napriek tomu zlepšuje kvalitu života pacientov.***

Or. el

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

Návrh uznesenia
Bod 10

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
10. zdôrazňuje potrebu posilnenej koordinácie na úrovni Únie v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií ***a*** hodnotenia dôkazov pri liečbe zriedkavých chorôb;	10. zdôrazňuje potrebu posilnenej koordinácie na úrovni Únie v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií ***vykonávaním nariadenia (EÚ) 2021/2282, ako aj*** hodnotenia dôkazov pri liečbe zriedkavých chorôb;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 154
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 10

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
10. zdôrazňuje potrebu ***posilnenej*** koordinácie na úrovni Únie v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií a hodnotenia dôkazov pri liečbe zriedkavých chorôb;	10. zdôrazňuje potrebu ***lepšej a finančne podporovanej*** koordinácie na úrovni Únie v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií a hodnotenia dôkazov pri liečbe zriedkavých chorôb;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 155
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia
Bod 10a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	10a. žiada, aby koncepcia nenaplnených liečebných potrieb zahŕňala aj situácie, keď existuje liečba, ktorá síce nelieči ochorenie, ale poskytuje významné postupné zlepšenie kvality života pacienta, funkčnosti alebo klinického manažmentu, ako je to v prípade lieku Vyjuvek na dystrofickú epidermolýzu bulózy;

Or. es

Pozmeňujúci návrh 156
Tomislav Sokol

Návrh uznesenia
Bod 10a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	10a. jednoznačne podporuje zahrnutie liekov na zriedkavé choroby do vymedzenia liekov spoločného záujmu podľa návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, keďže by to prispelo k zlepšeniu ich dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti v celej Únii, najmä pre pacientov so zriedkavými a mimoriadne zriedkavými chorobami;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 157
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 10a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	10a. vyzýva na užšiu spoluprácu členských štátov v záujme znižovania rozdielov v dostupnosti liečby zriedkavých chorôb, ako aj liekov na zriedkavé choroby a inovatívnej liečby; zdôrazňuje potrebu zaručiť pacientom výhody adekvátnej liečby a špecializovanej starostlivosti bez zbytočného odkladu a všade v Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 11

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné ***získavanie*** klinických dôkazov, spoločné obstarávanie a solidárne prístupy;	11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné ***zhromažďovanie a porovnávanie*** klinických dôkazov, ***ako aj cezhraničné iniciatívy spolupráce a v plnom rozsahu vykonávali smernice 2011/24/EÚ a (EÚ) 2023/970; vyzýva na prijatie ďalších opatrení, ktoré uľahčia harmonizované balenie liekov na zriedkavé choroby v záujme ich lepšej dostupnosti v členských štátoch, ako aj*** spoločné obstarávanie a solidárne prístupy***, ktoré ľuďom so zriedkavými chorobami prinesú tie najlepšie možné výsledky***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 11

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov, spoločné obstarávanie ***a solidárne prístupy***;	11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov, spoločné obstarávanie ***liekov na zriedkavé choroby, ako sa predpokladá v kontexte návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a iné formy dobrovoľnej spolupráce s cieľom zlepšiť prístup k liečbe zriedkavých chorôb a jej cenovú dostupnosť***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 160
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 11

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov, spoločné obstarávanie a solidárne prístupy;	11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov, spoločné obstarávanie a solidárne prístupy***, ako aj vykonávanie smernice 2011/24/EÚ v plnom rozsahu***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 161
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 11

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
11. vyzýva členské štáty, aby ***podporovali dobrovoľné spoločné získavanie*** klinických dôkazov, ***spoločné obstarávanie a solidárne prístupy***;	11. vyzýva členské štáty, aby ***sa zapojili do dobrovoľných spoločných iniciatív v oblasti získavania*** klinických dôkazov, ***prístupu, rokovaní a obstarávania a solidárnych prístupov, najmä v prípade veľmi nákladnej liečby***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 11

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*

11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov***, spoločné obstarávanie a solidárne prístupy***;	11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov ***a zároveň si zachovali plnú vnútroštátnu právomoc, pokiaľ ide o rozhodnutia o stanovovaní cien, úhradách a obstarávaní***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 163
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 11

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov, spoločné obstarávanie a solidárne prístupy;	11. vyzýva členské štáty ***a Komisiu***, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov, spoločné ***vyjednávanie a*** obstarávanie a solidárne prístupy;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 164
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Bod 11

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov***, spoločné obstarávanie a solidárne prístupy***;	11. vyzýva členské štáty, aby podporovali dobrovoľné spoločné získavanie klinických dôkazov;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 165
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia
Bod 11a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	11a. vyzýva na prijatie opatrení, ktorými sa pacientom so zriedkavými chorobami zaručia primerané možnosti prispôsobenia, a to nielen liečby, ale aj základného vybavenia a podpory, ako sú napríklad špeciálne postele, invalidné vozíky, prostetické či iné nevyhnutné pomôcky, ktoré by sa mali považovať za neoddeliteľnú súčasť zdravotnej starostlivosti.

Or. es

Pozmeňujúci návrh 166
Sirpa Pietikäinen

Návrh uznesenia
Bod 11a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	11a. vyzýva na vytvorenie európskeho mechanizmu spoločného obstarávania liekov na zriedkavé choroby s podporou členských štátov s cieľom zabezpečiť včasný a spravodlivý prístup k účinnej liečbe pre všetkých pacientov a zároveň podporiť inovácie a vývoj nových liečebných postupov v rámci Únie;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 167
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Bod 11a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	11a. vyzýva Komisiu a členské štáty,

aby vytvorili európsku strategickú rezervu a mechanizmy spoločného vytvárania zásob základných liekov na zriedkavé choroby a špecializovaných liečebných postupov s cieľom zabrániť ich nedostatku a zaručiť, aby žiadny pacient nezostal bez liečby z dôvodu zraniteľnosti dodávateľského reťazca;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Bod 12

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
12. podporuje prispôsobené regulačné postupy a stimuly pre mimoriadne zriedkavé choroby a inovatívnu liečbu;	***vypúšťa sa***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh uznesenia
Bod 12

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
12. podporuje ***prispôsobené regulačné postupy a stimuly pre mimoriadne zriedkavé choroby a*** inovatívnu liečbu;	12. podporuje ***rozvoj prispôsobených regulačných postupov, ako je nemocničná výnimka pre lieky na*** inovatívnu liečbu***, experimentálne prostredia (tzv. sandboxy) a stimulačné rámce vrátane adaptívnych a flexibilných prístupov k mimoriadne zriedkavým ochoreniam a inovatívnym liečebným postupom, a to pri zachovaní vysokých noriem bezpečnosti, kvality a účinnosti***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 170
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 12

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
12. podporuje prispôsobené regulačné postupy a stimuly pre mimoriadne zriedkavé ***choroby*** a inovatívnu liečbu;	12. podporuje prispôsobené regulačné postupy a stimuly pre mimoriadne zriedkavé ***ochorenia*** a inovatívnu liečbu***, najmä pokiaľ ide o lieky na zriedkavé choroby a inovatívne liečebné postupy, pri ktorých fragmentácia trhu vedie k veľkým nerovnostiam v prístupe***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 171
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Bod 12

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
12. podporuje prispôsobené regulačné postupy a stimuly pre mimoriadne zriedkavé ***choroby a inovatívnu liečbu***;	12. podporuje prispôsobené regulačné postupy a stimuly pre mimoriadne zriedkavé ***ochorenia a pokrokové liečebné postupy vrátane inovatívnych liekov a prelomových liečebných postupov***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 12

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
12. podporuje prispôsobené regulačné postupy a stimuly pre mimoriadne	12. podporuje prispôsobené regulačné postupy a ***silnejšie*** stimuly***, a to aj***

zriedkavé choroby a inovatívnu liečbu;	***prostredníctvom práv duševného vlastníctva,*** pre mimoriadne zriedkavé choroby a inovatívnu liečbu;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 173
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Bod 12a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	12a. zdôrazňuje, že klinické hodnotenie a využívanie inovatívnych diagnostických a liečebných postupov by malo zabezpečiť primerané zapojenie kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov s cieľom zaručiť presný klinický výklad, bezpečnosť pacientov a účinnú integráciu komplexných diagnostických informácií;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 174
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 12a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	12a. vyzýva na posilnenie schopnosti zdravotníckych pracovníkov rozpoznať skoré príznaky zriedkavých chorôb prostredníctvom štruktúrovanej odbornej prípravy, a to aj pokiaľ ide o súvislosti medzi bežnými ochoreniami detí alebo dospelých a možnými podozreniami na zriedkavé choroby v rámci primárnej a špecializovanej starostlivosti, s cieľom znížiť oneskorenia v diagnostike;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 13

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
13. podporuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť liečby a ***cenové*** zložky, ak je to možné;	13. podporuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť liečby a zložky ***cenotvorby***, ak je to možné***, pri zaručení ochrany citlivých obchodných informácií a permanentného stimulovania inovácií***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 176
Ondřej Dostál

Návrh uznesenia
Bod 13

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
13. podporuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť liečby a ***cenové*** zložky, ak je to možné;	13. podporuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť liečby a zložky ***cenotvorby***, ak je to možné***, pri dodržiavaní časových rámcov pre rozhodnutia o stanovovaní cien a úhradách stanovených v európskych právnych predpisoch***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh uznesenia
Bod 13

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
13. podporuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť liečby ***a cenové***	13. podporuje ***podľa potreby*** väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť

zložky***, ak je to možné***;	liečby***,*** zložky ***cenotvorby a podmienky úhrady, s cieľom podporiť spravodlivý prístup a informované rozhodovanie***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 13

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
13. podporuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť liečby a ***cenové*** zložky***, ak*** je to možné;	13. podporuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť liečby a zložky ***cenotvorby všade tam, kde*** je to ***vhodné a*** možné;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 179
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Bod 13

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
13. podporuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť liečby ***a cenové zložky, ak je to možné***;	13. podporuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o dostupnosť liečby;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 180
Sirpa Pietikäinen

Návrh uznesenia
Bod 13a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	13a. naliehavo vyzýva Komisiu a

členské štáty, aby zabezpečili účinné vykonávanie smernice 2011/24/EÚ s cieľom zaručiť prístup pacientov k špecializovanej liečbe v iných členských štátoch, ak takáto liečba nie je k dispozícii v členskom štáte, v ktorom sú poistení;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 13a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	13a. vyzýva na zlepšenie transparentnosti pri stanovovaní cien liekov na zriedkavé choroby a inovatívnej liečby s cieľom zabezpečiť udržateľnosť vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a spravodlivý prístup pre pacientov;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 14

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe, harmonogramoch úhrad a dostupnosti ***autorizovanej*** liečby vo všetkých členských štátoch;	14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe, harmonogramoch úhrad a dostupnosti ***povolenej*** liečby vo všetkých členských štátoch***, zvlášť v prípade cezhraničnej zdravotnej starostlivosti***; ***vyzýva členské štáty, aby úhrady za liečbu zriedkavých a mimoriadne zriedkavých chorôb mali prioritu;***

Or. el

Pozmeňujúci návrh 183
Michalis Hadjipantela

Návrh uznesenia
Bod 14

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe, harmonogramoch úhrad ***a*** dostupnosti ***autorizovanej*** liečby vo všetkých členských štátoch;	14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe, harmonogramoch úhrad***, úplnom vykonávaní smerníc 2011/24/EÚ a (EÚ) 2023/970 a v*** dostupnosti ***povolenej*** liečby vo všetkých členských štátoch;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 14

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
14. vyzýva na ***systematické monitorovanie nerovností*** v prístupe***, harmonogramoch úhrad a dostupnosti autorizovanej liečby vo všetkých členských štátoch***;	14. vyzýva na ***väčšiu transparentnosť a spoluprácu medzi členskými štátmi s cieľom znížiť neodôvodnené rozdiely*** v prístupe ***k povolenej liečbe zriedkavých chorôb v celej Únii pri zachovaní vnútroštátnych právomocí v rozhodovaní o úhradách***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 185
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 14

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe, harmonogramoch úhrad a ***dostupnosti autorizovanej liečby vo všetkých členských štátoch***;	14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe, harmonogramoch úhrad a ***pri úplnom vykonávaní smerníc 2011/24/EÚ a (EÚ) 2023/970***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 14

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe, harmonogramoch úhrad a dostupnosti ***autorizovanej liečby vo všetkých členských štátoch***;	14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe, harmonogramoch úhrad a dostupnosti ***povolených liekov a liečebných postupov medzi jednotlivými členskými štátmi a v nich***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 187
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Bod 14

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe***,*** ***harmonogramoch úhrad*** a dostupnosti ***autorizovanej*** liečby vo všetkých členských štátoch;	14. vyzýva na systematické monitorovanie nerovností v prístupe a dostupnosti ***povolenej*** liečby vo všetkých členských štátoch;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 188

Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 14a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	14a. vyzýva na posilnenie úlohy Európskej agentúry pre lieky pri koordinácii získavania dôkazov, a to aj pri malých populáciách pacientov, zlepšovaní zberu údajov po vydaní povolenia na uvedenie na trh a uľahčovaní zrýchlených, spravodlivých a včasných spôsobov prístupu k liečbe zriedkavých chorôb vo všetkých členských štátoch;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 189
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 14b (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	14b. vyzýva Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie, aby v prípade potreby prispel k zabezpečeniu dostupnosti a spravodlivej distribúcie kritickej i inovatívnej liečby zriedkavých chorôb, a to aj prostredníctvom plánovania pripravenosti, koordinácie a podpory spoločného obstarávania, ak je to relevantné;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 190
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Bod 15a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	15a. vyzýva na posilnenie koordinácie na úrovni Únie s cieľom podporiť včasný, spravodlivý a udržateľný prístup k inovatívnym liekom na zriedkavé choroby, a to aj prostredníctvom spoločného získavania dôkazov, spôsobov včasného prístupu a dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 191
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 15a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	15a. vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že verejné financovanie výskumu liekov na zriedkavé choroby a inovatívnej liečby bude prebiehať v podmienkach zabezpečujúcich cenovú dostupnosť, prístupnosť, dostupnosť a spravodlivú verejnú návratnosť vo všetkých členských štátoch;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 16

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
16. požaduje celoúnijnú stratégiu výskumu zriedkavých chorôb ***v súlade*** s financovaním z programu Horizont	16. požaduje celoúnijnú stratégiu výskumu zriedkavých chorôb ***zosúladenú*** s financovaním z programu Horizont

Európa;	Európa***, ktorá bude vychádzať z existujúcich iniciatív a nástrojov vrátane Európskej aliancie pre výskum zriedkavých chorôb (ERDERA), európskych referenčných sietí (ERN), Medzinárodného konzorcia pre výskum zriedkavých chorôb (IRDiRC) a z iniciatívy Inovatívne zdravotníctvo a zabezpečí ich koordináciu, aby sa zabránilo duplicite***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 193
Oliver Schenk

Návrh uznesenia
Bod 16

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
16. požaduje celoúnijnú stratégiu výskumu zriedkavých chorôb ***v súlade*** s financovaním z programu Horizont Európa;	16. požaduje celoúnijnú stratégiu výskumu zriedkavých chorôb ***zosúladenú*** s financovaním z programu Horizont Európa***, ktorá bude vychádzať z existujúcich iniciatív a nástrojov, najmä z Európskej aliancie pre výskum zriedkavých chorôb (ERDERA) a európskych referenčných sietí (ERN), a zabezpečí ich koordináciu***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 194
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Bod 16

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
16. požaduje celoúnijnú stratégiu výskumu zriedkavých chorôb ***v súlade s financovaním z*** programu ***Horizont Európa***;	16. požaduje celoúnijnú stratégiu výskumu zriedkavých chorôb ***podporovanú z rozpočtu a programov Únie, ktorá bude vychádzať zo strategického výskumného a inovačného***

programu ***Európskej aliancie pre výskum zriedkavých chorôb***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 195
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 16

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
16. požaduje ***celoúnijnú stratégiu*** výskumu zriedkavých chorôb ***v súlade s financovaním z*** programu Horizont Európa;	16. požaduje ***zavedenie celoúnijnej stratégie*** výskumu ***a inovácií v oblasti*** zriedkavých chorôb ***zosúladenú s programami financovania Únie vrátane*** programu Horizont Európa ***a jeho nástupcov***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 16

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
16. požaduje celoúnijnú stratégiu výskumu zriedkavých chorôb ***v súlade*** s financovaním z programu Horizont Európa;	16. požaduje celoúnijnú stratégiu výskumu zriedkavých chorôb ***zosúladenú*** s financovaním z programu Horizont Európa ***vrátane osobitných výskumných vetiev v oblasti pediatrických zriedkavých chorôb***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 197
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 16a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	16a. v súvislosti s Európskym fondom pre konkurencieschopnosť (ECF) a viacročným finančným rámcom na obdobie po roku 2027 (2028 – 2034) požaduje štrukturálne, predvídateľné a dlhodobé financovanie v celom hodnotovom reťazci zdravia v oblasti zriedkavých chorôb, od výskumu a inovácií až po riadenie, poskytovanie zdravotnej starostlivosti, digitalizáciu a dostupnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a iných zdravotníckych technológií;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 198
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 16b (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	16b. zdôrazňuje potrebu výslovne podporovať prierezové priority v oblasti zdravia v rámci finančných nástrojov Únie vrátane vplyvu zmeny klímy na zdravie, dlhodobej udržateľnosti a ďalšieho rozvoja európskych referenčných sietí (ERN) a rozvoja infraštruktúr elektronického zdravotníctva, najmä európskeho priestoru pre zdravotné údaje (EHDS), a zavádzania nových technológií, ako je umelá inteligencia;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 199
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia

Bod 16c (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	16c. požaduje okamžité a trvalé investície na zabezpečenie prepojenia a interoperability biobánk, registrov, iniciatívy „jeden a viac miliónov genómov“ a vnútroštátnych výskumných infraštruktúr s cieľom vytvoriť plne funkčný celoeurópsky výskumný a inovačný ekosystém v oblasti zriedkavých chorôb podporovaný stabilným a nepretržitým financovaním;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 200
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 17

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
17. podporuje združovanie výskumných infraštruktúr ***a*** biobánk;	17. podporuje združovanie ***a prepájanie*** výskumných infraštruktúr***,*** biobánk ***a dátových platforiem na úrovni Únie, čím sa zabezpečí ich dostupnosť, interoperabilita a dlhodobá udržateľnosť***'**;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 17a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	17a. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby podporovali a posilňovali verejné a neziskové výskumné inštitúcie, univerzity a verejné výrobné zariadenia zapojené do vývoja a výroby liekov a liečby

	zriedkavých chorôb s cieľom diverzifikovať dodávky, posilniť strategickú autonómiu a znížiť nadmernú závislosť od vysoko koncentrovaných alebo oligopolných farmaceutických trhov;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 17a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	17a. vyzýva na posilnenie investícií do kapacít Únie v oblasti biomedicínskeho výskumu vrátane verejných laboratórií, nemocníc a univerzít s cieľom znížiť závislosť od tretích krajín pri vývoji inovatívnych liečebných postupov;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 203
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 18

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
18. podporuje ***koordinované výskumné programy*** s cieľom zabrániť duplicite;	18. podporuje ***rozvoj koordinovaných výskumných programov na úrovni Únie*** s cieľom ***maximalizovať vplyv a*** zabrániť duplicite ***úsilia***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 18a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	18a. vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že všetky výskumné, vývojové a inovačné projekty v oblasti zriedkavých chorôb financované Úniou alebo z verejných zdrojov budú podliehať záväzným sociálnym a cenovým podmienkam vrátane spravodlivej a transparentnej cenotvorby, cenovej dostupnosti pre systémy verejného zdravotníctva a otvoreného prístupu k výskumným údajom, výsledkom a duševnému vlastníctvu financovanému z verejných zdrojov s cieľom maximalizovať verejnú hodnotu a prístup pacientov;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 205
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 18a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	18a. vyzýva na začlenenie environmentálnych údajov a údajov o expozícii pri práci a údajov o sociálnych determinantoch, ak je to vedecky relevantné, do výskumných kohort zriedkavých chorôb, registrov a tvorby dôkazov z praxe, a to v plnom súlade s pravidlami ochrany údajov, s cieľom zlepšiť pochopenie nástupu, závažnosti, progresie a nerovností vo výsledkoch choroby;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 206

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

Návrh uznesenia
Bod 19

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
19. vyzýva na ***výraznejšie*** zapojenie pacientov do riadenia výskumu;	19. vyzýva na ***väčšie*** zapojenie pacientov do riadenia výskumu***, a to aj prostredníctvom systematického zberu údajov nahlásených pacientmi, s cieľom umožniť podrobnejšie pochopenie príznakov ochorenia a potrieb pacientov***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 207
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 19

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
19. vyzýva na ***výraznejšie*** zapojenie pacientov do riadenia výskumu;	19. vyzýva na ***systematické a zmysluplné*** zapojenie ***pacientov a organizácií*** pacientov do riadenia výskumu***, stanovovania priorít a procesov hodnotenia***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 208
András Tivadar Kulja

Návrh uznesenia
Bod 19

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
19. vyzýva na výraznejšie zapojenie pacientov do riadenia výskumu;	19. vyzýva na výraznejšie zapojenie pacientov do riadenia výskumu ***okrem iného aj vo forme skúseností z reálneho sveta a výsledkov hlásených pacientmi***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 209
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 19

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
19. vyzýva na ***výraznejšie*** zapojenie pacientov do riadenia výskumu;	19. vyzýva na ***väčšie*** zapojenie pacientov ***vedených organizáciami, ktoré ich zastupujú,*** do riadenia výskumu;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 210
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 19a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	19a. vyzýva na intenzívnejší výskum a monitorovanie environmentálnych determinantov zriedkavých chorôb vrátane vystavenia nebezpečným chemikáliám, endokrinným disruptorom a priemyselnému znečisteniu;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh uznesenia
Bod 20

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
20. podporuje ***verejno-súkromné partnerstvá zamerané*** na neuspokojené potreby;	20. podporuje ***rozvoj verejno-súkromných partnerstiev s podmienkami prístupnosti a cenovej dostupnosti, ktoré sa zameriavajú*** na neuspokojené ***liečebné***

potreby ***v oblasti zriedkavých chorôb***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 20

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
20. podporuje verejno-súkromné partnerstvá zamerané na neuspokojené potreby;	20. podporuje verejno-súkromné partnerstvá zamerané na neuspokojené potreby ***popri zabezpečení transparentnosti, verejného dohľadu a spravodlivého prístupu k výsledným inováciám***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh uznesenia
Bod 20a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	20a. vyzýva na to, aby sa zvýšená pozornosť venovala pediatrickým zriedkavým chorobám, ktoré tvoria kritickú časť neuspokojených liečebných potrieb z dôvodu ich extrémnej nízkej prevalencie, závažného klinického dosahu a nedostatočného výskumu a investícií do vývoja účinných postupov liečby; konštatuje, že tieto podmienky vrátane malej populácie pacientov, klinickej heterogenity a obmedzených komerčných stimulov sú pre inovácie obzvlášť nepriaznivé; zdôrazňuje preto potrebu prijatia primeraných opatrení s úmyslom regulačnej, finančnej a vedeckej podpory na uľahčenie vývoja a dostupnosti

liečebných postupov pre takto choré deti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 214
Ondřej Dostál

Návrh uznesenia
Bod 20a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	20a. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili, že verejno-súkromné partnerstvá v oblasti zriedkavých chorôb a farmaceutického výskumu budú založené na spravodlivom a transparentnom riadení a že verejné investície budú prinášať verejnú hodnotu, a to predchádzaním situáciám, v ktorých investície a riziká znášajú v prvom rade verejné orgány pri privatizácii ziskov, a podporou spravodlivej návratnosti verejného financovania, dostupných cien a prístupných výsledkov pre pacientov;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 215
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia
Bod 20a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	20a. zdôrazňuje význam posilnenia podporných sietí medzi rodinami tým, že sa ľuďom poskytnú priestory na vzájomné stretnutia a podporu, čo im umožní vymieňať si skúsenosti, znížiť emocionálnu záťaž spojenú s diagnostikou a ponúknuť praktické usmernenia o tom, ako z realistického hľadiska organizovať každodenný život s chorobou;

Or. es

Pozmeňujúci návrh 216
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 21

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
21. podporuje financovanie translačného ***a*** klinického výskumu zo strany Únie;	21. podporuje financovanie translačného**,** klinického ***a implementačného*** výskumu zo strany Únie ***s cieľom odstrániť priepasť medzi vedeckými objavmi, predklinickým výskumom a prístupom pacientov***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 21

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
21. podporuje ***financovanie*** translačného a klinického výskumu zo strany Únie;	21. podporuje ***zvýšenie financovania*** translačného a klinického výskumu zo strany Únie;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 218
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 21

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
21. podporuje financovanie ***translačného*** a klinického výskumu zo strany Únie;	21. podporuje financovanie ***nadnárodného*** a klinického výskumu zo strany Únie;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 219
Ondřej Dostál

Návrh uznesenia
Bod 21a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	21a. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili, že nadnárodný a klinický výskum financovaný z verejných zdrojov prinesie verejné vlastníctvo, spravodlivú návratnosť a cenovo dostupný prístup, a aby zabránili privatizácii inovácií financovaných z verejných zdrojov a nadmernému stanovovaniu cien liečby financovanej z verejných systémov zdravotnej starostlivosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 220
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 22

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
22. vyzýva na ***zlepšenie koordinácie cezhraničného*** klinického ***skúšania***;	22. vyzýva na ***lepšiu cezhraničnú koordináciu klinických skúšok v rámci Únie vrátane zjednodušovania administratívnych postupov a zlepšovania prístupu pacientov; vyzýva predovšetkým na výber vhodných a flexibilných možností*** klinického ***vývoja v oblasti zriedkavých a mimoriadne zriedkavých chorôb, v prípade potreby aj zefektívnením požiadaviek bez toho, aby sa uplatňovali menej prísne normy, s cieľom uľahčiť transformáciu výsledkov výskumu do klinických metód, vyhnúť sa nadmernej záťaži, ktorá by mohla spomaliť vývoj liečebných postupov pre***

veľmi malé skupiny pacientov, a zároveň zlepšiť ich dostupnosť pre takto chorých pacientov;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 22a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	22a. víta opatrenia stanovené v návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (európsky akt o biotechnológiách), ktoré majú zlepšiť fungovanie cezhraničného a mnohonárodného klinického skúšania v oblasti zriedkavých chorôb; konštatuje, že tieto opatrenia majú uľahčiť flexibilnejšie a efektívnejšie vykonávanie skúšok spolu s primeranými regulačnými požiadavkami, umožniť flexibilitu pri zmenách v protokoloch, podporovať spoločné štúdie týkajúce sa liekov, zdravotníckych a diagnostických pomôcok, ako aj používanie inovatívnych nástrojov, pri dodržaní prísnych noriem v otázkach bezpečnosti pacientov, kvality údajov a regulačného dohľadu;

Or. en

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

Návrh uznesenia

Bod 22a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	22a. požaduje opatrenia na zjednodušenie administratívnych postupov klinického skúšania zriedkavých chorôb v Únii s cieľom zvýšiť atraktívnosť Únie pre biomedicínske inovácie a urýchliť prístup pacientov k inovatívnym liečebným postupom;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 23

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
23. požaduje merateľné ciele pre výskumnú spoluprácu a výstupy;	***vypúšťa sa***

Or. el

Pozmeňujúci návrh 224
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 23

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
23. požaduje ***merateľné ciele*** pre výskumnú spoluprácu ***a*** výstupy;	23. požaduje ***stanovenie merateľných cieľov a ukazovateľov*** pre výskumnú spoluprácu***,*** výstupy ***a vplyv na úrovni Únie***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 23a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	23a. víta návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (európsky akt o biotechnológiách); vyzýva na to, aby sa vyvinulo sústredené úsilie na vytvorenie účinnejšieho regulačného rámca v odvetví biologických vied Únie, o skrátení lehôt a silnejšie stimulovanie výskumu, vývoja a výroby prostriedkov na inovatívnu liečbu v Únii;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 23a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	23a. vyzýva na posilnenie vedúceho postavenia európskej vedy vo výskume zriedkavých chorôb a na zabezpečenie toho, aby strategické výskumné infraštruktúry zostali pod európskou kontrolou;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia

Bod 23b (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	23b. nabáda členské štáty, aby zefektívnili a skrátili regulačné procesy na podporu výskumu a vývoja liečby zriedkavých chorôb, najmä pokiaľ ide o klinické skúšanie;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 24

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb;	24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb; ***vyzýva Komisiu, aby podporovala vývoj, interoperabilitu a dlhodobú udržateľnosť európskych registrov pacientov so zriedkavými chorobami založených na spoločných normách pri zaručení informovaného súhlasu pacienta a prísnej ochrany osobných údajov s cieľom zvýšiť kapacitu výskumu, úroveň poznatkov o zriedkavých chorobách a uľahčiť vývoj nových diagnostických a liečebných postupov;***

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 24

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb;	24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb***, čím sa zabezpečí konzistentná integrácia kódov ORPHA do všetkých registrov a systémov zdravotnej starostlivosti***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 24

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb;	24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb***, pričom sa lepšie využije potenciál už existujúcich registrov v členských štátoch***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 24

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb;	24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb ***vrátane európskej platformy na registráciu zriedkavých chorôb***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 232
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Bod 24

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb;	24. vyzýva na úplnú interoperabilitu registrov zriedkavých chorôb a ďalší rozvoj spoločného využívania údajov a infraštruktúr registrov zriedkavých chorôb ***vrátane biobánk***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 25

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
25. podporuje ***začlenenie*** údajov o zriedkavých chorobách do európskeho priestoru pre zdravotné údaje zriadeného nariadením (EÚ) 2025/327 ako základný krok v procese jeho vykonávania;	25. podporuje ***integráciu*** údajov o zriedkavých chorobách do európskeho priestoru pre zdravotné údaje zriadeného nariadením (EÚ) 2025/327 ako základný krok v procese jeho vykonávania ***za predpokladu, že to nebude viesť k centralizovanému uchovávaniu citlivých zdravotných údajov na úrovni Únie a že sa budú plne rešpektovať práva pacientov vrátane výslovného súhlasu***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 234
Sirpa Pietikäinen

Návrh uznesenia
Bod 25a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	25a. nabáda na účinné využívanie európskeho priestoru pre zdravotné údaje (EHDS) na starostlivosť o zriedkavé choroby vrátane zodpovednej výmeny a druhotného používania zdravotných údajov na zlepšenie diagnostiky, liečby a výsledkov výskumu pri plnom rešpektovaní ochrany údajov a etických noriem;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 26

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
26. nabáda na systematické ***využívanie*** štandardizovaných systémov kódovania;	26. nabáda na systematické ***používanie*** štandardizovaných systémov kódovania***, ako sú kódy ORPHA, ktoré spravuje Orphanet a ktoré už identifikovali viac ako 22 000 hlavných názvov a synoným a pridelili im jedinečné a časovo stabilné číselné identifikátory, ktoré možno ľahko integrovať do vnútroštátnych registrov a databáz s cieľom zlepšiť štandardizáciu, porovnateľnosť a interoperabilitu údajov***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 26

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
26. nabáda na systematické ***využívanie*** štandardizovaných systémov kódovania;	26. nabáda na systematické ***používanie*** štandardizovaných systémov kódovania

	vrátane kódov ORPHA s cieľom zlepšiť identifikáciu, viditeľnosť a porovnateľnosť zriedkavých chorôb v členských štátoch;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 237
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 26

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
26. nabáda na systematické ***využívanie*** štandardizovaných systémov kódovania;	26. nabáda na systematické ***používanie*** štandardizovaných systémov kódovania ***a spoločných noriem pre údaje o zriedkavých chorobách v členských štátoch***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 26

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
26. nabáda na systematické ***využívanie štandardizovaných systémov*** kódovania;	26. nabáda na systematické ***používanie spoločného systému*** kódovania ***pre všetky členské štáty, ktorý poskytuje a financuje Únia***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 239
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Bod 26

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
26. nabáda na systematické ***využívanie*** štandardizovaných systémov kódovania;	26. nabáda na systematické ***používanie*** štandardizovaných systémov kódovania ***v každom členskom štáte***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 240
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Bod 26

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
26. nabáda na systematické ***využívanie štandardizovaných systémov kódovania***;	26. nabáda na systematické ***používanie kódov ORPHA***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 27

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
27. požaduje federatívnu európsku dátovú sieť pre zriedkavé choroby ako krok, ktorý sa má začleniť do zavádzania európskeho priestoru pre zdravotné údaje;	27. požaduje federatívnu európsku dátovú sieť pre zriedkavé choroby ako krok, ktorý sa má začleniť do zavádzania európskeho priestoru pre zdravotné údaje***, s decentralizovanou a spoločnou štruktúrou, ktorá zabezpečí kontrolu členských štátov nad prístupom k údajom a ich používaním***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 27

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
27. požaduje ***federatívnu*** európsku dátovú sieť pre zriedkavé choroby ako krok, ktorý sa má začleniť do zavádzania európskeho priestoru pre zdravotné údaje;	27. požaduje európsku dátovú sieť pre zriedkavé choroby***, ktorá by vychádzala z existujúcich infraštruktúr Únie vrátane európskej platformy na registráciu zriedkavých chorôb,*** ako krok, ktorý sa má začleniť do zavádzania európskeho priestoru pre zdravotné údaje;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 243
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 27

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
27. požaduje federatívnu európsku dátovú sieť pre zriedkavé choroby ***ako*** krok***, ktorý sa má začleniť do zavádzania európskeho priestoru pre zdravotné údaje***;	27. požaduje federatívnu európsku dátovú sieť pre zriedkavé choroby***, ktorá umožní bezpečný a efektívny cezhraničný prístup k údajom ako prvý*** krok ***k integrácii údajov na úrovni Únie***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 244
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 27a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	27a. zasadzuje sa za vytvorenie európskeho rámca pre správu údajov o zriedkavých chorobách, ktorým by sa štandardizovali pravidlá prístupu k údajom, ich opätovného použitia a spravovania vo všetkých členských štátoch. Tento rámec zahŕňa

transparentné mechanizmy prístupu k výskumu, zmysluplné zapojenie pacientov a bezproblémovú koordináciu medzi registrami, genómovými databázami a infraštruktúrami klinických údajov;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 245
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 28

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
28. podporuje bezpečnú cezhraničnú výmenu údajov ***v súlade s pravidlami*** ochrany súkromia;	28. podporuje bezpečnú ***a interoperabilnú*** cezhraničnú výmenu údajov ***na klinické a výskumné účely pri zaručení úplného dodržiavania pravidiel Únie v oblasti*** ochrany ***údajov a*** súkromia***, a zvlášť nariadenia (EÚ) 2016/679***; ***zdôrazňuje význam silných rámcov riadenia, prísnych noriem bezpečnosti údajov a využívania technológií na ochranu súkromia vrátane pseudonymizácie a anonymizácie v záujme ochrany práv pacientov; podčiarkuje potrebu zaručiť transparentnosť, informovaný súhlas a dôveru pacienta a zároveň uľahčiť druhotné využitie zdravotných údajov na výskum a inovácie, najmä v oblasti zriedkavých chorôb;***

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 28

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
28. podporuje bezpečnú cezhraničnú	28. podporuje bezpečnú cezhraničnú

výmenu údajov v súlade s pravidlami ochrany súkromia;	výmenu údajov v súlade s pravidlami ochrany ***údajov a*** súkromia ***s cieľom posilniť dôveru pacientov vo využívanie ich zdravotných údajov***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 28

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
28. podporuje ***bezpečnú cezhraničnú výmenu*** údajov ***v súlade s pravidlami*** ochrany ***súkromia***;	28. podporuje ***bezpečné cezhraničné zdieľanie*** údajov***, ktoré podlieha výslovnému, informovanému a slobodnému súhlasu pacienta a najvyšším normám*** ochrany ***údajov***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 28a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	28a. požaduje jasné pokyny k používaniu digitálnych nástrojov a umelej inteligencie vo výskume, vývoji, skríningu, monitorovaní a liečbe zriedkavých chorôb; zároveň požaduje posúdenie možností využitia umelej inteligencie na podporu inovácií;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 249
Sirpa Pietikäinen

Návrh uznesenia
Bod 28a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	28a. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby posilnili medzinárodnú spoluprácu a vzájomné učenie v oblasti zdravotníckych vied a zdravotníckych technológií, a to aj vyvodením ponaučení z tretích krajín, s cieľom podporiť inovácie, zlepšiť poskytovanie zdravotnej starostlivosti a zvýšiť globálnu konkurencieschopnosť Únie v sektore zdravotníctva;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 29

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
29. požaduje usmernenia Únie týkajúce sa integrovaných, multidisciplinárnych ***pacientskych ciest***;	29. požaduje usmernenia Únie týkajúce sa integrovaných, multidisciplinárnych ***spôsobov starostlivosti o pacienta, ktorými sa zabezpečí integrácia pracovníkov primárnej starostlivosti ako kľúčových vstupných bodov do systému zdravotnej starostlivosti***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 251
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 29

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
29. požaduje ***usmernenia Únie***	29. požaduje ***vypracovanie usmernení***

týkajúce sa integrovaných, multidisciplinárnych ***pacientskych ciest***;	***na úrovni Únie týkajúcich*** sa integrovaných, multidisciplinárnych ***a na pacienta zameraných spôsobov starostlivosti, ktoré by pokrývali jeho celý životný cyklus***;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 29

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
29. požaduje usmernenia Únie týkajúce sa ***integrovaných***, multidisciplinárnych ***pacientskych ciest***;	29. požaduje usmernenia Únie týkajúce sa ***celostných***, ***na pacienta zameraných a*** multidisciplinárnych ***spôsobov starostlivosti o ľudí so zriedkavými chorobami***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 253
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Bod 29

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
29. požaduje ***usmernenia Únie týkajúce sa integrovaných, multidisciplinárnych pacientskych ciest***;	29. požaduje ***zlepšenie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a jej kontinuitu – od pediatrickej starostlivosti až po starostlivosť o dospelých***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 254
Victor Negrescu

Návrh uznesenia
Bod 29a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	29a. zdôrazňuje, že politiky v oblasti zriedkavých chorôb zabezpečia kontinuitu starostlivosti počas celého života vrátane vhodných následných opatrení, monitorovania a koordinácie medzi pediatrickými službami a službami pre dospelých, pričom sa zohľadní chronický a progresívny charakter mnohých zriedkavých chorôb;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 255
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Bod 29a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	29a. podporuje vytvorenie koordinovaných spôsobov starostlivosti zameraných na pacienta vrátane prístupu k psychosociálnej podpore a podpore duševného zdravia, najmä pre osoby s komplexnými, invalidizujúcimi alebo dlhodobými ochoreniami, ktoré si vyžadujú vysoko špecializovanú a koordinovanú starostlivosť';

Or. en

Pozmeňujúci návrh 256
Sirpa Pietikäinen

Návrh uznesenia
Bod 29a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	29a. zdôrazňuje, že je dôležité zabezpečiť udržateľné a transparentné financovanie organizácií pacientov,

pričom uznáva ich zásadnú úlohu pri presadzovaní, zvyšovaní informovanosti, zbere údajov a podporných službách, najmä v oblasti zriedkavých chorôb;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 29a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	29a. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby presadzovali začlenenie podpory duševného zdravia do spôsobov starostlivosti o pacientov, ktorým bola diagnostikovaná zriedkavá choroba, najmä pre tých, ktorí nemajú prístup k účinnej liečbe;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 29a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	29a. vyzýva na rozvoj prispôsobených spôsobov starostlivosti o deti so zriedkavými chorobami vrátane koordinovanej pediatrickej starostlivosti, podpory rodín a kontinuity starostlivosti do dospelosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 259
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 30

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
30. ***podporuje*** uznanie sociálno-ekonomického vplyvu na rodiny a opatrovateľov;	30. ***požaduje*** uznanie sociálno-ekonomického vplyvu na rodiny a opatrovateľov ***a vyzýva a vyzýva na poskytovanie komplexnej podpory rodinám a opatrovateľom vrátane finančnej podpory, sociálnej ochrany, prístupu k relaxačným službám a psychologickej pomoci***; ***zdôrazňuje, že ukazovatele výkonu by mali odrážať aj sociálno-ekonomické blaho pacientov, ale aj opatrovateľov ako kľúčový ukazovateľ úspešnosti politiky;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 30

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
30. podporuje uznanie sociálno-ekonomického vplyvu na rodiny a opatrovateľov;	30. podporuje uznanie sociálno-ekonomického vplyvu na rodiny a opatrovateľov; ***zdôrazňuje potrebu plne integrovať sociálny rozmer zriedkavých chorôb do príslušných politík Únie vrátane tých, ktoré sa týkajú sociálnej ochrany, vzdelávania a zamestnanosti a vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali opatrenia na podporu pacientov a rodinných príslušníkov v ich každodennom živote, ktoré im zaručia rovnosť príležitostí, sociálnu inklúziu a prístup k vzdelaniu a kvalitným pracovným miestam;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 261
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 30

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
30. podporuje uznanie sociálno-ekonomického vplyvu ***na*** rodiny a opatrovateľov;	30. podporuje uznanie ***a systematické posudzovanie*** sociálno-ekonomického vplyvu ***zriedkavých chorôb na pacientov,*** rodiny a opatrovateľov ***vrátane finančných ťažkostí a prekážok v zamestnanosti***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 30

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
30. podporuje uznanie sociálno-ekonomického vplyvu na rodiny a opatrovateľov;	30. podporuje uznanie sociálno-ekonomického vplyvu na rodiny a opatrovateľov ***a vyzýva členské štáty, aby v prípade potreby zvážili vydávanie preukazu osoby so zdravotným postihnutím***;

Or. el

Pozmeňujúci návrh 263
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh uznesenia
Bod 30a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	30a. žiada, aby sa plne uznala ústredná úloha, ktorú zohrávajú rodiny pri starostlivosti o ľudí so zriedkavými chorobami, a aby sa vypracovali osobitné

opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby táto zodpovednosť neviedla k znevýhodneniu finančnej, zamestnaneckej alebo sociálnej povahy;

Or. es

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

Návrh uznesenia
Bod 30a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	30a. zdôrazňuje veľkú sociálnu a finančnú záťaž, ktorú znášajú rodiny starajúce sa o pacientov so zriedkavými chorobami, a vyzýva členské štáty, aby posilnili podporné mechanizmy pre opatrovateľov vrátane finančnej pomoci, prístupu k sociálnej ochrane a prispôsobených služieb starostlivosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 265
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Bod 30a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	30a. žiada, aby sa osoby so zriedkavými chorobami považovali za prioritnú zraniteľnú skupinu v politikách Únie a vnútroštátnych politikách v oblasti zdravotného postihnutia, vzdelávania, zamestnanosti a sociálneho začlenenia;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 30a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	30a. uznáva potrebu ďalších opatrení na boj proti rodovej nerovnosti v starostlivosti; požaduje opatrenia na zlepšenie diagnostiky a liečby žien so zriedkavými chorobami;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 31

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
31. podporuje ***harmonizované zásady posudzovania*** zdravotného postihnutia na základe funkčného vplyvu;	31. podporuje ***výmenu najlepších postupov na posudzovanie*** zdravotného postihnutia na základe funkčného vplyvu ***pri plnom rešpektovaní vnútroštátnych systémov a zabránení povinnej harmonizácii***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 268
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 31

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
31. podporuje ***harmonizované zásady*** posudzovania zdravotného postihnutia na základe funkčného vplyvu;	31. podporuje ***vypracovanie harmonizovaných zásad*** posudzovania zdravotného postihnutia na základe funkčného vplyvu***, ktorými sa zabezpečí***

spravodlivý a konzistentný prístup k sociálnym právam a dávkam;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 32

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
32. vyzýva na zlepšenie cezhraničnej kontinuity starostlivosti;	32. vyzýva na zlepšenie cezhraničnej kontinuity starostlivosti ***vychádzajúc z rámca stanoveného smernicou 2011/24/EÚ a z poznatkov získaných z európskych referenčných sietí***; ***vyzýva na zníženie administratívnej záťaže a nákladov, ktoré by to mohlo priniesť pacientom a ich rodinám;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 270
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 32

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
32. vyzýva na zlepšenie cezhraničnej kontinuity starostlivosti;	32. vyzýva na zlepšenie cezhraničnej kontinuity starostlivosti ***vrátane uznávania lekárskych predpisov, plánov starostlivosti a klinických odborných znalostí vo všetkých členských štátoch***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 271
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Bod 32

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
32. vyzýva na zlepšenie cezhraničnej ***kontinuity*** starostlivosti;	32. vyzýva na zlepšenie cezhraničnej ***zdravotnej*** starostlivosti ***a jej kontinuitu – od pediatrickej starostlivosti až po starostlivosť o dospelých***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 272
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 32a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	32a. zdôrazňuje význam podpory sociálneho začlenenia vrátane rovnakého prístupu k vzdelávaniu, zamestnaniu a systémom sociálnej ochrany pre osoby so zriedkavými chorobami;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 273
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Bod 33

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
33. ***požaduje komplexný akčný plán*** Únie pre zriedkavé choroby ***s jasnými míľnikmi, v ktorom sa stanoví strategický plán pre všetky piliere politiky*** v oblasti ***zriedkavých chorôb***;	33. ***vyzýva Komisiu, aby bez zbytočného odkladu a na základe článku 292 ZFEÚ predložila návrh odporúčania Rady o akčnom pláne*** Únie pre zriedkavé choroby ***v súlade s článkom 168 ZFEÚ, najmä podporou a dopĺňaním opatrení členských štátov pri plnom rešpektovaní ich právomocí*** v oblasti ***organizácie a poskytovania zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti s cieľom posilniť***

výsledky v oblasti verejného zdravia v celej Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 33

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
33. ***požaduje komplexný akčný plán*** Únie pre zriedkavé choroby s jasnými míľnikmi, v ktorom sa stanoví strategický plán pre všetky piliere politiky v oblasti zriedkavých chorôb;	33. ***vyzýva Komisiu, aby ďalej objasnila možné opatrenia zamerané konkrétne na zriedkavé a mimoriadne zriedkavé choroby v budúcom VFR, vyzýva Komisiu, aby posúdila význam doplnkového a komplexného akčného plánu*** Únie pre zriedkavé choroby s jasnými míľnikmi, v ktorom sa stanoví strategický plán pre všetky piliere politiky v oblasti zriedkavých chorôb;

Or. el

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

Návrh uznesenia
Bod 33

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
33. požaduje komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby s jasnými míľnikmi, v ktorom sa stanoví strategický plán pre všetky piliere politiky v oblasti zriedkavých chorôb;	33. požaduje komplexný akčný plán Únie pre zriedkavé choroby s jasnými míľnikmi, v ktorom sa stanoví strategický plán pre všetky piliere politiky v oblasti zriedkavých chorôb ***založený na flexibilite, subsidiarite a vnútroštátnom vykonávaní***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 276
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 33

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
33. požaduje ***komplexný akčný plán*** Únie pre zriedkavé choroby s jasnými míľnikmi, v ktorom sa stanoví strategický plán pre všetky ***piliere*** politiky ***v oblasti zriedkavých chorôb***;	33. požaduje ***prijatie komplexného akčného plánu*** Únie pre zriedkavé choroby s jasnými míľnikmi, ***harmonogramami a zodpovednosťami,*** v ktorom sa stanoví ***koherentný*** strategický plán pre všetky ***oblasti*** politiky;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 33a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	33a. vyzýva na vytvorenie európskeho preukazu osoby so zriedkavými chorobami ako identifikačného nástroja určeného na zlepšenie starostlivosti, najmä v núdzových situáciách, a to zobrazovaním kľúčových diagnostických informácií a osobitných potrieb kódovaných prostredníctvom kódov ORPHA; preklenutie medzier v starostlivosti, zníženie oneskorení v diagnostike núdzových situácií a zlepšenie komunikácie medzi pacientmi a zdravotníckymi tímami, úplná štandardizácia tohto preukazu v Únii posilní postavenie pacientov, zvýši bezpečnosť a zabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci v núdzových situáciách mohli okamžite rozpoznať ochorenie a jeho potreby;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 278
Sirpa Pietikäinen

Návrh uznesenia
Bod 33a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	33a. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby preskúmali vytvorenie osobitného fondu Únie pre zriedkavé choroby zameraného na podporu cezhraničného prístupu k špecializovanej starostlivosti, zníženie duplicity úsilia vo výskume a liečbe a posilnenie cezhraničnej rovnosti tým, že sa pacientom umožní získať najlepšiu dostupnú liečbu v celej Únii, čím sa zabezpečí efektívnejšie využívanie zdrojov zamerané na pacienta;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 33a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	33a. vyzýva na zapojenie organizácií pacientov do navrhovania, vykonávania a hodnotenia akčného plánu Únie pre zriedkavé choroby, ako aj na zabezpečenie ich prítomnosti v riadiacich štruktúrach a pri vypracúvaní referenčných hodnôt a hodnotiacich tabuliek na úrovni Únie;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 280
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia

Bod 33a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	33a. zdôrazňuje, že kľúčové ciele, referenčné hodnoty a cieľové hodnoty akčného rámca Únie pre zriedkavé choroby by sa mali primárne vymedziť v samostatnom legislatívnom akte, a nie v delegovaných aktoch v záujme zaručenia demokratickej zodpovednosti a právnej istoty;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Bod 34a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	34a. podporuje rozvoj národných centier excelentnosti v kontexte znalostných a inovačných spoločenstiev Európskeho inovačného a technologického inštitútu s maximálnym geografickým pokrytím v celej Únii;

Or. el

Pozmeňujúci návrh 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 35

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
35. podporuje ***posilnenú infraštruktúru a regulačnú silu*** európskych referenčných sietí ***s cieľom posilniť a zabezpečiť koordináciu a vedenie Komisie***;	35. podporuje ***kľúčovú úlohu*** európskych referenčných sietí ***pri skvalitňovaní diagnostiky, liečby a výmeny poznatkov o zriedkavých chorobách v rámci Únie***; ***vyzýva Komisiu a členské štáty, aby v tomto smere zabezpečili***

udržateľnú a dlhodobú finančnú podporu, zvýšili svoju operačné kapacity a podporovali ich efektívnu integráciu do vnútroštátnych systémov zdravia;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 35

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
35. podporuje ***posilnenú infraštruktúru a regulačnú silu*** európskych referenčných sietí s cieľom ***posilniť a*** zabezpečiť ***koordináciu a vedenie*** Komisie;	35. podporuje ***posilnenie infraštruktúry a kapacity*** európskych referenčných sietí s cieľom zabezpečiť ***koordinačnú a vedúcu úlohu*** Komisie ***pri cezhraničnej spolupráci***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 284
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 35

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
35. podporuje ***posilnenú infraštruktúru a regulačnú silu*** európskych referenčných sietí ***s cieľom posilniť a zabezpečiť koordináciu a vedenie*** Komisie;	35. podporuje ***posilnenie rámca riadenia*** európskych referenčných sietí ***vrátane ich infraštruktúry, koordinačnej kapacity a dlhodobej udržateľnosti pod vedením*** Komisie;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia

Bod 35a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	35a. vyzýva na vytvorenie štruktúrovanej a zmysluplnej účasti organizácií pacientov, opatrovateľov, zdravotníckych pracovníkov a výskumných pracovníkov na navrhovaní, vykonávaní a monitorovaní európskeho akčného plánu pre zriedkavé choroby prostredníctvom transparentných mechanizmov riadenia, jasných konzultačných postupov a silných záruk zodpovednosti;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 286
Michalis Hadjipantela

Návrh uznesenia
Bod 35a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	35a. vyzýva na posúdenie uskutočniteľnosti zriadenia špecializovanej Európskej agentúry pre koordináciu zriedkavých chorôb, ktorá by prevzala a rozšírila existujúce funkcie Výboru agentúry EMA pre lieky na zriedkavé choroby a európskych referenčných sietí a slúžila ako ústredný inštitucionálny základ pre vykonávanie akčného rámca pre zriedkavé choroby;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 287
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Bod 35a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	35a. v kontexte posilnených infraštruktúr európskych referenčných sietí podporuje modely hĺbkovej integrovanej spolupráce medzi malými a strednými klinickými odbornými centrami začlenenými do vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti s cieľom posilniť klinické odborné znalosti;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 35a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	35a. podporuje zvýšené úsilie posilniť prítomnosť odborných centier pre zriedkavé choroby vo všetkých členských štátoch s cieľom zabezpečiť spravodlivejší prístup k špecializovaným odborným znalostiam v celej Únii;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Bod 36

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
36. nabáda na vypracovanie referenčných hodnôt a hodnotiacich tabuliek na úrovni Únie;	36. nabáda na vypracovanie referenčných hodnôt a hodnotiacich tabuliek na úrovni Únie ***pri súčasnom zabránení zbytočnej administratívnej záťaži a rešpektovaní vnútroštátnych špecifík***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 290
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 36

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
36. nabáda na vypracovanie referenčných hodnôt ***a*** hodnotiacich tabuliek na úrovni Únie;	36. nabáda na vypracovanie referenčných hodnôt***,*** hodnotiacich tabuliek ***a monitorovacích nástrojov*** na úrovni Únie ***s cieľom posúdiť pokrok, identifikovať nedostatky a podporiť vzdelávanie v oblasti politík***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 36a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	36a. vyzýva Komisiu, aby v spolupráci s členskými štátmi stanovila merateľné a časovo ohraničené ciele zamerané na zníženie cezhraničných nerovností v prístupe k diagnostike, liečbe a starostlivosti v oblasti zriedkavých chorôb v celej Únii vrátane cielenej finančnej a technickej podpory pre členské štáty s obmedzenou diagnostickou kapacitou, špecializovanými centrami alebo dostupnosťou liečby;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 292
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Bod 37

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
37. ***požaduje hodnotiace mechanizmy*** na meranie sociálno-ekonomického vplyvu a úspor nákladov;	37. ***vyzýva na zavedenie hodnotiacich mechanizmov*** na meranie ***výsledkov v oblasti zdravia,*** sociálno-ekonomického vplyvu a úspor nákladov ***vyplývajúcich zo zlepšenej diagnostiky, liečby a starostlivosti***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 293
Ondřej Dostál

Návrh uznesenia
Bod 37a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	37a. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby posilnili spoluprácu s tretími krajinami v oblasti zriedkavých chorôb s cieľom vymieňať si získané skúsenosti a najlepšie postupy, podporovať spoločný výskum a výmenu údajov a rozšíriť spoluprácu v oblasti diagnostiky, liečby a starostlivosti o pacientov s cieľom zlepšiť prístup k liečbe zriedkavých chorôb a znížiť nerovnosti pacientov na celom svete;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Bod 37a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	37a. vyzýva Komisiu, aby navrhla odporúčanie Rady o akčnom pláne pre

	zriedkavé choroby, a Radu, aby ho prijala;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Návrh uznesenia
Bod 38a (nový)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	38a. vyzýva Komisiu, aby do viacročného finančného rámca po roku 2027 (2028 – 2034) zahrnula vyčlenené finančné prostriedky na podporu pacientov so zriedkavými chorobami a ich rodín s cieľom zabezpečiť prístup k liečbe pre všetkých pacientov so zriedkavými chorobami, zvlášť pre pacientov s neuspokojenými liečebnými potrebami, čím sa zabezpečí skutočná solidarita v Únii;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že legislatívnym aktom, ktorý sa má prijať, by sa mal vytvoriť komplexný a záväzný európsky akčný rámec pre zriedkavé choroby s cieľom riešiť fragmentáciu, nerovnosti a neefektívnosť v diagnostike, liečbe, koordinácii výskumu a dátovej infraštruktúre v celej Únii.	***vypúšťa sa***

Or. el

Pozmeňujúci návrh 297
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že ***legislatívnym aktom, ktorý sa má prijať, by sa mal vytvoriť*** komplexný ***a záväzný*** európsky akčný rámec pre zriedkavé choroby s cieľom riešiť fragmentáciu, nerovnosti a neefektívnosť v diagnostike, liečbe, koordinácii výskumu a dátovej infraštruktúre v celej Únii.	Európsky parlament sa domnieva, že ***Komisia by mala bez zbytočného odkladu predložiť návrh odporúčania Rady v oblasti zriedkavých chorôb, ktorým sa zriadi*** komplexný európsky akčný rámec pre zriedkavé choroby***,*** s cieľom riešiť fragmentáciu, nerovnosti a neefektívnosť v diagnostike, liečbe, koordinácii výskumu a dátovej infraštruktúre v celej Únii.

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že legislatívnym aktom, ktorý sa má prijať, by sa mal vytvoriť komplexný ***a záväzný*** európsky akčný rámec pre zriedkavé choroby s cieľom riešiť fragmentáciu, nerovnosti a neefektívnosť v diagnostike, liečbe, koordinácii výskumu a dátovej infraštruktúre v celej Únii.	Európsky parlament sa domnieva, že legislatívnym aktom, ktorý sa má prijať, by sa mal vytvoriť komplexný***, koordinovaný a nezáväzný*** európsky akčný rámec pre zriedkavé choroby ***založený na spolupráci členských štátov*** s cieľom riešiť fragmentáciu, nerovnosti a neefektívnosť v diagnostike, liečbe, koordinácii výskumu a dátovej infraštruktúre v celej Únii.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 299
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že legislatívnym aktom, ktorý sa má prijať, by sa mal vytvoriť komplexný a záväzný európsky akčný rámec pre zriedkavé choroby s cieľom riešiť fragmentáciu, nerovnosti a neefektívnosť v diagnostike, liečbe, koordinácii výskumu a dátovej infraštruktúre v celej Únii.	Európsky parlament sa domnieva, že legislatívnym aktom, ktorý sa má prijať, by sa mal vytvoriť komplexný a záväzný európsky akčný rámec pre zriedkavé choroby s cieľom riešiť fragmentáciu, ***objem pacientov a údajov,*** nerovnosti a neefektívnosť v diagnostike, liečbe, koordinácii výskumu a dátovej infraštruktúre v celej Únii.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že ***legislatívnym aktom, ktorý*** sa má prijať, by sa mal vytvoriť komplexný a záväzný európsky akčný rámec pre zriedkavé choroby s cieľom riešiť fragmentáciu, nerovnosti a neefektívnosť v diagnostike, liečbe, koordinácii výskumu a dátovej infraštruktúre v celej Únii.	Európsky parlament sa domnieva, že ***odporúčaním, ktoré*** sa má prijať, by sa mal vytvoriť komplexný a záväzný európsky akčný rámec pre zriedkavé choroby s cieľom riešiť fragmentáciu, nerovnosti a neefektívnosť v diagnostike, liečbe, koordinácii výskumu a dátovej infraštruktúre v celej Únii.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – úvodná časť

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že ***legislatívny akt, ktorý*** sa má prijať, by ***mal***:	Európsky parlament sa domnieva, že ***odporúčanie, ktoré*** sa má prijať, by ***malo***:

Or. en

Pozmeňujúci návrh 302
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – prvá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- vytvoriť súdržný rámec Únie ***zahŕňajúci*** včasnú diagnostiku, koordináciu skríningu, prístup k liekom a inovatívnym terapiám, spoluprácu ***v oblasti výskumu***, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované ***pacientske*** cesty, mechanizmy riadenia a monitorovacie systémy;	– vytvoriť súdržný rámec Únie***, ktorý sa bude zaoberať celou škálou neuspokojených potrieb ľudí so zriedkavými chorobami a zameria sa na akcie s jasnou pridanou hodnotou Únie, ktoré zahŕňajú*** včasnú diagnostiku, koordináciu skríningu, prístup k liekom a inovatívnym terapiám, ***výskumnú*** spoluprácu, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované cesty ***starostlivosti, účasť pacientov, začlenenie ľudí so zriedkavými chorobami a ich rodín do spoločnosti***, mechanizmy riadenia a monitorovacie systémy***. Tento rámec sa bude opierať o merateľné výsledky, ktoré budú pravidelne monitorované a posudzované orgánom zloženým z viacerých zainteresovaných strán, a bude adekvátne financovaný z rozpočtu Únie***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 303
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – prvá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- vytvoriť súdržný rámec Únie zahŕňajúci včasnú diagnostiku, koordináciu skríningu, prístup k liekom a inovatívnym terapiám, spoluprácu v oblasti výskumu, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované pacientske cesty, mechanizmy	– vytvoriť súdržný rámec Únie zahŕňajúci včasnú diagnostiku, koordináciu skríningu, prístup k liekom a inovatívnym terapiám, spoluprácu v oblasti výskumu, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované pacientske cesty, mechanizmy

riadenia a monitorovacie systémy;	riadenia***, nové modely spolupráce*** a monitorovacie systémy;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – prvá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- vytvoriť súdržný rámec Únie zahŕňajúci včasnú diagnostiku, koordináciu skríningu, prístup k liekom a inovatívnym terapiám, spoluprácu v oblasti výskumu, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované ***pacientske cesty***, mechanizmy riadenia a monitorovacie systémy;	**–** vytvoriť súdržný rámec Únie zahŕňajúci včasnú diagnostiku, koordináciu skríningu, prístup k liekom a inovatívnym terapiám, spoluprácu v oblasti výskumu, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované ***a na pacientov zamerané spôsoby starostlivosti***, mechanizmy riadenia a monitorovacie systémy;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 305
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – prvá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- vytvoriť súdržný rámec Únie zahŕňajúci včasnú diagnostiku, koordináciu skríningu, prístup k liekom ***a*** inovatívnym terapiám, spoluprácu v oblasti výskumu, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované pacientske cesty, mechanizmy riadenia a monitorovacie systémy;	**–** vytvoriť súdržný rámec Únie zahŕňajúci včasnú diagnostiku, koordináciu skríningu, prístup k liekom***,*** inovatívnym terapiám ***a zdravotníckym pomôckam***, spoluprácu v oblasti výskumu, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované pacientske cesty, mechanizmy riadenia a monitorovacie systémy;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 306

Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – prvá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- vytvoriť súdržný rámec Únie ***zahŕňajúci včasnú diagnostiku, koordináciu*** skríningu, prístup k liekom a inovatívnym terapiám, spoluprácu v oblasti výskumu, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované ***pacientske cesty, mechanizmy riadenia a monitorovacie systémy***;	– vytvoriť súdržný rámec Únie ***zameraný na dosiahnutie týchto cieľov: rýchlejšia diagnostika, rozsiahlejšia koordinácia*** skríningu ***novorodencov***, ***lepší*** prístup k liekom a inovatívnym terapiám, spoluprácu v oblasti výskumu, interoperabilné dátové infraštruktúry, integrované ***modely starostlivosti***;

Or. el

Pozmeňujúci návrh 307
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – zarážka 1a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– Európsky rámec bude usmerňovať vykonávanie konzistentných národných plánov a stratégií, pričom zabezpečí, aby všetky opatrenia boli navrhnuté tak, aby odrážali kontinuitu s národnými plánmi a stratégiami pre zriedkavé choroby a prinášali merateľné zlepšenia výsledkov pacientov vrátane skrátenia diagnostického oneskorenia, predĺženia strednej dĺžky života, zlepšenia kvality života a zníženia sociálno-ekonomickej záťaže;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – druhá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- stanoviť spoločné zásady a koordinačné ***povinnosti*** na zabezpečenie interoperability registrov zriedkavých chorôb, kompatibility s európskym priestorom pre zdravotné údaje ***a štruktúrovanej výmeny dôkazov z praxe medzi členskými štátmi,***	– stanoviť spoločné zásady a koordinačné ***ciele*** na zabezpečenie interoperability registrov zriedkavých chorôb, kompatibility s európskym priestorom pre zdravotné údaje***;***

Or. el

Pozmeňujúci návrh 309
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – druhá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- stanoviť spoločné zásady a koordinačné povinnosti na zabezpečenie interoperability registrov zriedkavých chorôb***, kompatibility s európskym priestorom pre zdravotné údaje a štruktúrovanej výmeny*** dôkazov ***z praxe medzi členskými štátmi***,	– stanoviť spoločné zásady a koordinačné povinnosti na zabezpečenie interoperability registrov zriedkavých chorôb ***na základe skutočných*** dôkazov ***decentralizovaným a federatívnym prístupom, ktorým sa zabezpečí***, ***aby si členské štáty zachovali plnú kontrolu nad zdravotnými údajmi a ich používaním;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 310
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – druhá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- stanoviť spoločné zásady a koordinačné povinnosti na zabezpečenie interoperability registrov zriedkavých chorôb, kompatibility s európskym priestorom pre zdravotné údaje a štruktúrovanej výmeny dôkazov z praxe	– stanoviť spoločné zásady a koordinačné povinnosti na zabezpečenie ***častejšieho využívania kódov ORPHA,*** interoperability registrov zriedkavých chorôb, kompatibility s európskym priestorom pre zdravotné údaje a

medzi členskými štátmi,	štruktúrovanej výmeny dôkazov z praxe medzi členskými štátmi,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – zarážka 2a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– zabezpečiť, aby sa na úrovni Únie nezriadilo žiadne centralizované uchovávanie citlivých zdravotných údajov a aby každé zdieľanie údajov podliehalo výslovnému, informovanému a slobodne poskytnutému súhlasu pacienta;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 312
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- posilniť a štrukturálne ***zoceliť*** právny základ európskych referenčných sietí a vedúce postavenie Komisie vrátane udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov riadenia***,***	**–** posilniť a štrukturálne ***upevniť*** právny základ európskych referenčných sietí a vedúce postavenie Komisie vrátane udržateľného financovania Únie***, najmä prostredníctvom podpory z ECF a doplnkovej podpory z iných prvkov národného plánu obnovy a odolnosti vrátane zamerania sa na členské štáty a regióny, ktoré čelia štrukturálnym nedostatkom kapacít,*** a jasnejších mechanizmov riadenia***;***

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- posilniť a ***štrukturálne zoceliť' právny základ*** európskych referenčných sietí ***a vedúce postavenie Komisie vrátane udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov*** riadenia***,***	– posilniť a ***podporiť' rozvoj*** európskych referenčných sietí ***ako doplnkových nástrojov k národným centrám odborných znalostí bez toho, aby sa nahrádzali vnútroštátne štruktúry zdravotnej starostlivosti alebo vytvárali centralizované mechanizmy*** riadenia***;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 314
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- posilniť a štrukturálne ***zoceliť'*** právny základ európskych referenčných sietí a vedúce postavenie Komisie vrátane udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov riadenia,	– posilniť a štrukturálne ***upevniť'*** právny základ európskych referenčných sietí a ***zároveň ich efektívne integrovať' do všetkých zdravotných systémov, ako aj posilniť'*** vedúce postavenie Komisie vrátane udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov riadenia,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 315
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*

- posilniť a štrukturálne ***zoceliť*** právny základ európskych referenčných sietí ***a vedúce postavenie Komisie*** vrátane udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov riadenia,	– posilniť a štrukturálne ***upevniť*** právny základ európskych referenčných sietí vrátane ***zabezpečeného a*** udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov riadenia,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- posilniť a štrukturálne ***zoceliť*** ***právny základ európskych referenčných sietí*** a vedúce postavenie Komisie vrátane udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov riadenia,	– posilniť a štrukturálne ***upevniť*** ***európske referenčné siete*** a vedúce postavenie Komisie vrátane udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov riadenia,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- posilniť a štrukturálne ***zoceliť*** ***právny základ európskych referenčných sietí*** a vedúce postavenie Komisie vrátane udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov riadenia,	– posilniť a štrukturálne ***upevniť*** ***európske referenčné siete*** a vedúce postavenie Komisie vrátane udržateľného financovania Únie a jasnejších mechanizmov riadenia,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – štvrtá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- ***zaviesť mechanizmus monitorovania a podávania správ na úrovni Únie vrátane spoločných*** ukazovateľov a ***merateľných cieľov s cieľom posúdiť pokrok pri znižovaní oneskorenia diagnostiky, zlepšovaní spravodlivého prístupu k liečbe a posilňovaní cezhraničnej spolupráce***;	***–*** ***nabádať na vypracovanie dobrovoľných monitorovacích nástrojov a*** ukazovateľov a ***vyhnúť sa pri tom zbytočnej administratívnej záťaži a súčasne rešpektovať vnútroštátne špecifiká***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 319
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – štvrtá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- zaviesť mechanizmus monitorovania a podávania správ na úrovni Únie vrátane spoločných ukazovateľov a merateľných cieľov s cieľom posúdiť pokrok pri znižovaní oneskorenia diagnostiky, zlepšovaní spravodlivého prístupu k ***liečbe*** a posilňovaní cezhraničnej spolupráce;	**–** zaviesť mechanizmus monitorovania a podávania správ na úrovni Únie vrátane spoločných ukazovateľov a merateľných cieľov s cieľom posúdiť pokrok pri znižovaní oneskorenia diagnostiky, zlepšovaní spravodlivého prístupu k ***rôznym spôsobom liečby*** a posilňovaní cezhraničnej spolupráce;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – štvrtá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- ***zaviesť mechanizmus*** monitorovania a podávania správ na úrovni Únie vrátane spoločných ukazovateľov a	***–*** ***podporiť zjednocovanie*** monitorovania a podávania správ na úrovni Únie vrátane spoločných ukazovateľov a

merateľných cieľov s cieľom posúdiť pokrok pri znižovaní oneskorenia diagnostiky, zlepšovaní spravodlivého prístupu k liečbe a posilňovaní cezhraničnej spolupráce;	merateľných cieľov s cieľom posúdiť pokrok pri znižovaní oneskorenia diagnostiky, zlepšovaní spravodlivého prístupu k liečbe a posilňovaní cezhraničnej spolupráce;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 321
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – piata zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- poskytnúť mechanizmy na podporu využívania cezhraničných ***ciest pre lieky*** na inovatívnu liečbu a ***rozšírenie*** ich vývoja;	**–** poskytnúť mechanizmy na podporu využívania cezhraničných ***spôsobov liečby v prípade liekov*** na inovatívnu liečbu a ***na rozširovanie*** ich vývoja***, ako aj iných liekov a liečebných postupov, ktoré môžu využívať tieto spôsoby liečby***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 322
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – piata zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- poskytnúť mechanizmy na podporu využívania cezhraničných ciest ***pre lieky*** na inovatívnu liečbu ***a rozšírenie*** ich vývoja;	**–** poskytnúť mechanizmy na podporu využívania cezhraničných ciest ***a štandardizovaných postupov v celej Únii, ktoré majú členské štáty a platcovia dodržiavať v prípade liekov*** na inovatívnu liečbu***, a na rozširovanie*** ich vývoja;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 323
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – piata zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- poskytnúť mechanizmy na podporu využívania cezhraničných ***ciest pre lieky*** na inovatívnu liečbu a rozšírenie ich vývoja;	– poskytnúť mechanizmy na podporu využívania cezhraničných ***možností zdravotnej starostlivosti vrátane liekov*** na inovatívnu liečbu a rozšírenie ich vývoja;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – zarážka 5b (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– vykonávať, podporovať a koordinovať zmenu indikácie liekov zameraných na pacienta, ktorá bola nedávno uznaná za novú formu cenovo dostupnej inovácie v Únii, pričom sa využijú právne ustanovenia o zmene indikácie liekov s cieľom podporiť vytváranie poznatkov a prístup k liekom, ktoré sú už k dispozícii, bez potreby ich opätovného vstupu do systému ako nového lieku;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – šiesta zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- podporovať otvorenosť hlavných súborov platformovej technológie, čím sa	– podporovať otvorenosť hlavných súborov platformovej technológie, čím sa

umožní rýchlejší a ďalší výskum a zároveň sa znížia náklady na vývoj ***prostredníctvom partnerstiev pre rozvoj verejných fondov,***	umožní rýchlejší a ďalší výskum a zároveň sa znížia náklady na vývoj ***vďaka verejno-súkromným partnerstvám;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 326
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 2 – siedma zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- zabezpečiť štruktúrované, integrované a pravidelné konzultácie s organizáciami pacientov, zdravotníckymi pracovníkmi a občianskou spoločnosťou pri riadení a hodnotení rámca,	**–** zabezpečiť štruktúrované, integrované a pravidelné konzultácie s organizáciami pacientov, zdravotníckymi pracovníkmi a občianskou spoločnosťou***, zástupcami výrobného odvetvia a ich združení*** pri riadení a hodnotení rámca,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 3

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že vhodným právnym nástrojom je nariadenie s cieľom zaručiť ***jednotné*** uplatňovanie koordinačných noriem, požiadaviek na interoperabilitu a mechanizmov riadenia v celej Únii***, čím sa zabráni ďalšej právnej a prevádzkovej fragmentácii, ktorá by mohla vyplynúť z rozdielnej vnútroštátnej transpozície***.	Európsky parlament sa domnieva, že vhodným právnym nástrojom je nariadenie ***navrhnuté ako flexibilný rámec, ktorým sa zabezpečí koordinácia pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov a zabránení nadmernej harmonizácii*** s cieľom zaručiť ***účinné*** uplatňovanie koordinačných noriem, požiadaviek na interoperabilitu a mechanizmov riadenia v celej Únii.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 3

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že vhodným právnym nástrojom je ***nariadenie*** s cieľom ***zaručiť jednotné uplatňovanie koordinačných noriem, požiadaviek na interoperabilitu a mechanizmov riadenia v celej Únii, čím sa zabráni ďalšej právnej a prevádzkovej fragmentácii***, ktorá by mohla vyplynúť z ***rozdielnej*** vnútroštátnej ***transpozície***.	Európsky parlament sa domnieva, že vhodným právnym nástrojom je ***odporúčanie Rady*** s cieľom ***podporiť koordináciu a harmonizáciu opatrení členských štátov, znížiť právnu a prevádzkovú fragmentáciu***, ktorá by mohla vyplynúť z ***rozdielnych vnútroštátnych noriem, pričom uznáva, že zdravotná starostlivosť patrí do*** vnútroštátnej ***právomoci***.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 329
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 3

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že ***vhodným právnym nástrojom je nariadenie*** s cieľom ***zaručiť jednotné uplatňovanie koordinačných noriem, požiadaviek na interoperabilitu a mechanizmov riadenia*** v celej Únii***, čím sa zabráni ďalšej právnej a prevádzkovej fragmentácii, ktorá by mohla vyplynúť z rozdielnej vnútroštátnej transpozície***.	Európsky parlament sa domnieva, že ***návrh odporúčania Rady o akčnom pláne Únie pre zriedkavé choroby by mal rešpektovať právomoci členských štátov týkajúce sa organizácie a poskytovania zdravotnej starostlivosti*** s cieľom ***posilniť výsledky v oblasti verejného zdravia*** v celej Únii.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 330
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 4

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že nariadenie by malo rešpektovať právomoci členských štátov týkajúce sa organizácie a poskytovania zdravotnej starostlivosti a zároveň zaviesť záväzné mechanizmy spolupráce a minimálne požiadavky na koordináciu potrebné na dosiahnutie európskej pridanej hodnoty.	***vypúšťa sa***

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 4

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že nariadenie by malo rešpektovať právomoci členských štátov týkajúce sa organizácie a poskytovania zdravotnej starostlivosti a zároveň zaviesť záväzné mechanizmy spolupráce a minimálne požiadavky na koordináciu potrebné na dosiahnutie európskej pridanej hodnoty.	Európsky parlament sa domnieva, že nariadenie by malo rešpektovať právomoci členských štátov týkajúce sa organizácie a poskytovania zdravotnej starostlivosti a zároveň zaviesť ***uskutočniteľné*** záväzné mechanizmy spolupráce a minimálne požiadavky na koordináciu potrebné na dosiahnutie európskej pridanej hodnoty.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 1 – odsek 4

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že ***nariadenie*** by malo rešpektovať právomoci	Európsky parlament sa domnieva, že ***odporúčanie*** by malo rešpektovať

členských štátov týkajúce sa organizácie a poskytovania zdravotnej starostlivosti a zároveň ***zaviesť záväzné mechanizmy*** spolupráce a ***minimálne požiadavky na*** koordináciu ***potrebné na dosiahnutie*** európskej pridanej hodnoty.	právomoci členských štátov týkajúce sa organizácie a poskytovania zdravotnej starostlivosti a zároveň ***podporovať zavedenie mechanizmov*** spolupráce a ***užšiu*** koordináciu ***v záujme dosiahnutia*** európskej pridanej hodnoty.

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že legislatívny akt, ktorý sa má prijať, by mal zabezpečiť súdržnosť medzi politickými cieľmi a vykonávacími mechanizmami na základe zásady, že rozsah a cezhraničná povaha zriedkavých chorôb ***si vyžadujú koordinované opatrenia Únie*** v súlade so ***subsidiaritou a proporcionalitou***.	Európsky parlament sa domnieva, že legislatívny akt, ktorý sa má prijať, by mal zabezpečiť súdržnosť medzi politickými cieľmi a vykonávacími mechanizmami na základe zásady, že rozsah a cezhraničná povaha zriedkavých chorôb ***ťažia z užšej spolupráce medzi členskými štátmi*** v súlade so ***zásadami subsidiarity a proporcionality***.

Or. en

Pozmeňujúci návrh 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 1

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
Európsky parlament sa domnieva, že ***legislatívny akt, ktorý*** sa má prijať, by ***mal*** zabezpečiť súdržnosť medzi politickými cieľmi a vykonávacími mechanizmami na základe zásady, že rozsah a cezhraničná povaha zriedkavých chorôb si vyžadujú koordinované opatrenia Únie v súlade so ***subsidiaritou a proporcionalitou***.	Európsky parlament sa domnieva, že ***odporúčanie, ktoré*** sa má prijať, by ***malo*** zabezpečiť súdržnosť medzi politickými cieľmi a vykonávacími mechanizmami na základe zásady, že rozsah a cezhraničná povaha zriedkavých chorôb si vyžadujú koordinované opatrenia Únie v súlade so ***zásadami subsidiarity a proporcionality***.

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – prvá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- postavený na šiestich vzájomne prepojených pilieroch: včasná a presná diagnóza; spravodlivý prístup k liečbe ***a*** inovatívnej liečbe; koordinácia výskumu a inovácie; interoperabilné údaje a digitálna infraštruktúra; integrované pacientske cesty zamerané na pacienta; a riadenie, monitorovanie a financovanie;	– postavený na šiestich vzájomne prepojených pilieroch: včasná a presná diagnóza; spravodlivý prístup k liečbe***, liekom na zriedkavé choroby a k*** inovatívnej liečbe; koordinácia výskumu a inovácie; interoperabilné údaje a digitálna infraštruktúra; integrované pacientske cesty zamerané na pacienta; a riadenie, monitorovanie a financovanie;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – druhá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- zabezpečiť, aby miesto, kde sa nachádzajú odborné znalosti, a miesto, kde má pacient bydlisko, neurčovali úroveň prístupu k diagnostike alebo liečbe;	– zabezpečiť, aby miesto, kde sa nachádzajú odborné znalosti, a miesto, kde má pacient bydlisko, neurčovali úroveň prístupu k diagnostike alebo liečbe ***posilnením integrácie európskych referenčných sietí do vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti, podporou telemedicíny a digitálnych nástrojov a podporou koordinovaného prístupu vrátane mechanizmov spoločného obstarávania a kontinuity starostlivosti vo vidieckych oblastiach a oblastiach s nedostatočnou dostupnosťou služieb***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 337
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – druhá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- zabezpečiť, aby miesto, kde sa nachádzajú odborné znalosti, a miesto, kde má pacient bydlisko, ***neurčovali*** úroveň prístupu k diagnostike alebo liečbe;	– zabezpečiť, aby miesto, kde sa nachádzajú odborné znalosti, a miesto, kde má pacient bydlisko, ***neobmedzovali*** úroveň prístupu k diagnostike alebo liečbe;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- skrátiť oneskorenie diagnostiky ***prostredníctvom koordinovaných zásad*** skríningu novorodencov, ***dobrovoľného zbližovania*** noriem ***genomického*** testovania a posilnených cezhraničných referenčných mechanizmov na podporu sociálnej rovnosti a riešenie sociálneho znevýhodnenia detí v dôsledku nedostupnosti programov včasnej diagnostiky a skríningu,	– skrátiť oneskorenie diagnostiky ***výmenou najlepších postupov pri*** skríningu novorodencov, ***vychádzajúc z vedeckých dôkazov a vnútroštátnych kapacít, ako aj dobrovoľným zbližovaním*** noriem ***a postupov genómového*** testovania a ***využívaním*** posilnených cezhraničných referenčných mechanizmov na podporu sociálnej rovnosti a riešenie sociálneho znevýhodnenia detí v dôsledku nedostupnosti programov včasnej diagnostiky a skríningu,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 339
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- skrátiť oneskorenie diagnostiky prostredníctvom koordinovaných zásad skríningu novorodencov, dobrovoľného zbližovania noriem ***genomického*** testovania a posilnených cezhraničných referenčných mechanizmov ***na podporu*** sociálnej rovnosti a ***riešenie*** sociálneho znevýhodnenia detí v dôsledku nedostupnosti programov včasnej diagnostiky a skríningu,	**–** skrátiť oneskorenie diagnostiky prostredníctvom koordinovaných zásad skríningu novorodencov, dobrovoľného zbližovania noriem ***genómového*** testovania a posilnených cezhraničných referenčných mechanizmov***, ako aj cielenej podpory Únie adresovanej členským štátom s obmedzenejšími možnosťami skríningu a diagnostiky, v záujme podpory*** sociálnej rovnosti a ***riešenia*** sociálneho znevýhodnenia detí v dôsledku nedostupnosti programov včasnej diagnostiky a skríningu,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- skrátiť oneskorenie diagnostiky prostredníctvom koordinovaných zásad skríningu novorodencov, dobrovoľného zbližovania noriem ***genomického*** testovania a posilnených cezhraničných referenčných mechanizmov ***na podporu*** sociálnej rovnosti ***a riešenie sociálneho znevýhodnenia*** detí v dôsledku nedostupnosti programov včasnej diagnostiky a skríningu,	**–** skrátiť oneskorenie diagnostiky prostredníctvom koordinovaných zásad skríningu novorodencov, dobrovoľného zbližovania noriem ***genómového*** testovania a posilnených cezhraničných referenčných mechanizmov ***v záujme podpory*** sociálnej rovnosti ***tak medzi členskými štátmi, ako aj v nich a tiež riešenia sociálnych a územných rozdielov u*** detí v dôsledku nedostupnosti programov včasnej diagnostiky a skríningu,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 341

Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – tretia zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- skrátiť oneskorenie diagnostiky prostredníctvom koordinovaných zásad skríningu novorodencov, dobrovoľného zbližovania noriem ***genomického*** testovania a posilnených cezhraničných referenčných mechanizmov na podporu sociálnej rovnosti a riešenie sociálneho znevýhodnenia detí v dôsledku nedostupnosti programov včasnej diagnostiky a skríningu,	– skrátiť oneskorenie diagnostiky prostredníctvom koordinovaných zásad ***vylepšeného a štandardizovaného*** skríningu novorodencov, dobrovoľného zbližovania noriem ***genómového*** testovania a posilnených cezhraničných referenčných mechanizmov na podporu sociálnej rovnosti a riešenie sociálneho znevýhodnenia detí v dôsledku nedostupnosti programov včasnej diagnostiky a skríningu,

Or. en

Pozmeňujúci návrh 342
Michele Picaro

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – zarážka 3a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– zdôrazňuje, že klinické hodnotenie a využívanie inovatívnych diagnostických a liečebných postupov zahŕňa adekvátne zapojenie kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov s cieľom zaručiť presný klinický výklad, bezpečnosť pacientov a účinnú integráciu komplexných diagnostických informácií;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – štvrtá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- zlepšiť spravodlivý prístup k liekom na zriedkavé choroby a inovatívnym ***terapiám*** prostredníctvom koordinovaného získavania dôkazov, ***dobrovoľných mechanizmov*** spoločného obstarávania a posilnenej spolupráce pri hodnotení zdravotníckych technológií**,**	**–** zlepšiť spravodlivý prístup k liekom na zriedkavé choroby***, pediatrickým liekom*** a inovatívnym ***liečbam*** prostredníctvom koordinovaného získavania dôkazov, ***zvýšenej podpory Komisie a Európskej agentúry pre lieky (EMA) zameranej na mechanizmy dobrovoľného*** spoločného obstarávania ***a koalícií ochotných rokovať o spoločnom stanovovaní cien a úhradách, ako sú Beneluxa a Severské farmaceutické fórum, podpory sprístupnenia Medzinárodnej horizontálnej iniciatívy v oblasti skenovania (IHSI) a podpory jej zavádzania a používania vo všetkých členských štátoch, pokiaľ ide o lieky na zriedkavé choroby a lieky na pediatrické použitie, ako aj lieky na inovatívnu liečbu,*** a posilnenej spolupráce pri hodnotení zdravotníckych technológií***;***
	Or. en

Pozmeňujúci návrh 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – štvrtá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- zlepšiť spravodlivý prístup k liekom na zriedkavé choroby a inovatívnym terapiám prostredníctvom koordinovaného ***získavania*** dôkazov, ***dobrovoľných mechanizmov*** spoločného obstarávania a ***posilnenej spolupráce pri hodnotení*** zdravotníckych technológií**,**	**–** zlepšiť spravodlivý prístup k liekom na zriedkavé choroby a inovatívnym terapiám prostredníctvom koordinovaného ***zhromažďovania a porovnávania*** dôkazov, ***úplného vykonávania smerníc 2011/24/EÚ a (EÚ) 2023/970, iniciatív cezhraničnej spolupráce a ďalej posilňovať dobrovoľné mechanizmy*** spoločného obstarávania a ***posilnenú spoluprácu v oblasti postupov hodnotenia*** zdravotníckych technológií***. Podporovať opatrenia na umožnenie harmonizovaných obalov pre lieky na zriedkavé choroby s cieľom uľahčiť***

okrem iného dostupnosť vo všetkých členských štátoch;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 345
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – štvrtá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- zlepšiť spravodlivý prístup k liekom na zriedkavé choroby a inovatívnym terapiám prostredníctvom koordinovaného získavania dôkazov, dobrovoľných mechanizmov spoločného obstarávania a posilnenej spolupráce pri hodnotení zdravotníckych technológií,	– zlepšiť spravodlivý prístup k liekom na zriedkavé choroby a inovatívnym terapiám prostredníctvom koordinovaného získavania dôkazov, dobrovoľných mechanizmov spoločného obstarávania a posilnenej spolupráce pri hodnotení zdravotníckych technológií, ***ako aj lepšej transparentnosti nákladov na výskum a vývoj podporovaných verejnými príspevkami a harmonogramov úhrad;***

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – štvrtá zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- zlepšiť spravodlivý prístup k liekom na zriedkavé choroby a inovatívnym terapiám prostredníctvom koordinovaného získavania dôkazov, dobrovoľných ***mechanizmov*** spoločného obstarávania ***a*** posilnenej spolupráce pri hodnotení zdravotníckych technológií,	– zlepšiť ***a uľahčovať*** spravodlivý prístup k liekom na zriedkavé choroby a inovatívnym terapiám prostredníctvom koordinovaného získavania dôkazov, dobrovoľných ***modelov spolupráce vrátane*** spoločného obstarávania***, ak je to vhodné a členské štáty sa tak rozhodnú, ako aj*** posilnenej spolupráce pri hodnotení zdravotníckych technológií,

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – piata zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- integrovať registre zriedkavých chorôb a dátové infraštruktúry do európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia spôsobom, ktorý zabezpečí interoperabilitu, kybernetickú bezpečnosť a úplný súlad s právnymi predpismi Únie o ochrane údajov;	**–** integrovať registre zriedkavých chorôb a dátové infraštruktúry do európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia spôsobom, ktorý zabezpečí interoperabilitu, kybernetickú bezpečnosť a úplný súlad s právnymi predpismi Únie o ochrane údajov ***prostredníctvom používania štandardizovaných kódovacích systémov, ako sú kódy ORPHA, ktoré spravuje Orphanet***;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 348
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – zarážka 5a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– dbať na to, že niektoré členské štáty majú so štátmi mimo EÚ spoločné významné cezhraničné zdravotné povinnosti, čo by nemalo, pokiaľ je to možné, obmedzovať schopnosť vymieňať si údaje potrebné na zabezpečenie plnej viditeľnosti prevalencie zriedkavých chorôb na celom európskom kontinente;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 349
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – zarážka 5a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– podporovať jednotné využívanie kódov ORPHA;

Or. en

Pozmeňujúci návrh 350
Kateřina Konečná

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – šiesta zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- posilniť európske referenčné siete ako centrá pre klinické odborné znalosti, výmenu údajov, odbornú prípravu a koordináciu výskumu, ***čím sa zabezpečí udržateľné financovanie a integrácia s vnútroštátnymi systémami,***	***– posilniť sieť Orphanet a európske referenčné siete s cieľom zlepšiť koordináciu a výmenu informácií – vrátane klinických ciest a postupov zdravotnej starostlivosti – a zároveň*** posilniť európske referenčné siete ako ***udržateľné, dobre integrované*** centrá pre klinické odborné znalosti, výmenu údajov, odbornú prípravu a koordináciu výskumu, ***premostenie systémov primárnej a špecializovanej starostlivosti – podporovať cezhraničnú kontinuitu starostlivosti a multidisciplinárne podporné služby vrátane psychosociálnej a sociálno-ekonomickej podpory pacientov a opatrovateľov;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 351
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – šiesta zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*

- posilniť európske referenčné siete ako centrá ***pre klinické odborné znalosti, výmenu*** údajov, ***odbornú prípravu a koordináciu*** výskumu, čím sa zabezpečí udržateľné financovanie a integrácia s vnútroštátnymi systémami***,***	– posilniť európske referenčné siete ako centrá ***odbornej prípravy a výskumu, ktoré im umožnia systematicky zhromažďovať a vytvárať vysokokvalitné dôkazy z praxe prostredníctvom interoperabilného zberu údajov na podporu regulačného rozhodovania, procesov HTA a spravodlivého prístupu k novým terapiám, klinickým odborným znalostiam, výmene*** údajov, ***odbornej príprave a koordinácii*** výskumu, čím sa zabezpečí udržateľné financovanie a integrácia s vnútroštátnymi systémami***;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 352
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – šiesta zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- posilniť európske referenčné siete ako centrá pre klinické odborné znalosti, výmenu údajov, odbornú prípravu a koordináciu výskumu, ***čím sa zabezpečí*** udržateľné financovanie ***a integrácia*** s vnútroštátnymi systémami***,***	– posilniť európske referenčné siete ako centrá pre klinické odborné znalosti, výmenu údajov, odbornú prípravu a koordináciu výskumu, ***zabezpečiť*** udržateľné financovanie***, širšie geografické pokrytie, silnejšie spôsoby postupovania prípadov a hlbšiu integráciu*** s vnútroštátnymi systémami ***s cielenou podporou nedostatočne zastúpených členských štátov;***

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – šiesta zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- posilniť európske referenčné siete ako centrá pre klinické odborné znalosti, výmenu údajov, odbornú prípravu a koordináciu výskumu, čím sa zabezpečí udržateľné financovanie a integrácia s vnútroštátnymi systémami**,**	**–** ***v spolupráci s národnými centrami odborných znalostí*** posilniť európske referenčné siete ako centrá pre klinické odborné znalosti, výmenu údajov, odbornú prípravu a koordináciu výskumu, čím sa zabezpečí udržateľné financovanie a integrácia s vnútroštátnymi systémami***;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 354
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – zarážka 6a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– ***zdôrazňuje potrebu začleniť mechanizmy včasnej identifikácie a postupovania prípadov do vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti prostredníctvom spoločného navrhovania postupov európskych referenčných sietí s členskými štátmi s cieľom štandardizovať včasné uznávanie v pediatrii vrátane varovných signálov, prepojení na programy skríningu novorodencov a spúšťacích mechanizmov primárnej starostlivosti spolu s časovo obmedzeným postúpením prípadov akreditovaným centrám a zabezpečením kontinuity na miestnej a regionálnej úrovni a na úrovni európskych referenčných sietí s jasne vymedzenými úlohami a udržateľným financovaním;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 355
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – zarážka 6a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– pod záštitou európskych referenčných sietí a pod dohľadom rady členských štátov poskytovať organizačný, právny a technický rámec na uľahčenie rozvoja nadnárodných ekosystémov v rámci obmedzeného počtu centier pre zriedkavé choroby s cieľom vytvoriť potrebný objem údajov o pacientoch a klinických údajov uľahčujúci rozvoj odborných znalostí, inovatívneho výskumu a liečby, ako aj odvetvových partnerstiev;

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – siedma zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- podporovať cezhraničnú kontinuitu starostlivosti a multidisciplinárne podporné služby vrátane psychosociálnej a sociálno-ekonomickej podpory pacientov a opatrovateľov**,**	**–** podporovať cezhraničnú kontinuitu starostlivosti a multidisciplinárne podporné služby vrátane psychosociálnej a sociálno-ekonomickej podpory pacientov a opatrovateľov ***a zároveň znižovať administratívne zaťaženie spojené s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou a uľahčovaním úhrady nákladov v súlade so smernicou 2011/24/EÚ;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 357
Nicolae Ștefănuță
v mene skupiny Verts/ALE

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – siedma zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- ***podporovať*** cezhraničnú kontinuitu starostlivosti a multidisciplinárne podporné služby vrátane psychosociálnej a sociálno-ekonomickej podpory pacientov a opatrovateľov,	**–** ***podporovali*** cezhraničnú kontinuitu starostlivosti a multidisciplinárne podporné služby vrátane psychosociálnej a sociálno-ekonomickej podpory pacientov a opatrovateľov, ***ako aj opatrenia na podporu inkluzívneho vzdelávania, zamestnanosti a prechodu do dospelosti;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 358
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Letizia Moratti

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – ôsma zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- ***zaviesť a koordinovať rozvoj systému cezhraničnej výmeny nemocničných výnimiek,***	***vypúšťa sa***

Or. en

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

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – ôsma zarážka

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
- ***zaviesť a koordinovať rozvoj systému cezhraničnej výmeny nemocničných výnimiek,***	**–** ***podporovať dobrovoľnú spoluprácu medzi členskými štátmi s cieľom uľahčiť prístup k liečebným postupom na základe nemocničnej výnimky v odôvodnených prípadoch;***

Or. en

Pozmeňujúci návrh 360

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh uznesenia
Príloha I – časť A – odporúčanie 2 – odsek 2 – zarážka 8a (nová)

Návrh uznesenia	*Pozmeňujúci návrh*
	– preskúmať vytvorenie koordinovaných vnútroštátnych rámcov úhrad liečby zriedkavých chorôb na úrovni Únie, a zvlášť liekov na zriedkavé choroby, s cieľom zabezpečiť spravodlivý, včasný a konzistentný prístup pre pacientov vo všetkých členských štátoch a ich regiónoch;

Or. en