Evropski parlament
2024-2029

Odbor za javno zdravje

2025/2130(INL)

1.4.2026

PREDLOGI SPREMEMB 1–360

Osnutek poročila
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

Akcijski načrt Evropske unije za redke bolezni
(2025/2130(INL))

AM_Com_NonLegReport

Predlog spremembe 1
Michele Picaro

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– ob upoštevanju člena ***225*** Pogodbe o delovanju Evropske unije,	– ob upoštevanju člena ***292*** Pogodbe o delovanju Evropske unije,

Or. en

Predlog spremembe 2
Michele Picaro

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– ob upoštevanju členov 16***, 114*** in 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije,	– ob upoštevanju členov 16 in 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije,

Or. en

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

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 5 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah,

Or. en

Predlog spremembe 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 5 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju poročila Maria Draghija z dne 9. septembra 2024 z naslovom The future of European competitiveness (Prihodnost evropske konkurenčnosti) (v nadaljnjem besedilu: Draghijevo poročilo),

Or. en

Predlog spremembe 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 5 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 29. januarja 2025 z naslovom Kompas za konkurenčnost za EU,

Or. en

Predlog spremembe 6
Ondřej Dostál

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 11 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju Direktive Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov

zdravstvenega zavarovanja[6a],

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

Or. en

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

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 12 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004,

Or. en

Predlog spremembe 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 13 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in

(EU) 2024/1938 (evropski akt o biotehnologiji),

Or. en

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

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 13 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938 (evropski akt o biotehnologiji),

Or. en

Predlog spremembe 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 13 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795,

Or. en

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

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 13 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795,

Or. en

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

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 15 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 2. julija 2025 z naslovom Izberi Evropo za bioznanosti – Strategija za uveljavitev EU kot najprivlačnejšega kraja na svetu za bioznanosti do leta 2030,

Or. en

Predlog spremembe 13
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 17 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*

– ob upoštevanju poročila Službe Evropskega parlamenta za raziskave ter Odbora za prihodnost znanosti in tehnologije (STOA) z dne 23. maja 2024 z naslovom Addressing challenges to European multi-country collaboration models for rare diseases (Reševanje izzivov, povezanih z evropskimi modeli sodelovanja med več državami na področju redkih bolezni),

Or. en

Predlog spremembe 14
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Navedba sklicevanja 21 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 11. novembra 2008 z naslovom Redke bolezni: izzivi za Evropo in Priporočila Sveta z dne 8. junija 2009 o evropskem ukrepanju na področju redkih bolezni,

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava A

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
A. ker redke bolezni po ocenah prizadenejo 27 do 36 milijonov ljudi v Uniji, število priznanih bolezni pa se ***z znanstvenim napredkom*** še naprej povečuje;	A. ker redke bolezni po ocenah prizadenejo 27 do 36 milijonov ljudi v Uniji, število priznanih bolezni pa se še naprej povečuje***, saj napredek na področju genomike in kliničnih raziskav omogoča boljše prepoznavanje redkih bolezni***;

Or. en

Predlog spremembe 16
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Uvodna izjava A

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
A. ker redke bolezni po ocenah prizadenejo 27 do 36 milijonov ljudi v Uniji, število priznanih bolezni pa se z znanstvenim napredkom še naprej povečuje;	A. ker redke bolezni po ocenah prizadenejo 27 do 36 milijonov ljudi v Uniji, število priznanih bolezni pa se z znanstvenim napredkom še naprej povečuje; ***ker je med osebami z redkimi boleznimi 75 % otrok;***

Or. en

Predlog spremembe 17
Sirpa Pietikäinen

Predlog resolucije
Uvodna izjava A a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Aa. ker ima v Evropi redko bolezen približno ena od sedemnajstih oseb[1a], kar pomeni, da te bolezni, če se obravnavajo skupaj, niso redke, temveč pomenijo veliko breme za paciente in zdravstvene sisteme;
	[1a] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/.

Or. en

Predlog spremembe 18
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Uvodna izjava B

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
B. ker je po ocenah identificiranih 6 000–8 000 redkih bolezni, vendar je vsaj minimalna raven znanstvenega znanja na voljo za manj kot 1 000 od njih, za 95 % pa ni odobrenega zdravljenja, kar prispeva k neizpolnjenim zdravstvenim potrebam[7];	B. ker je po ocenah identificiranih 6 000–8 000 redkih bolezni, vendar je vsaj minimalna raven znanstvenega znanja na voljo za manj kot 1 000 od njih, za 95 % pa ni odobrenega zdravljenja, kar prispeva k neizpolnjenim zdravstvenim potrebam[7]; ***ker je trenutno odobrenih 154 zdravil sirot za približno 6 000 redkih bolezni;***
[7] Rare diseases – strengthening EU action (Redke bolezni – okrepitev ukrepov EU), https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf.	[7] Rare diseases – strengthening EU action (Redke bolezni – okrepitev ukrepov EU), https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf.

Or. en

Predlog spremembe 19
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Uvodna izjava B

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
B. ker je po ocenah identificiranih 6 000–8 000 redkih bolezni, vendar je vsaj minimalna raven znanstvenega znanja na voljo za manj kot 1 000 od njih, za 95 % pa ni odobrenega zdravljenja, kar prispeva k neizpolnjenim zdravstvenim potrebam[7];	B. ker je po ocenah identificiranih 6 000–8 000 redkih bolezni, vendar je vsaj minimalna raven znanstvenega znanja na voljo za manj kot 1 000 od njih, za 95 % pa ni odobrenega zdravljenja ***ali zdravila***, kar prispeva k neizpolnjenim zdravstvenim potrebam[7];
[7] Rare diseases – strengthening EU action (Redke bolezni – okrepitev ukrepov EU), https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf.	[7] Rare diseases – strengthening EU action (Redke bolezni – okrepitev ukrepov EU), https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf.

Or. en

Predlog spremembe 20
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Uvodna izjava B a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ba. ker je zdravje javna in družbena dobrina ter temeljna pravica; ker bi bilo torej treba ljudem z redkimi boleznimi v okviru univerzalne socialne pravice, ki bi veljala po vsej Uniji, zagotoviti pravičen dostop do diagnostike, zdravljenja, oskrbe in zdravil, ne glede na dohodek, kraj prebivališča ali zavarovalni status; ker bi moral evropski akcijski načrt za redke bolezni prispevati k zmanjšanju socialnih in teritorialnih neenakosti pri dostopu do zdravstvenih storitev;

Or. en

Predlog spremembe 21
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije
Uvodna izjava B a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ba. ker se lahko s strateškimi pobudami Unije, kot je evropski akt o biotehnologiji, okrepijo konkurenčnost, inovacije in vodilna vloga Unije na področju znanosti; ker so te pobude priložnost, da se spodbudi razvoj inovativnih načinov zdravljenja, zlasti za paciente z genskimi ali redkimi boleznimi;

Or. es

Predlog spremembe 22
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Uvodna izjava B a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ba. ker se stopnje povračila stroškov zdravil sirot med državami članicami zelo razlikujejo in v povprečju znašajo 51 %;

Or. en

Predlog spremembe 23
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Uvodna izjava C

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
C. ker je približno 80 % redkih bolezni genetskega izvora, simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, kar dodatno otežuje ***zgodnje*** odkrivanje in ***diagnozo***;	C. ker je približno 80 % redkih bolezni genetskega izvora, simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, kar ***zdravnikom*** dodatno otežuje ***čim zgodnejše*** odkrivanje***, diagnosticiranje*** in ***začetek protokolov zdravljenja***;

Or. en

Predlog spremembe 24
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Uvodna izjava C

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
C. ker je približno 80 % redkih bolezni genetskega izvora, simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, kar dodatno otežuje zgodnje odkrivanje in diagnozo;	C. ker je približno 80 % redkih bolezni genetskega izvora, simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, ***zlasti v primeru nevroloških motenj,*** kar dodatno otežuje zgodnje odkrivanje in diagnozo;

Or. en

Predlog spremembe 25
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Uvodna izjava C

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
C. ker je približno 80 % redkih bolezni genetskega izvora, simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, kar dodatno otežuje zgodnje odkrivanje in diagnozo;	C. ker je približno 80 % redkih bolezni genetskega izvora, simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, ***zlasti v primeru nevroloških motenj,*** kar dodatno otežuje zgodnje odkrivanje in diagnozo;

Or. el

Predlog spremembe 26
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Uvodna izjava C

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
C. ker je približno 80 % redkih bolezni genetskega izvora, simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, kar dodatno otežuje zgodnje odkrivanje in diagnozo;	C. ker je približno 80 % redkih bolezni genetskega izvora, ***številne se pojavijo v otroštvu, njihovi*** simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, kar dodatno otežuje zgodnje odkrivanje in diagnozo;

Or. en

Predlog spremembe 27
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Uvodna izjava C

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
C. ker je približno ***80*** % redkih bolezni genetskega izvora, simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, kar dodatno otežuje zgodnje odkrivanje in diagnozo;	C. ker je približno ***72*** % redkih bolezni genetskega izvora, simptomi pa se lahko prekrivajo z običajnimi boleznimi, kar dodatno otežuje zgodnje odkrivanje in diagnozo;

Or. en

Predlog spremembe 28
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije
Uvodna izjava C a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ca. ker se po podatkih Eurostata in v skladu z raziskavami G. de Graafa, F. Buckleyja in B. G. Skotka (European Journal of Human Genetics, 2020) ocenjuje, da je bilo med letoma 2011 in 2015 v Uniji letno rojenih približno 8031 otrok z Downovim sindromom, pri čemer je bila prevalenca živorojenih otrok s tem sindromom zaradi prostovoljne prekinitve nosečnosti zmanjšana za približno 54 %, in je bilo ocenjeno, da je leta 2015 v Uniji živelo 419 000 oseb z Downovim sindromom; ker ti podatki kažejo, da sedanje prenatalne prakse bistveno vplivajo na njegovo razširjenost med prebivalstvom, zato bi bilo treba Downov sindrom uvrstiti v okvir raziskav o redkih boleznih v Uniji ter se pri raziskavah opreti na klinično oskrbo, dolgoročne rezultate, kakovost življenja in sisteme podpore, da bi poskrbeli za pravično vključevanje in celostno razumevanje oseb, ki živijo z Downovim sindromom;

Or. es

Predlog spremembe 29
François-Xavier Bellamy

Predlog resolucije
Uvodna izjava C a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ca. ker je Odbor Združenih narodov za pravice invalidov v svojih sklepnih ugotovitvah z dne 31. marca 2025 o združenem drugem in tretjem rednem poročilu Evropske unije izrazil zaskrbljenost zaradi „diskriminatornega evgeničnega odnosa do invalidov na področju prenatalne zdravstvene diagnostike okvar“, zlasti v primeru oseb z intelektualnimi ovirami in/ali psihosocialnimi motnjami in avtizmom; ker je Odbor priporočil, naj Unija sprejme trajne ukrepe za boj proti stigmatizaciji, diskriminaciji invalidov in diskriminaciji na področju prenatalne diagnostike ter zagotovi ustrezno podporo invalidom in njihovim družinam;

Or. en

Predlog spremembe 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Predlog resolucije
Uvodna izjava C a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ca. ker lahko v skladu s pristopom „eno zdravje“, pri katerem se upošteva izpostavljenost vsem vrstam dejavnikov, na redke bolezni vplivajo ne le genetski, temveč tudi okoljski, kemični, fizični, biološki in socialni dejavniki ter vseživljenjska kumulativna izpostavljenost, ki bi jih bilo treba bolj vključiti v raziskave in pridobivanje dokazov, kjer je to ustrezno, pri tem pa v celoti upoštevati povezave med zdravjem

ljudi, zdravjem živali in okoljem;

Or. en

Predlog spremembe 31
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Predlog resolucije
Uvodna izjava C a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ca. ker pacienti z redkimi boleznimi diagnozo pogosto prejmejo z veliko zamudo; ker povprečni čas do postavitve diagnoze po ocenah znaša približno štiri do pet let, pri čemer do 25–30 % pacientov na natančno diagnozo čaka več kot pet let[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 do postavitve diagnoze in dejavniki, ki vplivajo na zamude pri diagnosticiranju oseb z redkimi boleznimi: rezultati retrospektivne raziskave med pacienti v okviru pobude barometra za redke bolezni). European Journal of Human Genetics, 32(9), str. 1116–1126: https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Predlog resolucije

Uvodna izjava C a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ca. ker velik delež redkih bolezni prizadene otroke in zahteva zgodnjo diagnozo, prilagojeno oskrbo in ciljno usmerjene raziskave;

Or. en

Predlog spremembe 33
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Uvodna izjava C b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Cb. ker je Priporočilo Sveta z dne 8. junija 2009 o ukrepanju na področju redkih bolezni temeljni okvir politike na ravni Unije ter je bilo ključno za začetek usklajenega dela na področju redkih bolezni in za podporo pri razvoju nacionalnih načrtov in strategij v državah članicah;

Or. en

Predlog spremembe 34
François-Xavier Bellamy

Predlog resolucije
Uvodna izjava C b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Cb. ker mora Unija kot pogodbenica Konvencije Združenih narodov o pravicah invalidov zagotoviti, da se z njeno zakonodajo in politikami v celoti spoštujejo, varujejo in spodbujajo pravice, dostojanstvo in enakovrednost invalidov,

tudi pri razvoju in uporabi genetskih in prenatalnih tehnologij;

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava C b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Cb. ker velik delež pacientov, pri katerih obstaja sum na redko bolezen, nima potrjene diagnoze; ker so za izpolnjevanje potreb nediagnosticiranih pacientov potrebni boljši dostop do specializiranega strokovnega znanja, napredne diagnostične tehnologije in čezmejno sodelovanje po vsej Uniji;

Or. en

Predlog spremembe 36
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Uvodna izjava C c (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Cc. ker so v poročilu Komisije z dne 5. septembra 2014 o izvajanju sporočila Komisije z naslovom Redke bolezni: izzivi za Evropo in Priporočila Sveta z dne 8. junija 2009 o ukrepanju na področju redkih bolezni poudarjeni tako napredek, ki je bil dosežen, kot preostale vrzeli, pa tudi potreba po ohranitvi in okrepitvi usklajenih ukrepov na ravni Unije;

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava C c (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Cc. ker ima umetna inteligenca velik potencial za to, da podpre natančnejše diagnosticiranje redkih bolezni; ker bi lahko pod pogojem, da se bo razvila v skladu z visokimi etičnimi, pravnimi in varstvenimi standardi, pripomogla k zmanjšanju zamud pri diagnosticiranju ter izboljšala odkrivanje zapletenih ali nediagnosticiranih primerov;

Or. en

Predlog spremembe 38
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Uvodna izjava C d (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Cd. ker so bile v posebnem poročilu Evropskega računskega sodišča št. 07/2019 z naslovom Ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva: velike ambicije, toda treba je izboljšati upravljanje, v katerem se obravnava izvajanje Direktive 2011/24/EU, opredeljene pomanjkljivosti v čezmejnem zdravstvenem varstvu pacientov z redkimi boleznimi, navedeno pa je bilo tudi, da je treba razviti trdnejši in skladnejši evropski okvir za redke bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 39
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Uvodna izjava C e (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ce. ker ima Unija pri razvoju politike na področju redkih bolezni ključno usklajevalno vlogo in ker so nadaljnji ukrepi Unije bistveni za podporo državam članicam pri oblikovanju, izvajanju in ohranjanju učinkovitih nacionalnih politik, hkrati pa zagotavljajo skladnost, izmenjavo znanja in dodano vrednost na ravni Unije;

Or. en

Predlog spremembe 40
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Uvodna izjava E

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
E. ker je Unija z obstoječimi ukrepi glede redkih bolezni zagotovila pomembna orodja, ***vendar med državami članicami*** in ***v njih še vedno obstajajo precejšnje razlike***;	E. ker je Unija z obstoječimi ukrepi glede redkih bolezni zagotovila pomembna orodja ***in pobude***, ***vključno z vzpostavitvijo evropskih referenčnih mrež, razvojem podatkovne zbirke*** in ***nomenklature Orphanet, sprejetjem Uredbe (ES) št. 141/2000, vzpostavitvijo evropske platforme za registracijo redkih bolezni ter podporo, ki se na področju raziskav in inovacij zagotavlja prek programov Unije, kot sta Obzorje Evropa in evropsko partnerstvo za redke bolezni***;

Or. en

Predlog spremembe 41
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Uvodna izjava E

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
E. ker je Unija z obstoječimi ukrepi glede redkih bolezni zagotovila pomembna orodja, vendar med državami članicami in v njih še vedno obstajajo precejšnje razlike;	E. ker je Unija z obstoječimi ukrepi glede redkih bolezni zagotovila pomembna orodja, vendar med državami članicami in v njih še vedno obstajajo precejšnje razlike ***pri dostopu do zgodnje diagnoze, presejanja, genomskega testiranja, specializirane oskrbe in inovativnega zdravljenja, zaradi česar imajo osebe z redkimi boleznimi po Uniji neenake zdravstvene rezultate***;

Or. en

Predlog spremembe 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Uvodna izjava E

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
E. ker je Unija z obstoječimi ukrepi glede redkih bolezni zagotovila pomembna orodja, vendar med državami članicami in v njih še vedno obstajajo precejšnje razlike;	E. ker je Unija z obstoječimi ukrepi glede redkih bolezni zagotovila pomembna orodja, vendar med državami članicami in v njih še vedno obstajajo precejšnje razlike; ***ker razlike in neenakosti na področju oskrbe temeljijo tudi na dejavnikih, kot je spol ali starost;***

Or. en

Predlog spremembe 43
Ondřej Dostál

Predlog resolucije
Uvodna izjava E a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ea. ker je dejanski dostop do zdravljenja redkih bolezni v veliki meri odvisen od nacionalnih odločitev o cenah in povračilu stroškov; ker je odločanje o cenah in povračilu stroškov v nacionalni pristojnosti, potekati pa mora v skladu s postopkovnimi zahtevami iz Direktive Sveta 89/105/EGS; ker zaradi teh razlik pacienti v Uniji nimajo enakega dostopa do zdravljenja redkih bolezni;

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava E a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ea. ker naj bi se z nedavnimi in prihodnjimi pobudami Unije, vključno s predlogom uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938 (evropski akt o biotehnologiji), revizijo farmacevtske zakonodaje Unije ter predlogom uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795, izboljšal

regulativni okvir za redke bolezni, okrepile inovacije na področju razvoja zdravil sirot in naprednih zdravljenj ter naložbe vanje, omogočile učinkovitejše klinične raziskave in povečala konkurenčnost bioznanstvenega sektorja v Uniji;

Or. en

Predlog spremembe 45
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Uvodna izjava E a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ea. ker oskrbovalci oseb z redkimi boleznimi, med katerimi so večinoma ženske, nosijo precejšnja finančna, socialna in psihološka bremena ter bi jih bilo treba zato podpreti z usklajenimi ukrepi politik na področju zdravja, zaposlovanja in socialne zaščite;

Or. en

Predlog spremembe 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Uvodna izjava E a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ea. ker so javni in zasebni akterji v Uniji na področju raziskav redkih bolezni vodilni v svetu; ker je učinkovit in prilagodljiv regulativni okvir bistven za to, da se te raziskave pretvorijo v zdravljenja in terapije, ki koristijo pacientom;

Or. en

Predlog spremembe 47
Sirpa Pietikäinen

Predlog resolucije
Uvodna izjava E a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ea. ker nobena država članica ne more sama poskrbeti za ustrezno prepoznavanje, diagnozo in zdravljenje vseh redkih bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 48
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Uvodna izjava E b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Eb. ker na področju redkih bolezni med državami članicami in znotraj njih še vedno obstajajo precejšnje razlike, zlasti kar zadeva diagnostiko, dostop do specializirane oskrbe, razpoložljivost zdravil sirot in naprednega zdravljenja ter vključevanje v klinična preskušanja; ker te neenakosti povzročajo neenake zdravstvene rezultate ter dodatno obremenjujejo paciente in njihove družine, odvisno od kraja njihovega prebivališča;

Or. en

Predlog spremembe 49
Ondřej Dostál

Predlog resolucije

Uvodna izjava E b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Eb. ker morajo države članice odločitev o ceni zdravila sprejeti v 90 dneh, odločitev o vključitvi zdravila v nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja pa v nadaljnjih 90 dneh; ker se ta roka v praksi pogosto ne upoštevata; ker sta izvrševanje in nadzor, ki ju izvaja Komisija, še vedno nezadostna, kar povzroča nenehne zamude pri dostopu pacientov do zdravil po vsej Uniji;

Or. en

Predlog spremembe 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Uvodna izjava E b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Eb. ker se pri raziskavah in razvoju na področju redkih bolezni v Uniji pojavljajo večplastni izzivi, ki so drugačni od izzivov, prisotnih pri raziskavah drugih bolezni, ter vključujejo majhne populacije pacientov, omejeno poznavanje naravnega napredovanja redkih bolezni, pomanjkanje podatkov in regulativno razdrobljenost v državah članicah;

Or. en

Predlog spremembe 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Uvodna izjava E c (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*

Ec. ker je bioznanstveni sektor v Uniji glavno gonilo evropske konkurenčnosti in pomemben dejavnik pri razvoju novih zdravljenj za redke bolezni; ker je treba za ta sektor vzpostaviti prilagojen in učinkovit regulativni okvir, ki bo omogočal inovacije in vključeval ustrezno zasnovane spodbude, vključno z učinkovitimi pravicami intelektualne lastnine;

Or. en

Predlog spremembe 52
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Uvodna izjava E c (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ec. ker pacienti z redkimi boleznimi nosijo precejšnje finančno breme, ki vključuje neposredne zdravstvene stroške, stroške, povezane z dostopom do diagnoze in specializirane oskrbe, vključno s prevozom in nastanitvijo, ter posredne stroške, kot sta izguba dohodka in manjša udeležba na trgu dela;

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava E d (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ed. ker so pri diagnostiki, dostopu do oskrbe in udeležbi v raziskavah še vedno prisotne tudi razlike med spoloma in ker je treba zato v politikah na področju

redkih bolezni uporabiti pristop, ki bo bolj vključujoč in pri katerem se bo bolj upošteval vidik spola;

Or. en

Predlog spremembe 54
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Uvodna izjava F

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
F. ker ***je*** evropsko partnerstvo za ***raziskave na področju redkih bolezni*** pomembno sodelovalno prizadevanje, ki združuje partnerje z vse Unije, da bi spodbudili raziskave na področju preprečevanja, diagnoze in zdravljenja;	F. ker ***sta*** evropsko partnerstvo za ***redke bolezni in njegov naslednik zavezništvo ERDERA*** pomembno sodelovalno prizadevanje, ki združuje partnerje z vse Unije, da bi spodbudili raziskave na področju preprečevanja, diagnoze in zdravljenja; ***ker ta prizadevanja dopolnjuje mednarodno sodelovanje, tudi v okviru Mednarodnega raziskovalnega konzorcija za redke bolezni (IRDiRC), kar prispeva k usklajevanju raziskovalnih prednostnih nalog in hitrejšemu znanstvenemu napredku na svetovni ravni;***

Or. en

Predlog spremembe 55
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Uvodna izjava F

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
F. ker ***je*** evropsko partnerstvo za raziskave na področju redkih bolezni pomembno sodelovalno prizadevanje, ki združuje partnerje z vse Unije, da bi	F. ker ***sta*** evropsko partnerstvo za raziskave na področju redkih bolezni ***in evropsko partnerstvo za zdravje možganov*** pomembno sodelovalno prizadevanje, ki

spodbudili raziskave na področju preprečevanja, diagnoze in zdravljenja;	združuje partnerje z vse Unije, da bi spodbudili raziskave na področju preprečevanja, diagnoze in zdravljenja;

Or. el

Predlog spremembe 56
Sirpa Pietikäinen

Predlog resolucije
Uvodna izjava F a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Fa. ker so pri diagnosticiranju bolezni še vedno velike razlike med spoloma in starostnimi skupinami, pri čemer ženske in otroci bistveno dlje čakajo na natančno diagnozo v primerjavi z moškimi in odraslimi; ker podatki iz raziskav kažejo, da ženske z redkimi boleznimi na diagnozo čakajo povprečno 5,4 leta, moški pa 3,7 leta[1a];
	[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#.

Or. en

Predlog spremembe 57
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Uvodna izjava G

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
G. ker so organizacije civilne družbe večkrat ***pozvale*** k celovitemu akcijskemu načrtu Unije za redke bolezni ter znova ***potrdile***, da razdrobljeni nacionalni pristopi omejujejo učinkovitost in enakost pri oskrbi;	G. ker so organizacije civilne družbe ***in drugi deležniki iz skupnosti redkih bolezni*** večkrat ***pozvali*** k celovitemu akcijskemu načrtu Unije za redke bolezni ter znova ***potrdili***, da razdrobljeni nacionalni pristopi omejujejo učinkovitost in enakost pri oskrbi;

Or. en

Predlog spremembe 58
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Uvodna izjava G

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
G. ker so organizacije civilne družbe večkrat ***pozvale*** k celovitemu akcijskemu načrtu Unije za redke bolezni ter znova ***potrdile***, da razdrobljeni nacionalni pristopi omejujejo učinkovitost in enakost ***pri oskrbi***;	G. ker so organizacije civilne družbe ***in pacientov ter predstavniki farmacevtskega sektorja*** večkrat ***pozvali*** k celovitemu akcijskemu načrtu Unije za redke bolezni ter znova ***potrdili***, da razdrobljeni nacionalni pristopi omejujejo učinkovitost ***oskrbe*** in ***dostop do nje ter*** enakost ***na področju zdravstvenih rezultatov***;

Or. en

Predlog spremembe 59
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Uvodna izjava H

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
H. ker je Evropski parlament v svoji resoluciji z dne 10. julija 2020 o strategiji EU na področju javnega zdravja po pandemiji COVID-19[8] pozval k evropskemu akcijskemu načrtu za redke in zapostavljene bolezni;	*(Ne zadeva slovenske različice.)*

[8] UL C 371, 15.9.2021, str. 102.

Or. en

Predlog spremembe 60
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Uvodna izjava I

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
I. ker je Evropski ekonomsko-socialni odbor pozval k nadaljnjim ukrepom, da bi vzpostavili skladen okvir za usmerjanje nacionalnih politik in spodbujanje sodelovalnih ukrepov poleg evropskih referenčnih mrež;	I. ker je Evropski ekonomsko-socialni odbor pozval k nadaljnjim ukrepom, da bi vzpostavili skladen okvir za usmerjanje nacionalnih politik in spodbujanje sodelovalnih ukrepov poleg evropskih referenčnih mrež***, ter v letih 2022 in 2024 izdal mnenji, v katerih je priporočil pripravo akcijskega načrta za redke bolezni***;

Or. en

Predlog spremembe 61
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Uvodna izjava I

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
I. ker je Evropski ekonomsko-socialni odbor pozval k nadaljnjim ukrepom, da bi vzpostavili skladen okvir za usmerjanje nacionalnih politik ***in*** spodbujanje sodelovalnih ukrepov poleg evropskih referenčnih mrež;	I. ker je Evropski ekonomsko-socialni odbor pozval k nadaljnjim ukrepom, da bi vzpostavili skladen okvir za usmerjanje ***in uskladitev*** nacionalnih politik ***ter*** spodbujanje sodelovalnih ukrepov poleg evropskih referenčnih mrež;

Or. en

Predlog spremembe 62
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Uvodna izjava I

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
I. ker je Evropski ekonomsko-socialni odbor pozval k nadaljnjim ukrepom, da bi	I. ker je Evropski ekonomsko-socialni odbor pozval k nadaljnjim ukrepom, da bi

vzpostavili skladen okvir za usmerjanje nacionalnih politik in spodbujanje sodelovalnih ukrepov poleg evropskih referenčnih mrež;	vzpostavili skladen okvir za usmerjanje nacionalnih politik in spodbujanje sodelovalnih ukrepov poleg ***obstoječih*** evropskih referenčnih mrež;

Or. en

Predlog spremembe 63
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Uvodna izjava I a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ia. ker imajo evropske referenčne mreže velik potencial za to, da izboljšajo dostop do specializiranega strokovnega znanja in podprejo bolj usklajeno oskrbo pacientov z redkimi in kompleksnimi boleznimi; ker pa ta potencial še ni v celoti izkoriščen, zlasti zaradi neenakomerne vključenosti v nacionalne zdravstvene sisteme in odsotnosti sistematičnih mehanizmov za napotitev; ker tekoče pobude Unije, vključno s projekti, kot je JARDIN, prispevajo k napredku pri vključevanju, interoperabilnosti in uporabi podatkov o redkih boleznih po vsej Uniji;

Or. en

Predlog spremembe 64
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Uvodna izjava J

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
J. ker bi se lahko s skladnim akcijskim načrtom Unije za redke bolezni ter uvedbo zakonodaje za okvir ukrepov za	*(Ne zadeva slovenske različice.)*

redke bolezni odpravile vrzeli ter izboljšala usklajevanje in pravičnost vzdolž celotne poti oskrbe;

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava J a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ja. ker organizacija, financiranje in zagotavljanje zdravstvenih storitev ostajajo v izključni pristojnosti držav članic ter bi bilo torej treba z ukrepi Unije dopolnjevati, podpirati in usklajevati nacionalne politike, ne da bi to vodilo v harmonizacijo;

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava J a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ja. ker je bilo na portalu Orphanet na ravni Unije identificiranih več kot 880 registrov redkih bolezni, kar kaže na razdrobljeno okolje, ki je posledica odsotnosti skupnih standardov, usklajevanja in interoperabilnosti;

Or. en

Predlog spremembe 67

Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Uvodna izjava K a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ka. ker je razvoj evropskega okvira politike za redke bolezni priložnost za to, da se konkurenčnost Unije podpre s spodbujanjem raziskav, inovacij in naložb na področjih z visoko evropsko dodano vrednostjo, vključno z biotehnologijo, genomsko medicino, naprednim zdravljenjem, infrastrukturo za zdravstvene podatke in specializiranim čezmejnim strokovnim znanjem; ker lahko tak okvir prispeva k pretvarjanju znanstvene odličnosti v gospodarsko in družbeno vrednost, poveča odpornost in privlačnost bioznanstvenega ekosistema Unije ter koristi pacientom, zdravstvenim sistemom in gospodarstvu v širšem smislu;

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava K a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ka. ker evropski zdravstveni podatkovni prostor ponuja priložnost za izboljšanje interoperabilnosti, olajšanje varne čezmejne izmenjave podatkov ter uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave in inovacije; ker portal Orphanet vključuje edinstvene in časovno nespremenljive številčne identifikatorje za redke bolezni, imenovane identifikatorji ORPHAcode, ki zajemajo splošna poimenovanja in sopomenke; ker bi se z njihovo vključitvijo v nacionalne

podatkovne zbirke in registre znatno izboljšali standardizacija in interoperabilnost podatkov;

Or. en

Predlog spremembe 69
Victor Negrescu

Predlog resolucije
Uvodna izjava K a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ka. ker se lahko z zgodnjim odkrivanjem redkih bolezni, tudi v prenatalnem in perinatalnem obdobju, pod pogojem, da je to odkrivanje medicinsko ustrezno ter da se izvaja ob polnem spoštovanju temeljnih pravic, prostovoljne privolitve po poučitvi in nacionalnih pristojnosti, znatno izboljšajo klinični rezultati, zmanjšajo zapleti, ki se jim je mogoče izogniti, in podpre pravočasna napotitev na specializirano oskrbo;

Or. en

Predlog spremembe 70
Romana Jerković

Predlog resolucije
Uvodna izjava K a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ka. ker so redke vrste raka ena največjih podskupin redkih bolezni v Uniji; ker se pacienti z redkimi vrstami raka prav tako kot pacienti z drugimi redkimi boleznimi spoprijemajo s številnimi strukturnimi izzivi, vključno z zamudami pri diagnosticiranju, omejenim specializiranim strokovnim znanjem,

razdrobljenim raziskovalnim delom in omejenim dostopom do inovativnih zdravljenj;

Or. en

Predlog spremembe 71
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Uvodna izjava K a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ka. ker lahko okoljski dejavniki, vključno z izpostavljenostjo nevarnim kemikalijam, endokrinim motilcem in onesnaževanju, prispevajo k razvoju nekaterih redkih bolezni in prirojenih anomalij ter bi moral biti okvir ukrepov Unije za redke bolezni zato usklajen s politikami Unije na področju okolja, kemikalij in ničelnega onesnaževanja;

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava K a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ka. ker je treba pri izmenjavi zdravstvenih podatkov v celoti spoštovati pravice pacientov, vključno z izrecno privolitvijo, in zagotoviti, da države članice ohranijo nadzor nad občutljivimi zdravstvenimi podatki, ustvarjenimi na njihovem ozemlju;

Or. en

Predlog spremembe 73
François-Xavier Bellamy

Predlog resolucije
Uvodna izjava K a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Ka. ker politike, s katerimi se obravnavajo redke bolezni, ne smejo krepiti stigmatizacije ali negativnih predstav o invalidnosti ter bi morale spodbujati polno vključenost in enako dostojanstvo invalidov v družbi;

Or. en

Predlog spremembe 74
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Uvodna izjava K b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Kb. ker je ustrezno financiranje v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje po letu 2027 (2028–2034) ključno za podporo raziskavam, inovacijam, podatkovni infrastrukturi in dostopu do oskrbe na področju redkih bolezni; ker naj bi imeli programi Unije, vključno s programom Obzorje Evropa, ter prihodnji Evropski sklad za konkurenčnost ključno vlogo pri podpiranju raziskav, kliničnega razvoja in inovacijskih ekosistemov na področju redkih bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 75
Victor Negrescu

Predlog resolucije
Uvodna izjava K b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Kb. ker imajo regionalni in nacionalni strokovni centri skupaj z akreditiranimi diagnostičnimi in genomskimi laboratoriji osrednjo vlogo pri zgodnjem odkrivanju, potrditvenem diagnosticiranju, genetskem svetovanju in pravičnem dostopu do specializirane oskrbe za redke bolezni po vsej Uniji;

Or. en

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

Predlog resolucije
Uvodna izjava K b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	Kb. ker je treba razvoj naprednih zdravljenj, vključno s tehnologijami za genomsko urejanje, strogo regulirati, da bi preprečili uporabo, ki bi bila v nasprotju z etičnimi standardi, in zagotovili, da se bodo te tehnologije še naprej uporabljajo izključno za zdravljenje;

Or. en

Predlog spremembe 77
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Podnaslov 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*

Okvir načrta za redke bolezni	***črtano***

Or. en

Predlog spremembe 78
Tomislav Sokol

Predlog resolucije
Podnaslov 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Okvir načrta za redke bolezni	Okvir ***in financiranje evropskega*** načrta za redke bolezni

Or. en

Predlog spremembe 79
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
1. poziva Komisijo in države članice, naj ***razvijejo*** celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo urejena celotna pot oskrbe v ***primeru redkih bolezni***;	1. poziva Komisijo in države članice, naj ***v tesnem sodelovanju s pacienti, zdravstvenimi delavci in ustreznimi deležniki pripravijo*** celovit***, usklajen in zavezujoč*** akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo urejena celotna pot oskrbe***, od preprečevanja in zgodnjega odkrivanja do diagnoze, zdravljenja, oskrbe in socialnega vključevanja, ter zagotovljena skladnost vseh ustreznih politik Unije, in naj ta načrt po potrebi spremljajo sveženj ukrepov, vključno s priporočilom Sveta in ciljno usmerjenimi zakonodajnimi predlogi o področjih, ki so nedvomno*** v ***pristojnosti Unije, časovni načrt financiranja in pregled stanja na področju izvajanja***;

Or. en

Predlog spremembe 80
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo ***urejena celotna pot oskrbe*** v ***primeru redkih bolezni***;	1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim ***se bodo obravnavale vse neizpolnjene potrebe oseb z redkimi boleznimi s poudarkom na ukrepih z jasno dodano vrednostjo Unije ter ki bo usmerjal izvajanje doslednih nacionalnih načrtov in strategij. Cilj tega okvira*** bo ***osebam z redkimi boleznimi ne glede na to, kje*** v ***Uniji živijo, omogočiti dostop do pravočasne in natančne diagnoze ter čim bolj kakovostnega zdravljenja in oskrbe ter jih podpreti pri vključevanju v družbo***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo urejena celotna pot oskrbe v primeru redkih bolezni;	1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo urejena celotna pot oskrbe v primeru redkih bolezni***, vključno z diagnozo, dostopom do zdravljenja, raziskavami, podatkovno infrastrukturo in podporo pacientom, da bi se vzpostavila skladnost z veljavno zakonodajo in pobudami Unije ter zagotovili potrebni finančni instrumenti v podporo izvajanju načrta***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo ***celovit*** akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo urejena celotna pot oskrbe v primeru redkih bolezni;	1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo ***usklajen in nezavezujoč*** akcijski načrt Unije za redke bolezni, ***ki bo temeljil na prostovoljnem sodelovanju in*** s katerim bo urejena celotna pot oskrbe v primeru redkih bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 83
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo urejena celotna pot oskrbe v primeru redkih bolezni;	1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo urejena celotna pot oskrbe v primeru redkih bolezni ***v vseh življenjskih obdobjih***;

Or. en

Predlog spremembe 84
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo urejena celotna pot oskrbe v primeru redkih bolezni;	1. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, s katerim bo urejena celotna pot oskrbe v primeru redkih bolezni ***v vseh življenjskih obdobjih***;

Or. el

Predlog spremembe 85
Tomislav Sokol

Predlog resolucije
Odstavek 1 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	1a. priznava dodano vrednost celovitih strateških okvirov Unije, kot so evropski načrt za boj proti raku in tekoče pobude za kardiovaskularno zdravje, vključno z načrtom za zdravo srce; poziva, naj se v okviru zdravstvene politike Unije razvije celovit akcijski načrt Unije za redke bolezni, v katerem bodo določeni jasni cilji, merljive ciljne vrednosti in referenčna merila ter predvidena ustrezna in namenska sredstva, da se zagotovi usklajen, učinkovit in pravičen odziv Unije na redke bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 86
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije
Odstavek 1 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	1a. pozdravlja predlog Komisije za podaljšanje veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata za napredno

zdravljenje, da bi spodbudili naložbe v inovativne načine zdravljenja in njihov razvoj;

Or. es

Predlog spremembe 87
Tomislav Sokol

Predlog resolucije
Odstavek 1 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	1b. poziva, naj se na podlagi finančnega okvira Unije ustanovi poseben sklad Unije za redke bolezni, da bi se zagotovila trajnostna in usklajena podpora na področju raziskav, zgodnje diagnoze in pravičnega dostopa do zdravljenja v vseh državah članicah; meni, da bi moral ta sklad prispevati k zmanjšanju razdrobljenosti in neenakosti, hkrati pa omogočiti prednostno obravnavo neizpolnjenih zdravstvenih potreb, zlasti v primeru zelo redkih bolezni; poudarja, da bi moral sklad podpirati čezmejno sodelovanje, vključno z evropskimi referenčnimi mrežami in interoperabilno podatkovno infrastrukturo, ter delovati v skladu z jasnimi pravili upravljanja, ki zagotavljajo preglednost, stroškovno učinkovitost ter strukturirano sodelovanje organizacij pacientov in kliničnih strokovnjakov pri določanju prednostnih področij financiranja;

Or. en

Predlog spremembe 88
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije

Odstavek 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj in dostopa do njih, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni in napredna zdravljenja;	2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj in dostopa do njih, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni in napredna zdravljenja; ***zlasti poziva države članice, naj preučijo možnost povračila stroškov zdravljenj, ki pomagajo pacientom z redkimi in zelo redkimi boleznimi; poudarja, da bi bilo treba med ta zdravljenja, katerih stroški se lahko povrnejo, vključiti tudi čezmejno zdravljenje;***

Or. el

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

Predlog resolucije
Odstavek 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj in dostopa do njih, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni in napredna zdravljenja;	2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj in dostopa do njih, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni in napredna zdravljenja***, s posebnim poudarkom na otroških redkih boleznih in starosti primernem zdravljenju, ter okrepijo evropske proizvodne zmogljivosti za zdravljenje redkih bolezni, da bi se zmanjšala odvisnost od subjektov zunaj EU***;

Or. en

Predlog spremembe 90

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

Predlog resolucije
Odstavek 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj in dostopa do njih, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni in napredna zdravljenja;	2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj in dostopa do njih, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni***, zdravila sirote*** in napredna zdravljenja***, ob upoštevanju obstoječih okvirov Unije in aktualnih zakonodajnih predlogov o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, skupnem javnem naročanju in farmacevtskih spodbudah***;

Or. en

Predlog spremembe 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Predlog resolucije
Odstavek 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
2. odločno poziva, naj se ***vzpostavijo*** mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj ***in dostopa do njih***, vključno s ciljno ***usmerjeno podporo*** za zelo redke bolezni in ***napredna zdravljenja***;	2. odločno poziva, naj se ***razvijejo učinkoviti, celoviti in usklajeni*** mehanizmi ***na ravni Unije*** za izboljšanje ***razpoložljivosti, dostopnosti in*** cenovne sprejemljivosti zdravljenj, vključno s ciljno ***usmerjenimi ukrepi*** za zelo redke bolezni in ***zdravila za napredno zdravljenje, da bi se pacientom v vseh državah članicah zagotovil pravičen dostop***;

Or. en

Predlog spremembe 92
Victor Negrescu

Predlog resolucije

Odstavek 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj in dostopa do njih, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni ***in*** napredna zdravljenja;	2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj in dostopa do njih, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni***,*** napredna zdravljenja ***in inovativna zdravila za izpolnjevanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb na področju redkih bolezni***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravljenj ***in dostopa do njih***, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni in napredna zdravljenja;	2. odločno poziva, naj se vzpostavijo mehanizmi za izboljšanje cenovne sprejemljivosti ***ter dostopnosti zdravil sirot, zdravil za zelo redke bolezni in*** zdravljenj, vključno s ciljno usmerjeno podporo za zelo redke bolezni in napredna zdravljenja;

Or. en

Predlog spremembe 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 2 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	2a. poziva k nadaljnjemu ocenjevanju regulativnega okvira, ki ureja zdravila, s posebnim poudarkom na vplivu predpisov o intelektualni lastnini in varstvu

podatkov na razvoj novih zdravljenj za redke bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 95
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Odstavek 2 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	2a. se zaveda, da maloštevilnost pacientov z redkimi in zelo redkimi boleznimi ovira pridobivanje kliničnih podatkov, razvoj kliničnega strokovnega znanja, raziskave, inovacije in klinična preskušanja v Uniji;

Or. en

Predlog spremembe 96
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
3. ***spodbuja strateško usklajevanje*** raziskav in inovacij na ravni Unije z uskladitvijo raziskovalnih programov ***in*** združevanjem virov ***za*** skupne infrastrukture;	3. ***poziva k okrepljenemu strateškemu usklajevanju*** raziskav in inovacij na ravni Unije***, vključno*** z uskladitvijo raziskovalnih programov***,*** združevanjem ***finančnih in znanstvenih*** virov ***ter krepitvijo*** skupne infrastrukture***, da bi čim bolj povečali učinek in preprečili podvajanje***;

Or. en

Predlog spremembe 97

Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
3. spodbuja strateško usklajevanje raziskav in inovacij na ravni Unije z uskladitvijo raziskovalnih programov in združevanjem virov za skupne infrastrukture;	3. spodbuja strateško usklajevanje raziskav in inovacij na ravni Unije z uskladitvijo raziskovalnih programov in združevanjem virov za skupne infrastrukture ***ne glede na nacionalne meje***;

Or. en

Predlog spremembe 98
Oliver Schenk

Predlog resolucije
Odstavek 3 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	3a. poudarja, da je glavni izziv pri zdravljenju redkih bolezni pomanjkanje znanja o stanjih in biološkem izvoru ter znanstvenega razumevanja. Da bi se priznal pomen tekočih pobud in da bi bil učinek tekočih raziskav čim večji, bi bilo treba v evropskem raziskovalnem programu za redke bolezni upoštevati obstoječe pobude, kot je evropsko zavezništvo za raziskave redkih bolezni (ERDERA).

Or. en

Predlog spremembe 99
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Odstavek 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
4. poziva k celovitim okvirom za podporo pacientom in družinam ter pridobivanje dokazov na ravni Unije o socialno-ekonomskih vplivih ob usmerjanju pozornosti na neenakosti med spoloma in pri oskrbi;	4. poziva k celovitim okvirom za podporo pacientom in družinam ter pridobivanje dokazov na ravni Unije o socialno-ekonomskih vplivih ob usmerjanju pozornosti na neenakosti med spoloma in pri oskrbi ***ter priznava, da lahko koristi hitre postavitve pravilne diagnoze, opredelitve pravih poti oskrbe ter zagotovitve pomoči družinam, oskrbovalcem in pacientom pri vrnitvi na trg dela po uspešnem zdravljenju ali ozdravitvi odtehtajo stroške oskrbe pacientov z redkimi boleznimi***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
4. poziva k celovitim okvirom za podporo pacientom in družinam ter pridobivanje dokazov na ravni Unije o socialno-ekonomskih vplivih ob usmerjanju pozornosti na neenakosti med spoloma in pri oskrbi;	4. poziva k celovitim okvirom za podporo pacientom in družinam ***ob upoštevanju potreb nediagnosticiranih posameznikov z redkimi boleznimi in diagnosticiranih posameznikov z redkimi boleznimi, za katere ni odobrenega zdravljenja,*** ter pridobivanje dokazov na ravni Unije o socialno-ekonomskih vplivih ob usmerjanju pozornosti na neenakosti med spoloma in pri oskrbi;

Or. en

Predlog spremembe 101
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
4. poziva k ***celovitim okvirom*** za podporo pacientom in družinam ***ter pridobivanje*** dokazov na ravni Unije o ***socialno-ekonomskih vplivih ob usmerjanju pozornosti*** na ***neenakosti*** med spoloma in ***pri oskrbi***;	4. poziva k ***vzpostavitvi celovitih okvirov*** za podporo pacientom in ***njihovim*** družinam***, vključno s sistematičnim pridobivanjem*** dokazov na ravni Unije o ***socialno-ekonomskem vplivu redkih bolezni, s posebnim poudarkom*** na ***neenakostih*** med spoloma***, bremenih neformalne oskrbe*** in ***tveganjih socialne izključenosti***;

Or. en

Predlog spremembe 102
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
4. poziva k celovitim okvirom za podporo pacientom in družinam ter ***pridobivanje*** dokazov na ravni Unije o socialno-ekonomskih vplivih ***ob usmerjanju pozornosti*** na ***neenakosti*** med spoloma in pri oskrbi;	4. poziva k celovitim okvirom za podporo pacientom in družinam ter ***zbiranje in združevanje*** dokazov na ravni Unije o socialno-ekonomskih vplivih ***s posebnim poudarkom*** na ***neenakostih*** med spoloma in pri oskrbi;

Or. en

Predlog spremembe 103
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Odstavek 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
4. poziva k celovitim okvirom za podporo pacientom in družinam ter pridobivanje dokazov ***na ravni Unije*** o socialno-ekonomskih vplivih ob usmerjanju pozornosti na neenakosti med	4. poziva k celovitim okvirom za podporo pacientom in družinam***, njihovo socialno vključevanje*** ter pridobivanje dokazov o socialno-ekonomskih vplivih ob usmerjanju pozornosti na neenakosti med

spoloma in pri oskrbi;	spoloma in pri oskrbi;

Or. en

Predlog spremembe 104
Michele Picaro

Predlog resolucije
Odstavek 4 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	4a. poudarja, da ostaja zgodnja in natančna diagnoza redkih bolezni velik izziv, saj pacienti diagnozo pogosto prejmejo z veliko zamudo ali pa se jim postavi napačna diagnoza; poudarja, da morajo imeti pri zgodnji in natančni diagnozi osrednjo vlogo zdravstveni delavci, katerih klinična usposobljenost, etična odgovornost ter sposobnost povezovanja zapletenih in raznolikih informacij so bistvene za kakovostno oskrbo, varnost pacientov in ustrezno interpretacijo rezultatov naprednih diagnostičnih tehnologij;

Or. en

Predlog spremembe 105
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije
Odstavek 4 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	4a. poudarja, da je treba vzpostaviti mehanizme javne podpore za izpolnjevanje potreb družin s člani z redkimi boleznimi, saj je pri teh boleznih pogosto potrebna stalna 24-urna oskrba;

Or. es

Predlog spremembe 106
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 5

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
5. poudarja, da je treba okrepiti upravljanje ***in*** čezmejno usklajevanje z izboljšanjem vzdržnosti, vključevanja, geografske pokritosti in poti napotitve evropskih referenčnih mrež ***ter s preučitvijo mehanizmov za stabilno financiranje*** in ***pravni status*** navedenih mrež;	5. poudarja, da je treba okrepiti upravljanje***,*** čezmejno usklajevanje ***in čezmejno dostopnost*** z izboljšanjem vzdržnosti, vključevanja, geografske pokritosti in poti napotitve evropskih referenčnih mrež***, zagotovitvijo stabilnega in predvidljivega financiranja ter vzpostavitvijo ustreznega pravnega*** in ***operativnega okvira za delovanje*** navedenih mrež;

Or. en

Predlog spremembe 107
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Predlog resolucije
Odstavek 5

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
5. poudarja, da je treba okrepiti upravljanje in čezmejno usklajevanje z izboljšanjem vzdržnosti, vključevanja, geografske pokritosti in poti napotitve evropskih referenčnih mrež ter s preučitvijo mehanizmov za stabilno financiranje ***in pravni status*** navedenih mrež;	5. poudarja, da je treba okrepiti upravljanje in čezmejno usklajevanje z izboljšanjem vzdržnosti, vključevanja ***v nacionalne zdravstvene sisteme***, geografske pokritosti in poti napotitve evropskih referenčnih mrež ter s preučitvijo mehanizmov za stabilno financiranje navedenih mrež;

Or. en

Predlog spremembe 108

Victor Negrescu

Predlog resolucije
Odstavek 5 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	5a. odločno poziva Komisijo, naj institucionalizira pogostejši in bolj predvidljiv cikel razpisov za širitev evropskih referenčnih mrež ter naj ad hoc postopke nadomesti s preglednim in rednim časovnim razporedom; opozarja, da je bil zadnji razpis za širitev objavljen leta 2019; poudarja, da so jasno opredeljeni roki bistveni za pravočasno vključitev nacionalnih centrov odličnosti ter premostitev vrzeli med lokalnim strokovnim znanjem in sodelovanjem na ravni Unije, da se pacientom z redkimi boleznimi zagotovijo specializirana oskrba in koristi skupnega medicinskega znanja brez upravnih zamud;

Or. en

Predlog spremembe 109
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 5 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	5a. poudarja, da so za uspešno izvajanje akcijskega načrta Unije za redke bolezni potrebni močni in odporni javnozdravstvene sisteme; poziva Komisijo in države članice, naj zagotovijo ustrezno in trajnostno javno financiranje, zaposlovanje in usposabljanje specializiranih zdravstvenih delavcev ter naložbe v zdravstveno infrastrukturo, diagnostične zmogljivosti in specializirane centre za redke bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 110
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Odstavek 5 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	5a. poudarja, da je treba okrepiti upravljanje in čezmejno usklajevanje z izboljšanjem vzdržnosti, vključevanja, geografske pokritosti in poti napotitve evropskih referenčnih mrež ter s preučitvijo mehanizmov za stabilno financiranje in pravni status navedenih mrež;

Or. en

Predlog spremembe 111
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 5 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	5a. poziva, naj se okrepi izobraževanje in izpopolnjevanje zdravstvenih delavcev na področju genomskega testiranja, zgodnje diagnoze in presejalnih pregledov novorojenčkov v okviru evropskih referenčnih mrež kot vozlišč za usposabljanje in izmenjavo strokovnega znanja ter v okviru pobud za ozaveščanje/izobraževanje;

Or. en

Predlog spremembe 112
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije

Odstavek 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
6. poziva Komisijo in države članice, naj pospešijo prizadevanja za zmanjšanje zamud pri diagnosticiranju redkih bolezni;	6. poziva Komisijo in države članice, naj pospešijo prizadevanja za zmanjšanje zamud pri diagnosticiranju ***in okrepijo sodelovanje na področju zgodnje diagnoze*** redkih bolezni ***po vsej Uniji, tudi z izmenjavo dobrih praks v presejalnih programih za novorojenčke, razvojem in odgovorno uporabo genomskih diagnostičnih tehnologij ter spodbujanjem skupnih smernic in standardov kakovosti, namenjenih zmanjšanju zamud pri diagnosticiranju pacientov z redkimi boleznimi***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
6. poziva Komisijo in države članice, naj pospešijo prizadevanja za zmanjšanje zamud pri diagnosticiranju redkih bolezni;	6. poziva Komisijo in države članice, naj pospešijo prizadevanja za zmanjšanje zamud pri diagnosticiranju redkih bolezni ***z dokumentiranjem nacionalnih primerov dobre prakse, olajšanjem izmenjave znanja med državami članicami ter krepitvijo digitalizacije in interoperabilnosti podatkov v nacionalnih registrih in podatkovnih zbirkah, tudi z uporabo usklajenih sistemov kodiranja***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
6. poziva Komisijo in države članice, naj pospešijo prizadevanja za zmanjšanje zamud pri diagnosticiranju redkih bolezni;	6. poziva Komisijo in države članice, naj pospešijo prizadevanja za zmanjšanje zamud pri diagnosticiranju redkih bolezni***, tudi z določitvijo merljivih ciljev ter izboljšanjem poti zgodnje napotitve in dostopa do specializiranega strokovnega znanja v nacionalnih zdravstvenih sistemih***;

Or. en

Predlog spremembe 115
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
6. poziva Komisijo in države članice, naj ***pospešijo prizadevanja za zmanjšanje zamud*** pri diagnosticiranju redkih bolezni;	6. poziva Komisijo in države članice, naj ***znatno zmanjšajo zamude*** pri diagnosticiranju redkih bolezni***, tudi z določitvijo merljivih kazalnikov, referenčnih meril in okvirnih rokov, da bi se diagnoza, kjer je to mogoče, postavila v enem letu***;

Or. en

Predlog spremembe 116
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
6. poziva Komisijo in države članice, naj pospešijo prizadevanja za zmanjšanje	6. poziva Komisijo in države članice, naj pospešijo prizadevanja za ***znatno***

zamud pri diagnosticiranju redkih bolezni;	zmanjšanje zamud pri diagnosticiranju redkih bolezni ***in okrepitev usklajenih ukrepov držav članic***;

Or. en

Predlog spremembe 117
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije
Odstavek 6 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	6a. poudarja, kako pomembno je zagotoviti celovito zgodnjo oskrbo in stimulacijo od rojstva, med drugim z vključitvijo specialistov, kot so logopedi ali fizioterapevti, da bi celostno obravnavali razvojne potrebe pacientov z redkimi boleznimi;

Or. es

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

Predlog resolucije
Odstavek 6 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	6a. spodbuja države članice, naj vzpostavijo strukturirane poti diagnosticiranja, vključno z mehanizmi za zgodnjo napotitev in večdisciplinarno oceno, da bi preprečili daljše diagnostične postopke za paciente;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 6 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	6b. poudarja, da imajo primarni zdravniki ključno vlogo pri zgodnjem prepoznavanju redkih bolezni, in poziva k okrepljenim orodjem za usposabljanje, ozaveščanje in podporo na ravni primarnega zdravstvenega varstva;

Or. en

Predlog spremembe 120
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;	7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel ***in referenčnih meril*** za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji; ***meni, da bi morale države članice, ki se spoprijemajo s strukturnimi izzivi, prejeti ciljno usmerjeno finančno podporo, da bi dosegle napredek pri izpolnjevanju referenčnega merila;***

Or. en

Predlog spremembe 121
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva k ***oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih*** in ***zgodnje odkrivanje***, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;	7. odločno poziva k ***razvoju presejalnih pregledov novorojenčkov*** in ***programov zgodnjega odkrivanja***, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji***, ter načrta Unije za diagnosticiranje redkih bolezni, vključno s podporo, ki bi se v okviru zdravstvenih sistemov nudila po postavitvi diagnoze in nediagnosticiranim posameznikom***;

Or. en

Predlog spremembe 122
Victor Negrescu

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;	7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji***, vključno s prenatalnim in perinatalnim odkrivanjem, kadar je to medicinsko ustrezno, ter zagotovili dostop do specializiranih diagnostičnih storitev prek regionalnih ali nacionalnih centrov in akreditiranih laboratorijev***;

Or. en

Predlog spremembe 123
Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela)

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;	7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih***, tudi s smernicami Unije, v katerih bi bil določen usklajen seznam Unije za presejanje pri novorojenčkih, ki bi temeljil na najboljših razpoložljivih dognanjih in bi se redno pregledoval ob upoštevanju novih odobrenih zdravljenj,*** in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;

Or. en

Predlog spremembe 124
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;	7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih***, tudi s smernicami Unije, v katerih bi bil določen usklajen seznam Unije za presejanje pri novorojenčkih, ki bi temeljil na najboljših razpoložljivih dognanjih in bi se redno pregledoval ob upoštevanju novih odobrenih zdravljenj,*** in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;

Or. en

Predlog spremembe 125
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;	7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih***, tudi s smernicami Unije, v katerih bi bil določen usklajen vzorčni seznam Unije za presejanje pri novorojenčkih, ki bi se redno pregledoval ob upoštevanju novih odobrenih zdravljenj,*** in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;	7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, ***vključno z uskladitvijo praks testiranja, kjer je to ustrezno,*** da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji ***in znotraj posameznih držav članic***;

Or. en

Predlog spremembe 127
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri	7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel ***in minimalnih meril*** za

novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s ***socialno*** in ***teritorialno neenakostjo*** po vsej Uniji;	presejanje pri novorojenčkih***, prenatalno presejanje*** in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s ***socialnimi*** in ***teritorialnimi neenakostmi ter spodbujali pravičnejši dostop*** po vsej Uniji;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva ***k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje***, da ***bi se spoprijeli s socialno*** in ***teritorialno neenakostjo po vsej Uniji***;	7. odločno poziva ***države članice, naj na podlagi znanstvenih dokazov razvijejo ali okrepijo nacionalne presejalne programe za novorojenčke, hkrati pa zagotovijo***, da ***bo morebitno usklajevanje na ravni Unije ostalo prostovoljno*** in ***da bo potekalo ob spoštovanju nacionalnih pristojnosti***;

Or. en

Predlog spremembe 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
7. odločno poziva k oblikovanju skupnih načel za presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;	7. odločno poziva k oblikovanju ***na dokazih temelječih*** skupnih načel za ***učinkovito*** presejanje pri novorojenčkih in zgodnje odkrivanje, da bi se spoprijeli s socialno in teritorialno neenakostjo po vsej Uniji;

Or. en

Predlog spremembe 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 7 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	7a. v primeru zdravila, določenega kot zdravilo sirota, bi morale Komisija in države članice dovoliti, da je navodilo za uporabo na voljo samo v elektronski obliki ter da se podatki iz člena 54 revidirane Direktive 2001/83/ES navedejo le v enem od uradnih jezikov Unije. Poleg tega bi bilo treba sprejeti ukrepe za uskladitev ali racionalizacijo zahtev glede „modre škatle“ na ovojnini, ki se uporabljajo v posameznih državah članicah, da bi bilo mogoče pakiranja uporabiti v več državah in da bi lahko zdravila sirote učinkovito krožila med državami članicami;

Or. en

Predlog spremembe 131
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije
Odstavek 7 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	7a. poudarja, da je treba gensko in prenatalno odkrivanje izvajati popolnoma v skladu z obveznostmi Evropske unije iz Konvencije OZN o pravicah invalidov in ob upoštevanju priporočil Odbora za pravice invalidov, zlasti glede potrebe po preprečevanju diskriminatornih ali evgeničnih praks;

Or. es

Predlog spremembe 132
Victor Negrescu

Predlog resolucije
Odstavek 8

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
8. spodbuja vzpostavitev mehanizma Unije za usklajevanje, da bi uskladili in okrepili presejalne programe in poti diagnosticiranja po vsej Evropi;	8. spodbuja vzpostavitev mehanizma Unije za usklajevanje, da bi uskladili in okrepili presejalne programe in poti diagnosticiranja po vsej Evropi ***ter podprli regionalne in nacionalne strokovne centre, specializirane laboratorije in čezmejni dostop do diagnostičnih storitev***;

Or. en

Predlog spremembe 133
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 8

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
8. ***spodbuja vzpostavitev*** mehanizma Unije za usklajevanje, da bi uskladili in okrepili presejalne programe in poti diagnosticiranja po vsej Evropi;	8. ***poziva k vzpostavitvi*** mehanizma Unije za usklajevanje, da bi uskladili in okrepili presejalne programe in poti diagnosticiranja po vsej Evropi***, vključno s skupnimi potmi napotitve, merili kakovosti in podporo državam članicam s šibkejšimi diagnostičnimi zmogljivostmi***;

Or. en

Predlog spremembe 134
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 8

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
8. ***spodbuja vzpostavitev mehanizma Unije*** za usklajevanje, da bi ***uskladili*** in ***okrepili presejalne programe*** in poti diagnosticiranja ***po vsej Evropi***;	8. ***poziva k vzpostavitvi mehanizma*** za usklajevanje ***na ravni Unije***, da bi ***podprli usklajevanje*** in ***krepitev presejalnih programov*** in poti diagnosticiranja ***v vseh državah članicah***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 8

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
8. spodbuja ***vzpostavitev mehanizma Unije za usklajevanje, da bi uskladili in okrepili presejalne programe*** in poti diagnosticiranja ***po vsej Evropi***;	8. spodbuja ***prostovoljno sodelovanje med državami članicami za izmenjavo primerov dobre prakse na področju presejalnih programov*** in poti diagnosticiranja;

Or. en

Predlog spremembe 136
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Odstavek 8

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
8. ***spodbuja vzpostavitev mehanizma Unije za usklajevanje, da bi uskladili in okrepili presejalne programe in poti diagnosticiranja po vsej Evropi***;	8. ***je seznanjen z različnimi stopnjami prevalence redkih in zelo redkih bolezni, ki se lahko razlikujejo od regije do regije***;

Or. el

Predlog spremembe 137
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 8 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	8a. opozarja, da je eden od glavnih izzivov pri zdravljenju redkih bolezni pomanjkanje znanja o stanjih in biološkem izvoru ter splošnega znanstvenega razumevanja; meni, da bi moral evropski raziskovalni program za redke bolezni temeljiti na obstoječih pobudah, kot je evropsko zavezništvo za raziskave redkih bolezni (ERDERA), da bi se priznal pomen različnih tekočih pobud in da bi bil učinek tekočih raziskav in virov čim večji;

Or. en

Predlog spremembe 138
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 8 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	8a. spodbuja izmenjavo primerov dobre prakse na področju strategij presejanja in zgodnjega odkrivanja redkih bolezni, vključno s ciljno usmerjenimi presejalnimi programi, ter poudarja, kako pomembno je prepoznavanje zgodnjih znakov in simptomov v različnih medicinskih disciplinah, vključno s pediatrijo, nevrologijo, dermatologijo, zdravljenjem presnovnih bolezni in oftalmologijo;

Or. en

Predlog spremembe 139
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 9

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
9. ***podpira večjo uporabo*** genomskih tehnologij in naprednih diagnostičnih tehnologij, telemedicine in digitalnih orodij, s katerimi se olajšuje čezmejno diagnosticiranje;	9. ***odločno poziva k vsesplošni uporabi*** genomskih tehnologij in naprednih diagnostičnih tehnologij, telemedicine in digitalnih orodij, s katerimi se olajšuje čezmejno diagnosticiranje***, ter se zavzema za to, da bi imele države članice in osebe znotraj posameznih držav članic pravičen dostop do teh tehnologij, in za sistematično spremljanje neenakosti pri dostopu in izvajanju***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 9

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
9. podpira večjo uporabo genomskih tehnologij in naprednih diagnostičnih tehnologij, ***telemedicine*** in ***digitalnih orodij***, ***s katerimi se olajšuje*** čezmejno diagnosticiranje;	9. podpira večjo uporabo genomskih tehnologij in naprednih diagnostičnih tehnologij, ***vključno s sekvenciranjem naslednje generacije, večdisciplinarnimi pristopi*** in ***drugimi specializiranimi diagnostičnimi orodji***, ***pa tudi telemedicino in digitalnimi orodji, da bi zagotovili pravočasno diagnosticiranje in olajšali*** čezmejno diagnosticiranje;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 9

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
9. podpira večjo uporabo genomskih tehnologij in naprednih diagnostičnih tehnologij, telemedicine in digitalnih orodij, ***s katerimi*** se ***olajšuje*** čezmejno diagnosticiranje;	9. podpira večjo uporabo genomskih tehnologij in naprednih diagnostičnih tehnologij, telemedicine in digitalnih orodij, ***vključno z orodji za podporo pri odločanju, ki so na voljo primarnim zdravnikom, da*** se ***olajšajo zgodnje prepoznavanje in napotitev ter*** čezmejno diagnosticiranje;

Or. en

Predlog spremembe 142
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 9

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
9. podpira večjo uporabo genomskih tehnologij in naprednih diagnostičnih tehnologij, telemedicine in digitalnih orodij, ***s katerimi*** se ***olajšuje*** čezmejno diagnosticiranje;	9. podpira večjo uporabo genomskih tehnologij in naprednih diagnostičnih tehnologij, telemedicine in digitalnih orodij, ***da bi*** se ***olajšalo hitrejše in natančnejše*** čezmejno diagnosticiranje***, ki bi potekalo povsem v skladu z uredbami (EU) 2024/1689, (EU) 2016/679 in (EU) 2025/327***;

Or. en

Predlog spremembe 143
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 9

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*

9. podpira večjo uporabo genomskih tehnologij ***in naprednih diagnostičnih tehnologij***, telemedicine in digitalnih orodij, s katerimi ***se olajšuje*** čezmejno ***diagnosticiranje***;	9. podpira večjo uporabo genomskih tehnologij***, napredne diagnostike***, telemedicine in digitalnih orodij, s katerimi ***bi zagotovili pravičen dostop in olajšali*** čezmejno ***sodelovanje pri diagnosticiranju in kliničnem odločanju***;

Or. en

Predlog spremembe 144
Victor Negrescu

Predlog resolucije
Odstavek 9 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	9a. poziva Komisijo in države članice, naj spodbujajo razvoj in krepitev regionalnih in nacionalnih diagnostičnih centrov in akreditiranih laboratorijev za redke bolezni, vključno z zmogljivostmi za genomsko in prenatalno testiranje, da bi zagotovili pravočasen in pravičen dostop do zgodnje diagnoze po vsej Uniji;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 9 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	9a. spodbuja razvoj in odgovorno uporabo orodij umetne inteligence v podporo diagnosticiranju redkih bolezni, da bi se zmanjšale zamude pri diagnosticiranju in izboljšala točnost, hkrati pa zagotovili visoki etični in pravni standardi ter standardi varstva podatkov;

Or. en

Predlog spremembe 146
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Odstavek 9 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	9a. poudarja, da je treba zdravnike splošne in urgentne medicine ter medicinske sestre ozaveščati in usposabljati glede redkih bolezni in okrepiti poti napotitve na specializirano oskrbo;

Or. el

Predlog spremembe 147
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 9 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	9a. poziva k ozaveščanju in specializiranemu usposabljanju zdravnikov splošne in urgentne medicine ter medicinskih sester glede redkih bolezni, okrepitvi poti napotitve na specializirano oskrbo in opolnomočenju skupnosti pacientov;

Or. en

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

Predlog resolucije

Odstavek 9 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	9a. poziva, naj se v državah članicah izboljša dostop do genetskega in naprednega diagnostičnega testiranja, ki temelji kliničnih potrebah in znanstvenih dokazih;

Or. en

Predlog spremembe 149
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 9 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	9b. priznava prizadevanja evropskih referenčnih mrež, ki združujejo čezmejno strokovno znanje in mreže, ter poziva, naj se okrepi njihova vloga pri uvajanju evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora;

Or. en

Predlog spremembe 150
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Predlog resolucije
Odstavek 9 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	9b. poziva k okrepljenemu usposabljanju in ozaveščanju zdravstvenih delavcev, zlasti pediatrov in strokovnjakov v primarnem zdravstvenem varstvu, da bi se izboljšalo zgodnje prepoznavanje redkih bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 151
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 10

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
10. ***poudarja, da je treba okrepiti usklajevanje*** na ravni Unije na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij in ocenjevanja dokazov za zdravljenje redkih bolezni;	10. ***poziva k okrepljenemu usklajevanju*** na ravni Unije na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij in ocenjevanja dokazov za zdravljenje redkih bolezni***, vključno z zdravili, medicinskimi pripomočki, digitalnimi zdravstvenimi rešitvami in drugimi ustreznimi tehnologijami ali postopki, ob upoštevanju posebnih izzivov, povezanih z majhnimi populacijami pacientov in omejenimi kliničnimi podatki***;

Or. en

Predlog spremembe 152
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Odstavek 10

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
10. poudarja, da je treba okrepiti usklajevanje na ravni Unije na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij in ocenjevanja dokazov za zdravljenje redkih bolezni;	10. poudarja, da je treba okrepiti usklajevanje na ravni Unije na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij in ocenjevanja dokazov za zdravljenje redkih bolezni ***ob upoštevanju dejstva, da zdravljenja, ki pacientom pomagajo, morda niso podprta s trdnimi kliničnimi dokazi, vendar lahko kljub temu izboljšajo kakovost življenja pacientov***;

Or. el

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

Predlog resolucije
Odstavek 10

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
10. poudarja, da je treba okrepiti usklajevanje na ravni Unije na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij in ocenjevanja dokazov za zdravljenje redkih bolezni;	10. poudarja, da je treba okrepiti usklajevanje na ravni Unije na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij ***prek izvajanja Uredbe (EU) 2021/2282*** in ***na področju*** ocenjevanja dokazov za zdravljenje redkih bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 154
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 10

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
10. poudarja, da je treba ***okrepiti*** usklajevanje na ravni Unije na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij in ocenjevanja dokazov za zdravljenje redkih bolezni;	10. poudarja, da je treba ***izboljšati in financirati*** usklajevanje na ravni Unije na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij in ocenjevanja dokazov za zdravljenje redkih bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 155
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije
Odstavek 10 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	10a. poziva, naj pojem neizpolnjenih zdravstvenih potreb zajema tudi primere, ko obstaja zdravljenje, ki sicer ne ozdravi

bolezni, vendar zagotavlja pomembne postopne izboljšave kakovosti življenja, funkcionalnosti ali klinične obravnave pacienta, kot v primeru zdravila Veyuvec pri distrofični bulozni epidermolizi;

Or. es

Predlog spremembe 156
Tomislav Sokol

Predlog resolucije
Odstavek 10 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	10a. odločno podpira, da se zdravila sirote vključijo v opredelitev zdravil v skupnem interesu iz predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu, saj bi to prispevalo k večji razpoložljivosti, dostopnosti in cenovni sprejemljivosti zdravil sirot po vsej Uniji, zlasti za paciente z redkimi in zelo redkimi boleznimi;

Or. en

Predlog spremembe 157
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 10 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	10a. poziva države članice, naj bolj sodelujejo, da bi se zmanjšale neenakosti pri pravočasnem dostopu do zdravljenja redkih bolezni, vključno z dostopom do zdravil sirot in naprednih zdravljenj;

poudarja, da je treba pacientom po vsej Uniji brez nepotrebnega odlašanja zagotoviti dostop do ustreznega zdravljenja in specializirane oskrbe;

Or. en

Predlog spremembe 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 11

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno ***pridobivanje*** kliničnih dokazov, ***skupno javno naročanje*** in ***pristope***, ki temeljijo na solidarnosti;	11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno ***zbiranje in združevanje*** kliničnih dokazov, ***celovito izvajanje direktiv 2011/24/EU*** in ***(EU) 2023/970 ter pobude čezmejnega sodelovanja; poziva tudi k ukrepom za enotno pakiranje zdravil sirot, namenjenim omogočanju razpoložljivosti teh zdravil v vseh državah članicah, k skupnemu javnemu naročanju in pristopom***, ki temeljijo na solidarnosti***, da bi se osebam z redkimi boleznimi zagotovili najboljši možni rezultati***;

Or. en

Predlog spremembe 159
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Odstavek 11

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih dokazov, skupno javno naročanje in ***pristope***, ***ki temeljijo na solidarnosti***;	11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih dokazov, skupno javno naročanje ***zdravil sirot, kot je predvideno v predlogu uredbe Evropskega parlamenta*** in ***Sveta o***

	določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu, ***ter druge oblike prostovoljnega sodelovanja, da bi se izboljšali dostopnost in cenovna sprejemljivost zdravljenja redkih bolezni***;

Or. en

Predlog spremembe 160
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 11

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih dokazov, skupno javno naročanje in pristope, ki temeljijo na solidarnosti;	11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih dokazov, skupno javno naročanje in pristope, ki temeljijo na solidarnosti***, ter celovito izvajanje Direktive 2011/24/EU***;

Or. en

Predlog spremembe 161
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 11

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
11. poziva države članice, naj ***podprejo prostovoljno skupno pridobivanje*** kliničnih dokazov***, skupno javno naročanje*** in pristope, ki temeljijo na solidarnosti;	11. poziva države članice, naj ***sodelujejo pri prostovoljnem skupnem pridobivanju*** kliničnih dokazov ***ter pobudah v zvezi s pogajanji*** in ***javnim naročanjem ter uporabljajo*** pristope, ki temeljijo na solidarnosti***, zlasti v primerih, ko je zdravljenje drago***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 11

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih dokazov, ***skupno javno naročanje in pristope***, ***ki temeljijo na solidarnosti***;	11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih dokazov, ***pri čemer naj odločitve o cenah***, ***povračilih in javnih naročilih v celoti ostanejo v nacionalni pristojnosti***;

Or. en

Predlog spremembe 163
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 11

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih dokazov, skupno javno naročanje in pristope, ki temeljijo na solidarnosti;	11. poziva države članice ***in Komisijo***, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih dokazov***, skupna pogajanja***, skupno javno naročanje in pristope, ki temeljijo na solidarnosti;

Or. en

Predlog spremembe 164
Michele Picaro

Predlog resolucije
Odstavek 11

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih	11. poziva države članice, naj podprejo prostovoljno skupno pridobivanje kliničnih

dokazov***, skupno javno naročanje in pristope, ki temeljijo na solidarnosti***;	dokazov;

Or. en

Predlog spremembe 165
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije
Odstavek 11 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	11a. poziva, naj se pacientom z redkimi boleznimi zagotovijo učinkovite razumne prilagoditve, ki ne zajemajo le zdravljenja, temveč tudi osnovno opremo in podporo, kot so posebne postelje, invalidski vozički, proteze in drugi potrebni pripomočki. Te elemente bi bilo treba obravnavati kot bistveni del zdravstvene oskrbe;

Or. es

Predlog spremembe 166
Sirpa Pietikäinen

Predlog resolucije
Odstavek 11 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	11a. poziva k vzpostavitvi evropskega mehanizma za skupno javno naročanje zdravil sirot, ki bi ga podpirale države članice, da bi vsem pacientom zagotovili pravočasen in pravičen dostop do učinkovitega zdravljenja, hkrati pa spodbujali inovacije in razvoj novih zdravljenj v Uniji;

Or. en

Predlog spremembe 167
Victor Negrescu

Predlog resolucije
Odstavek 11 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	11a. poziva Komisijo in države članice, naj vzpostavijo evropsko strateško rezervo in mehanizme za skupno ustvarjanje zalog v zvezi z osnovnimi zdravili sirotami in specializiranimi zdravljenji, da bi se preprečilo pomanjkanje in da noben pacient ne bi ostal brez zdravljenja zaradi ranljivosti dobavne verige;

Or. en

Predlog spremembe 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Odstavek 12

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
12. spodbuja prilagojene regulativne poti in spodbude za zelo redke bolezni in napredno zdravljenje;	***črtano***

Or. en

Predlog spremembe 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Predlog resolucije
Odstavek 12

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
12. spodbuja ***prilagojene regulativne*** poti in ***spodbude*** za zelo redke bolezni in napredno zdravljenje;	12. spodbuja ***razvoj prilagojenih regulativnih*** poti***, kot so bolnišnična izjema za zdravila za napredno zdravljenje, peskovniki*** in ***okviri spodbud,***

vključno s prilagodljivimi in prožnimi pristopi za zelo redke bolezni in napredno zdravljenje***, ob hkratnem ohranjanju visokih standardov varnosti, kakovosti in učinkovitosti***;

Or. en

Predlog spremembe 170
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 12

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
12. spodbuja prilagojene regulativne poti in spodbude za zelo redke bolezni in napredno zdravljenje;	12. spodbuja prilagojene regulativne poti in spodbude za zelo redke bolezni in napredno zdravljenje***, zlasti za zdravila sirote in napredno zdravljenje, pri katerih zaradi razdrobljenosti trga nastajajo velike neenakosti pri dostopu***;

Or. en

Predlog spremembe 171
Victor Negrescu

Predlog resolucije
Odstavek 12

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
12. spodbuja prilagojene regulativne poti in spodbude za zelo redke bolezni in napredno zdravljenje;	12. spodbuja prilagojene regulativne poti in spodbude za zelo redke bolezni in napredno zdravljenje***, vključno z inovativnimi zdravili in prelomnimi zdravljenji***;

Or. en

Predlog spremembe 172

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 12

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
12. spodbuja prilagojene regulativne poti in spodbude za zelo redke bolezni in napredno zdravljenje;	12. spodbuja prilagojene regulativne poti in ***močnejše*** spodbude za zelo redke bolezni in napredno zdravljenje***, tudi prek pravic intelektualne lastnine***;

Or. en

Predlog spremembe 173
Michele Picaro

Predlog resolucije
Odstavek 12 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	12a. poudarja, da bi bilo treba pri kliničnem ocenjevanju ter uporabi inovativnih diagnostičnih in terapevtskih pristopov zagotoviti ustrezno sodelovanje usposobljenih zdravstvenih delavcev, da bi se zagotovili natančna klinična razlaga, varnost pacientov in učinkovito vključevanje kompleksnih diagnostičnih informacij;

Or. en

Predlog spremembe 174
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 12 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	12a. poziva, naj se sposobnost zdravstvenih delavcev za prepoznavanje zgodnjih znakov redkih bolezni izboljša

prek strukturiranega usposabljanja, vključno z usposabljanjem glede povezav med splošnimi bolezenskimi stanji pri otrocih ali odraslih in morebitnimi redkimi boleznimi, ki so vzrok za ta stanja, v okviru primarnega in specializiranega zdravstvenega varstva, da bi se zmanjšale zamude pri diagnosticiranju;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 13

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja in cenovnih komponentah, kadar je mogoče;	13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja in cenovnih komponentah, kadar je mogoče***, pri čemer pa bi bilo treba varovati poslovno občutljive informacije in zagotoviti nadaljnje spodbude za inovacije***;

Or. en

Predlog spremembe 176
Ondřej Dostál

Predlog resolucije
Odstavek 13

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja in cenovnih komponentah, kadar je mogoče;	13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja in cenovnih komponentah, kadar je mogoče***, pri čemer pa bi bilo treba upoštevati roke za sprejem odločitev o cenah in povračilih, določenih v evropski zakonodaji***;

Or. en

Predlog spremembe 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Predlog resolucije
Odstavek 13

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja ***in*** cenovnih komponentah, kadar je ***mogoče***;	13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja***,*** cenovnih komponentah ***in pogojih v zvezi s povračili***, kadar je ***to ustrezno, da bi se podprla pravičen dostop in informirano odločanje***;

Or. en

Predlog spremembe 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 13

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja in cenovnih komponentah, kadar je mogoče;	13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja in cenovnih komponentah, kadar je ***to ustrezno in*** mogoče;

Or. en

Predlog spremembe 179
Michele Picaro

Predlog resolucije
Odstavek 13

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja ***in cenovnih komponentah, kadar je mogoče***;	13. podpira večjo preglednost pri razpoložljivosti zdravljenja;

Or. en

Predlog spremembe 180
Sirpa Pietikäinen

Predlog resolucije
Odstavek 13 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	13a. odločno poziva Komisijo in države članice, naj zagotovijo učinkovito izvajanje Direktive 2011/24/EU, da bi imeli pacienti dostop do specializiranega zdravljenja v drugih državah članicah, če tako zdravljenje ni na voljo v državi članici, v kateri so zdravstveno zavarovani;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 13 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	13a. poziva, naj se poveča preglednost pri oblikovanju cen zdravil sirot in naprednih zdravljenjih, da bi zagotovili vzdržnost nacionalnih zdravstvenih sistemov in pravičen dostop za paciente;

Or. en

Predlog spremembe 182
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije

Odstavek 14

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu, rokih za povračilo in razpoložljivosti odobrenega zdravljenja v vseh državah članicah;	14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu, rokih za povračilo in razpoložljivosti odobrenega zdravljenja v vseh državah članicah***, zlasti v primeru čezmejnega zdravstvenega varstva***; ***poziva države članice, naj dajo prednosti povračilu stroškov zdravljenja redkih in zelo redkih bolezni;***

Or. el

Predlog spremembe 183
Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela)

Predlog resolucije
Odstavek 14

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu, rokih za povračilo in razpoložljivosti odobrenega zdravljenja v vseh državah članicah;	14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu, rokih za povračilo***, celovitemu izvajanju direktiv 2011/24/EU*** in ***(EU) 2023/970 ter*** razpoložljivosti odobrenega zdravljenja v vseh državah članicah;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 14

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
14. poziva k ***sistematičnemu spremljanju neenakosti*** pri dostopu***, rokih za povračilo in razpoložljivosti*** odobrenega zdravljenja v ***vseh državah članicah***;	14. poziva k ***večji preglednosti in sodelovanju med državami članicami, da bi se zmanjšale neupravičene razlike*** pri dostopu ***do*** odobrenega zdravljenja ***redkih***

	bolezni po vsej Uniji, pri čemer bi moralo odločanje o povračilih ostati v ***nacionalni pristojnosti***;

Or. en

Predlog spremembe 185
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 14

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu***,*** rokih za povračilo ***in razpoložljivosti odobrenega zdravljenja v vseh državah članicah***;	14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu ***in*** rokih za povračilo ***ter celovitemu izvajanju direktiv 2011/24/EU in (EU) 2023/970***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 14

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu, rokih za povračilo ***in*** razpoložljivosti odobrenega zdravljenja v ***vseh*** državah članicah;	14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu, rokih za povračilo ***ter*** razpoložljivosti ***odobrenih zdravil in*** odobrenega zdravljenja ***med državami članicami in*** v ***posameznih*** državah članicah;

Or. en

Predlog spremembe 187
Michele Picaro

Predlog resolucije

Odstavek 14

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu***, rokih za povračilo*** in razpoložljivosti odobrenega zdravljenja v vseh državah članicah;	14. poziva k sistematičnemu spremljanju neenakosti pri dostopu in razpoložljivosti odobrenega zdravljenja v vseh državah članicah;

Or. en

Predlog spremembe 188
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 14 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	14a. poziva, naj se okrepi vloga Evropske agencije za zdravila pri usklajevanju pridobivanja dokazov, tudi v primeru majhnih populacij pacientov, izboljšanju zbiranja podatkov po pridobitvi dovoljenja za promet ter omogočanju hitrejšega, pravičnega in pravočasnega dostopa do zdravljenja redkih bolezni v vseh državah članicah;

Or. en

Predlog spremembe 189
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 14 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	14b. poziva organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere, naj prispeva k zagotavljanju razpoložljivosti in pravične porazdelitve

kritičnih in naprednih zdravljenj redkih bolezni, kjer je to ustrezno, po potrebi tudi z načrtovanjem pripravljenosti, usklajevanjem in podporo pri skupnem javnem naročanju;

Or. en

Predlog spremembe 190
Victor Negrescu

Predlog resolucije
Odstavek 15 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	15a. poziva, naj se izboljša usklajevanje na ravni Unije, da bi podprli pravočasen, pravičen in trajnosten dostop do inovativnih zdravil za redke bolezni, tudi s skupnim pridobivanjem dokazov, potmi zgodnjega dostopa in prostovoljnim sodelovanjem med državami članicami;

Or. en

Predlog spremembe 191
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 15 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	15a. poziva Komisijo, naj zagotovi, da javno financiranje raziskav o zdravilih sirotah in naprednih zdravljenjih spremljajo pogoji, ki zagotavljajo cenovno sprejemljivost, dostopnost, razpoložljivost in pravičen javni donos v vseh državah članicah;

Or. en

Predlog spremembe 192
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Odstavek 16

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
16. poziva k strategiji na ravni Unije za raziskave redkih bolezni, ki bi bila usklajena s financiranjem v okviru programa Obzorje Evropa;	16. poziva k strategiji na ravni Unije za raziskave redkih bolezni, ki bi bila usklajena s financiranjem v okviru programa Obzorje Evropa ***ter bi temeljila na obstoječih pobudah in instrumentih, vključno z evropskim zavezništvom za raziskave redkih bolezni (ERDERA), evropskimi referenčnimi mrežami, Mednarodnim raziskovalnim konzorcijem za redke bolezni (IRDiRC) in pobudo za inovativno zdravje, ter bila usklajena z njimi, da bi se preprečilo podvajanje***;

Or. en

Predlog spremembe 193
Oliver Schenk

Predlog resolucije
Odstavek 16

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
16. poziva k strategiji na ravni Unije za raziskave redkih bolezni, ki bi bila usklajena s financiranjem v okviru programa Obzorje Evropa;	16. poziva k strategiji na ravni Unije za raziskave redkih bolezni, ki bi bila usklajena s financiranjem v okviru programa Obzorje Evropa ***ter bi temeljila na obstoječih pobudah in instrumentih, kot so zlasti evropsko zavezništvo za raziskave redkih bolezni (ERDERA) in evropske referenčne mreže, ter bila usklajena z njimi***;

Or. en

Predlog spremembe 194
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Odstavek 16

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
16. poziva k strategiji na ravni Unije za raziskave redkih bolezni, ki bi bila ***usklajena*** s ***financiranjem v okviru programa Obzorje Evropa***;	16. poziva k strategiji na ravni Unije za raziskave redkih bolezni, ki bi bila ***podprta*** s ***proračunom in programi Unije ter bi temeljila na strateškem načrtu za raziskave in inovacije evropskega zavezništva za raziskave redkih bolezni***;

Or. en

Predlog spremembe 195
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 16

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
16. poziva k ***strategiji*** na ravni Unije za raziskave redkih bolezni, ki bi bila usklajena s ***financiranjem v okviru programa*** Obzorje Evropa;	16. poziva k ***oblikovanju strategije*** na ravni Unije za raziskave ***in inovacije na področju*** redkih bolezni, ki bi bila usklajena s ***programi financiranja Unije, vključno s programom*** Obzorje Evropa ***in njegovimi nasledniki***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 16

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
16. poziva k strategiji na ravni Unije za	16. poziva k strategiji na ravni Unije za

raziskave redkih bolezni, ki bi bila usklajena s financiranjem v okviru programa Obzorje Evropa;	raziskave redkih bolezni, ki bi bila usklajena s financiranjem v okviru programa Obzorje Evropa***, vključno s posebnimi raziskovalnimi dejavnostmi na področju otroških redkih bolezni***;

Or. en

Predlog spremembe 197
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 16 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	16a. poziva, naj se v okviru Evropskega sklada za konkurenčnost in na podlagi večletnega finančnega okvira za obdobje po letu 2027 (2028–2034) zagotovi strukturno, predvidljivo in dolgoročno financiranje vzdolž celotne zdravstvene vrednostne verige redkih bolezni, od raziskav in inovacij do upravljanja, zagotavljanja zdravstvenega varstva, digitalizacije ter razpoložljivosti zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih zdravstvenih tehnologij;

Or. en

Predlog spremembe 198
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 16 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	16b. poudarja, da je treba v okviru instrumentov financiranja Unije izrecno podpreti medsektorske prednostne naloge na področju zdravja, vključno z vplivom

podnebnih sprememb na zdravje, dolgoročno vzdržnostjo in nadaljnjim razvojem evropskih referenčnih mrež, napredkom na področju digitalne zdravstvene infrastrukture, zlasti evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, in uvajanjem nastajajočih tehnologij, kot je umetna inteligenca;

Or. en

Predlog spremembe 199
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 16 c (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	16c. poziva k nujnim in trajnim naložbam za zagotovitev medsebojne povezanosti in interoperabilnosti biobank, registrov, pobude „1 + milijon genomov“ in nacionalne raziskovalne infrastrukture, da bi se vzpostavil povsem delujoč vseevropski ekosistem raziskav in inovacij na področju redkih bolezni, podprt s stabilnim in neprekinjenim financiranjem;

Or. en

Predlog spremembe 200
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 17

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
17. spodbuja združevanje raziskovalnih infrastruktur ***in*** biobank;	17. spodbuja združevanje raziskovalnih infrastruktur***,*** biobank ***in podatkovnih platform na ravni Unije, da bi se***

zagotovile njihova dostopnost, interoperabilnost in dolgoročna vzdržnost;

Or. en

Predlog spremembe 201
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 17 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	17a. poziva Komisijo in države članice, naj podprejo in okrepijo javne in neprofitne raziskovalne ustanove, univerze in javne proizvodne obrate, ki se ukvarjajo z razvojem in proizvodnjo zdravil in zdravljenj za redke bolezni, da bi se diverzificirala oskrba, okrepila strateška avtonomija in zmanjšala prekomerna odvisnost od močno koncentriranih ali oligopolnih farmacevtskih trgov;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 17 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	17a. poziva, naj se povečajo naložbe v zmogljivosti Unije za biomedicinske raziskave, vključno z javnimi laboratoriji, bolnišnicami in univerzami, da bi se pri razvoju inovativnih oblik zdravljenja zmanjšala odvisnost od tretjih držav;

Or. en

Predlog spremembe 203
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 18

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
18. podpira ***usklajene raziskovalne programe***, da bi se preprečilo podvajanje;	18. podpira ***razvoj usklajenih raziskovalnih programov na ravni Unije***, da bi se ***čim bolj povečal učinek in*** preprečilo podvajanje ***prizadevanj***;

Or. en

Predlog spremembe 204
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 18 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	18a. poziva Komisijo, naj poskrbi, da se bodo za vse raziskovalne, razvojne in inovacijske projekte na področju redkih bolezni, ki prejemajo sredstva Unije ali javna sredstva, uporabljali zavezujoči socialni in cenovni pogoji, vključno s poštenim in preglednim oblikovanjem cen, cenovno sprejemljivostjo za javnozdravstvene sisteme ter odprtim dostopom do raziskovalnih podatkov, rezultatov in javno financirane intelektualne lastnine, da bi se zagotovili čim višja javna vrednost in čim boljša dostopnost za paciente;

Or. en

Predlog spremembe 205

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 18 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	18a. poziva, naj se, kadar je to ustrezno z znanstvenega vidika, podatki o okoljski in poklicni izpostavljenosti ter socialni dejavniki vključijo v raziskovalne kohorte, registre in dejavnosti pridobivanja realnih dokazov v zvezi z redkimi boleznimi, in sicer povsem v skladu s pravili o varstvu podatkov, da bi se izboljšalo razumevanje pojava, resnosti in napredovanja bolezni ter neenakosti pri rezultatih;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 19

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
19. poziva k večjemu vključevanju pacientov v upravljanje raziskav;	19. poziva k večjemu vključevanju pacientov v upravljanje raziskav***, tudi s sistematičnim zbiranjem podatkov, ki jih sporočijo pacienti, da bi omogočili podrobnejše razumevanje simptomov bolezni in potreb pacientov***;

Or. en

Predlog spremembe 207
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 19

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
19. poziva k ***večjemu*** vključevanju pacientov v upravljanje raziskav;	19. poziva k ***sistematičnemu in smiselnemu*** vključevanju pacientov ***in organizacij pacientov*** v upravljanje raziskav***, določanje prednostnih nalog in postopke ocenjevanja***;

Or. en

Predlog spremembe 208
András Tivadar Kulja

Predlog resolucije
Odstavek 19

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
19. poziva k večjemu vključevanju pacientov v upravljanje raziskav;	19. poziva k večjemu vključevanju pacientov v upravljanje raziskav***, med drugim prek praktičnih izkušenj in rezultatov, o katerih poročajo pacienti***;

Or. en

Predlog spremembe 209
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 19

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
19. poziva ***k večjemu vključevanju pacientov*** v upravljanje raziskav;	19. poziva***, naj se pacienti pod vodstvom organizacij, ki jih zastopajo, bolj vključujejo*** v upravljanje raziskav;

Or. en

Predlog spremembe 210
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 19 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	19a. poziva, naj se okrepijo dejavnosti raziskav in spremljanja okoljskih dejavnikov, povezanih z redkimi boleznimi, vključno z izpostavljenostjo nevarnim kemikalijam, endokrinim motilcem in industrijskemu onesnaževanju;

Or. en

Predlog spremembe 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Predlog resolucije
Odstavek 20

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
20. spodbuja ***javno-zasebna partnerstva***, ***osredotočena*** na ***neizpolnjene potrebe***;	20. spodbuja ***razvoj javno-zasebnih partnerstev s pogoji glede dostopnosti in cenovne sprejemljivosti***, ***namenjenimi izpolnjevanju neizpolnjenih zdravstvenih potreb*** na ***področju redkih bolezni***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 20

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
20. spodbuja javno-zasebna partnerstva, osredotočena na neizpolnjene potrebe;	20. spodbuja javno-zasebna partnerstva, osredotočena na neizpolnjene potrebe***, pri čemer je treba zagotoviti preglednost in javni nadzor inovacij, razvitih v okviru teh partnerstev, ter***

pravičen dostop do njih;

Or. en

Predlog spremembe 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Predlog resolucije
Odstavek 20 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	20a. poziva, naj se več pozornosti nameni zelo redkim boleznim pri otrocih, ki so kritično področje neizpolnjenih zdravstvenih potreb zaradi izjemno nizke prevalence, hudih kliničnih posledic ter nezadostnih raziskovalnih prizadevanj in naložb v razvoj učinkovitih zdravljenj; ugotavlja, da so pri inovacijah na področju teh bolezni prisotni posebni izzivi, vključno z majhnimi populacijami pacientov, klinično heterogenostjo in omejenimi poslovnimi spodbudami; zato poudarja, da je treba izvajati sorazmerne regulativne, finančne in znanstvene podporne ukrepe, da bi se olajšal razvoj zdravljenj, bolnim otrokom pa omogočil dostop do njih;

Or. en

Predlog spremembe 214
Ondřej Dostál

Predlog resolucije
Odstavek 20 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	20a. poziva Komisijo in države članice, naj zagotovijo, da bodo javno-zasebna partnerstva na področju redkih bolezni in farmacevtskih raziskav temeljila na pravičnem in preglednem upravljanju ter

da bodo javne naložbe prinašale javno vrednost, in sicer s preprečevanjem, da bi izvajanje naložb in tveganja prevzemali predvsem javni organi, dobiček pa ustvarjali zasebni subjekti, ter spodbujanjem pravične donosnosti javnega financiranja, sprejemljivih cen in rezultatov, dostopnih pacientom;

Or. en

Predlog spremembe 215
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije
Odstavek 20 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	20a. poudarja, da je pomembno spodbujati podporne mreže med družinami, zagotavljati prostore za srečanja in medsebojno podporo, ki bi omogočali izmenjavo izkušenj, zmanjšanje čustvenega bremena, povezanega z diagnozo, in praktično svetovanje o tem, kako dejansko organizirati vsakdanje življenje z boleznijo;

Or. es

Predlog spremembe 216
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 21

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
21. podpira financiranje Unije za translacijske ***in*** klinične raziskave;	21. podpira financiranje Unije za translacijske***,*** klinične ***in izvedbene*** raziskave***, da bi premostili vrzel med znanstvenimi odkritji, predkliničnimi***

raziskavami in dostopom za paciente;

Or. en

Predlog spremembe 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 21

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
21. podpira ***financiranje*** Unije za translacijske in klinične raziskave;	21. podpira ***uporabo sredstev*** Unije za translacijske in klinične raziskave;

Or. en

Predlog spremembe 218
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 21

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
21. podpira financiranje Unije za ***translacijske*** in klinične raziskave;	21. podpira financiranje Unije za ***nadnacionalne*** in klinične raziskave;

Or. en

Predlog spremembe 219
Ondřej Dostál

Predlog resolucije
Odstavek 21 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	21a. poziva Komisijo in države članice, naj poskrbijo, da bodo z javno financiranimi nadnacionalnimi in kliničnimi raziskavami zagotovljeni javno lastništvo, pravičen donos in cenovno

	sprejemljiv dostop, ter naj preprečijo privatizacijo javno financiranih inovacij in previsoke cene zdravljenja, ki se financira v okviru javnozdravstvenih sistemov;

Or. en

Predlog spremembe 220
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 22

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
22. poziva k boljšemu čezmejnemu usklajevanju kliničnih preskušanj;	22. poziva k boljšemu čezmejnemu usklajevanju kliničnih preskušanj ***po vsej Uniji, vključno s poenostavitvijo upravnih postopkov in izboljšanjem dostopa za paciente***; ***poziva zlasti k sorazmernim in prilagodljivim potem kliničnega razvoja v zvezi z redkimi in zelo redkimi boleznimi, in sicer po potrebi z racionalizacijo zahtev in brez nižanja regulativnih standardov, da bi se olajšal prenos rezultatov raziskav v klinično prakso in preprečila nesorazmerna bremena, ki bi lahko ovirala razvoj zdravljenja za zelo majhne populacije pacientov, s čimer bi se izboljšala dostopnost za paciente s temi boleznimi;***

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 22 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	22a. pozdravlja ukrepe za izboljšanje

čezmejnih in večnacionalnih kliničnih preskušanj v zvezi z redkimi boleznimi, določene v predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938 (evropski akt o biotehnologiji); ugotavlja, da so ti ukrepi namenjeni omogočanju prožnejšega in učinkovitejšega izvajanja kliničnih preskušanj, med drugim s sorazmernimi regulativnimi zahtevami, prilagodljivostjo pri obravnavi sprememb protokolov, podporo za kombinirane študije, ki se nanašajo na zdravila, medicinske pripomočke ali diagnostična orodja, ter uporabo inovativnih orodij, ob hkratnem ohranjanju visokih standardov varnosti pacientov, kakovosti podatkov in regulativnega nadzora;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 22 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	22a. poziva k ukrepom za poenostavitev upravnih postopkov za klinična preskušanja v zvezi z redkimi boleznimi v Uniji, da bi Unija postala privlačnejši kraj za biomedicinske inovacije in da bi lahko pacienti hitreje prišli do inovativnih oblik zdravljenja;

Or. en

Predlog spremembe 223
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Odstavek 23

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
23. poziva, naj se določijo merljivi cilji za sodelovanje pri raziskavah in rezultate raziskav;	***črtano***

Or. el

Predlog spremembe 224
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 23

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
23. poziva, naj se določijo merljivi cilji za sodelovanje pri raziskavah in ***rezultate raziskav***;	23. poziva, naj se določijo merljivi cilji ***in kazalniki*** za sodelovanje pri raziskavah***, rezultate raziskav*** in ***učinek na ravni Unije***;

Or. en

Predlog spremembe 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 23 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	23a. pozdravlja predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002,

(ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938 (evropski akt o biotehnologiji); poziva k nadaljnjim prizadevanjem za oblikovanje učinkovitejšega regulativnega okvira za bioznanstveni sektor Unije, skrajšanje rokov ter povečanje spodbud za nadaljnje raziskave, razvoj in proizvodnjo inovativnih oblik zdravljenja v Uniji;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 23 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	23a. poziva, naj se okrepi vodilni položaj Evrope na področju raziskav redkih bolezni in zagotovi, da bo strateška raziskovalna infrastruktura ostala pod evropskim nadzorom;

Or. en

Predlog spremembe 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 23 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	23b. spodbuja države članice, naj racionalizirajo in skrajšajo regulativne postopke, zlasti v zvezi s kliničnimi preskušanji, da bi podprle raziskave in razvoj na področju zdravljenja redkih bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 228
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 24

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni;	24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni; ***poziva Komisijo, naj podpre razvoj, interoperabilnost in dolgoročno vzdržnost evropskih registrov pacientov z redkimi boleznimi, in sicer na podlagi skupnih standardov, ki zagotavljajo prostovoljno privolitev pacientov po poučitvi in zanesljive zaščitne ukrepe za varstvo osebnih podatkov, da bi se povečale raziskovalne zmogljivosti, izboljšalo znanje o redkih boleznih ter olajšal razvoj novih diagnostičnih metod in zdravljenj;***

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 24

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni;	24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni ***ob doslednem vključevanju identifikatorjev ORPHAcode v vse registre in zdravstvene sisteme***;

Or. en

Predlog spremembe 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 24

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni;	24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni***, pri čemer bi bilo treba izkoristiti potencial že obstoječih registrov v državah članicah***;

Or. en

Predlog spremembe 231
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Odstavek 24

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni;	24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni***, vključno z evropsko platformo za registracijo redkih bolezni***;

Or. en

Predlog spremembe 232
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Odstavek 24

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni;	24. poziva k polni interoperabilnosti registrov redkih bolezni ter nadaljnjemu razvoju infrastruktur za souporabo podatkov in registre redkih bolezni***, vključno z biobankami***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 25

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
25. podpira vključevanje podatkov o redkih boleznih v evropski zdravstveni podatkovni prostor, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2025/327, kot ključno fazo procesa njegovega izvajanja;	25. podpira vključevanje podatkov o redkih boleznih v evropski zdravstveni podatkovni prostor, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2025/327, kot ključno fazo procesa njegovega izvajanja***, pod pogojem, da to ne bo privedlo do centraliziranega shranjevanja občutljivih zdravstvenih podatkov na ravni Unije in da se bodo pri tem v celoti spoštovale pravice pacientov, vključno z izrecno privolitvijo***;

Or. en

Predlog spremembe 234
Sirpa Pietikäinen

Predlog resolucije
Odstavek 25 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	25a. spodbuja učinkovito uporabo evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora za oskrbo redkih bolezni, vključno z odgovorno izmenjavo in sekundarno uporabo zdravstvenih

	podatkov za izboljšanje diagnosticiranja, zdravljenja in rezultatov raziskav, ob polnem spoštovanju predpisov o varstvu podatkov in etičnih standardov;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 26

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
26. spodbuja sistematično uporabo standardiziranih sistemov kodiranja;	26. spodbuja sistematično uporabo standardiziranih sistemov kodiranja***, kot so identifikatorji ORPHAcode, ki se upravljajo na portalu Orphanet in s katerimi je bilo identificiranih že več kot 22 000 splošnih poimenovanj in sopomenk, in sicer z dodelitvijo edinstvenih in časovno nespremenljivih številčnih identifikatorjev, ki jih je mogoče brez težav vključiti v nacionalne registre in podatkovne zbirke za izboljšanje standardizacije, primerljivosti in interoperabilnosti podatkov***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 26

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
26. spodbuja sistematično uporabo standardiziranih sistemov kodiranja;	26. spodbuja sistematično uporabo standardiziranih sistemov kodiranja***, vključno z identifikatorji ORPHAcode, da bi se izboljšali prepoznavanje, prepoznavnost in primerljivost redkih***

bolezni v vseh državah članicah;

Or. en

Predlog spremembe 237
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 26

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
26. spodbuja sistematično uporabo standardiziranih sistemov kodiranja;	26. spodbuja sistematično uporabo standardiziranih sistemov kodiranja ***in skupnih podatkovnih standardov za redke bolezni v vseh državah članicah***;

Or. en

Predlog spremembe 238
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 26

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
26. spodbuja sistematično uporabo ***standardiziranih sistemov*** kodiranja;	26. spodbuja sistematično uporabo ***skupnega sistema*** kodiranja***, ki bi ga zagotovila in financirala Unija, v vseh državah članicah***;

Or. en

Predlog spremembe 239
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Odstavek 26

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*

26. spodbuja sistematično uporabo standardiziranih sistemov kodiranja;	26. spodbuja sistematično uporabo standardiziranih sistemov kodiranja ***v vseh državah članicah***;

Or. en

Predlog spremembe 240
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Odstavek 26

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
26. spodbuja sistematično uporabo ***standardiziranih sistemov kodiranja***;	26. spodbuja sistematično uporabo ***identifikatorjev ORPHAcode***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 27

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
27. poziva k zvezni evropski mreži podatkov o redkih boleznih kot koraku, ki bi ga bilo treba vključiti v uvajanje evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora;	27. poziva k zvezni evropski mreži podatkov o redkih boleznih kot koraku, ki bi ga bilo treba vključiti v uvajanje evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora***, pri čemer bi ta mreža temeljila na decentralizirani in zvezni arhitekturi, ki bi državam članicam zagotavljala nadzor nad dostopom do podatkov in njihovo uporabo***;

Or. en

Predlog spremembe 242
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Odstavek 27

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
27. poziva k ***zvezni*** evropski mreži podatkov o redkih boleznih kot koraku, ki bi ga bilo treba vključiti v uvajanje evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora;	27. poziva k evropski mreži podatkov o redkih boleznih***, ki bi temeljila na obstoječi infrastrukturi Unije, vključno z evropsko platformo za registracijo redkih bolezni,*** kot koraku, ki bi ga bilo treba vključiti v uvajanje evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora;

Or. en

Predlog spremembe 243
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 27

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
27. poziva k ***zvezni evropski mreži*** podatkov o redkih boleznih ***kot koraku***, ki bi ***ga bilo treba vključiti v uvajanje evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora***;	27. poziva k ***razvoju zvezne evropske mreže*** podatkov o redkih boleznih, ki bi ***omogočala varen in učinkovit čezmejni dostop do podatkov in pomenila prvi korak do povezovanju podatkov na ravni Unije***;

Or. en

Predlog spremembe 244
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 27 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	27a. se zavzema za vzpostavitev evropskega okvira za upravljanje podatkov o redkih boleznih, s katerim bi

se standardizirala pravila o dostopu do podatkov, njihovi ponovni uporabi in upravljanju v vseh državah članicah. Ta okvir bi moral vključevati pregledne mehanizme za dostop do raziskav, smiselno vključevanje pacientov in nemoteno usklajevanje registrov, zbirk genomskih podatkov in infrastrukture kliničnih podatkov;

Or. en

Predlog spremembe 245
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 28

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
28. spodbuja varno čezmejno souporabo podatkov ob spoštovanju pravil o zasebnosti;	28. spodbuja varno čezmejno souporabo podatkov ***za klinične in raziskovalne namene*** ob spoštovanju pravil ***Unije*** o ***varstvu podatkov in*** zasebnosti***, zlasti Uredbe (EU) 2016/679***; ***poudarja, kako pomembni so trdni okviri upravljanja, visoki standardi varnosti podatkov in uporaba tehnologij za varovanje zasebnosti, vključno s psevdonimizacijo in anonimizacijo, za zaščito pravic pacientov; poudarja, da je treba poskrbeti za preglednost, prostovoljno privolitev po poučitvi in zaupanje pacientov, hkrati pa olajšati sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave in inovacije, zlasti na področju redkih bolezni;***

Or. en

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

Predlog resolucije

Odstavek 28

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
28. spodbuja varno čezmejno souporabo podatkov ob spoštovanju pravil o zasebnosti;	28. spodbuja varno čezmejno souporabo podatkov ob spoštovanju pravil o ***varstvu podatkov in*** zasebnosti***, da bi se okrepilo zaupanje pacientov v to, kako se njihovi zdravstveni podatki uporabljajo***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 28

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
28. spodbuja varno čezmejno souporabo podatkov ***ob spoštovanju pravil o zasebnosti***;	28. spodbuja varno čezmejno souporabo podatkov ***na podlagi izrecne in prostovoljne privolitve po poučitvi ter najvišjih standardov varstva podatkov***;

Or. en

Predlog spremembe 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 28 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	28a. poziva, naj se oblikujejo jasne smernice o uporabi digitalnih orodij in umetne inteligence pri raziskavah, razvoju, presejanju, spremljanju in zdravljenju redkih bolezni; poziva tudi, naj se oceni potencial umetne inteligence za spodbujanje inovacij;

Or. en

Predlog spremembe 249
Sirpa Pietikäinen

Predlog resolucije
Odstavek 28 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	28a. poziva Komisijo in države članice, naj okrepijo mednarodno sodelovanje in vzajemno učenje na področju zdravstvenih ved in medicinske tehnologije, tudi na podlagi izkušenj iz tretjih držav, da bi se spodbudile inovacije, izboljšalo zagotavljanje zdravstvenega varstva in povečala svetovana konkurenčnost Unije v zdravstvenem sektorju;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 29

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
29. poziva k smernicam Unije o poteh celovite večdisciplinarne oskrbe;	29. poziva k smernicam Unije o poteh celovite večdisciplinarne oskrbe***, v skladu s katerimi bi bili primarni zdravniki prve kontaktne točke v zdravstvenem sistemu***;

Or. en

Predlog spremembe 251
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 29

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
29. poziva k ***smernicam*** Unije o poteh celovite večdisciplinarne oskrbe;	29. poziva k ***oblikovanju smernic na ravni*** Unije o poteh celovite večdisciplinarne ***in na pacienta osredotočene*** oskrbe***, ki bi se zagotavljala v vseh življenjskih obdobjih***;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 29

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
29. poziva k smernicam Unije o poteh ***celovite*** večdisciplinarne oskrbe;	29. poziva k smernicam Unije o poteh ***celostne in na pacienta osredotočene*** večdisciplinarne oskrbe ***oseb z redkimi boleznimi***;

Or. en

Predlog spremembe 253
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Odstavek 29

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
29. poziva k ***smernicam Unije o poteh celovite večdisciplinarne oskrbe***;	29. poziva k ***izboljšanju čezmejnega zdravstvenega varstva in neprekinjeni oskrbi med prehodom iz otroštva v odraslost***;

Or. en

Predlog spremembe 254
Victor Negrescu

Predlog resolucije
Odstavek 29 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	29a. poudarja, da morajo politike na področju redkih bolezni zagotavljati neprekinjeno oskrbo v vseh življenjskih obdobjih, vključno z ustreznim nadaljnjim ukrepanjem, spremljanjem ter usklajevanjem med pediatričnimi storitvami in storitvami za odrasle, ob upoštevanju kronične in progresivne narave številnih redkih bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 255
Michele Picaro

Predlog resolucije
Odstavek 29 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	29a. podpira vzpostavitev usklajenih poti oskrbe, osredotočenih na pacienta, vključno z dostopom do psihosocialne podpore in podpore na področju duševnega zdravja, zlasti za osebe s kompleksnimi ali dolgotrajnimi boleznimi ali boleznimi, ki povzročajo invalidnost, pri katerih je potrebna visokospecializirana in usklajena oskrba;

Or. en

Predlog spremembe 256
Sirpa Pietikäinen

Predlog resolucije
Odstavek 29 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	29a. poudarja, kako pomembno je trajnostno in pregledno financiranje organizacij pacientov, saj se zaveda, da imajo te organizacije ključno vlogo pri zagovorništvu, ozaveščanju, zbiranju podatkov in podpornih storitvah, zlasti na področju redkih bolezni;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 29 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	29a. poziva Komisijo in države članice, naj spodbujajo vključevanje podpore na področju duševnega zdravja v poti oskrbe pacientov, ki jim je bila postavljena diagnoza redke bolezni, zlasti tistih, ki nimajo dostopa do učinkovitega zdravljenja;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 29 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	29a. poziva, naj se razvijejo prilagojene poti oskrbe za otroke z redkimi boleznimi, vključno z usklajeno pediatrično oskrbo, podporo družinam in neprekinjeno oskrbo ob prehodu v odraslost;

Or. en

Predlog spremembe 259
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 30

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
30. ***spodbuja priznavanje*** socialno-ekonomskega vpliva na družine in oskrbovalce;	30. ***poziva k priznanju*** socialno-ekonomskega vpliva na družine in oskrbovalce ***ter k celoviti podpori zanje, vključno s finančno podporo, socialno zaščito, dostopom do storitev nadomestne oskrbe in psihološko podporo***; ***poudarja, da bi bilo treba s kazalniki uspešnosti spremljati tudi socialno-ekonomsko blaginjo pacientov, pa tudi oskrbovalcev, kot ključni dejavnik uspešnosti politike;***

Or. en

Predlog spremembe 260
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 30

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
30. spodbuja priznavanje socialno-ekonomskega vpliva na družine in oskrbovalce;	30. spodbuja priznavanje socialno-ekonomskega vpliva na družine in oskrbovalce; ***poudarja, da je treba socialno razsežnost redkih bolezni v celoti vključiti v ustrezne politike Unije, tudi tiste, ki so povezane s socialno zaščito, izobraževanjem in zaposlovanjem, ter poziva Komisijo in države članice, naj oblikujejo ukrepe za podporo pacientom in njihovim družinam v vsakdanjem življenju, s čimer bi se zagotovili enake možnosti, socialna vključenost ter dostop do izobraževanja in kakovostnih delovnih***

mest;

Or. en

Predlog spremembe 261
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 30

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
30. spodbuja priznavanje socialno-ekonomskega vpliva na družine in oskrbovalce;	30. spodbuja priznavanje ***in sistematično ocenjevanje*** socialno-ekonomskega vpliva ***redkih bolezni*** na ***paciente,*** družine in oskrbovalce***, vključno s finančnimi težavami in ovirami pri zaposlovanju***;

Or. en

Predlog spremembe 262
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Odstavek 30

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
30. spodbuja priznavanje socialno-ekonomskega vpliva na družine in oskrbovalce;	30. spodbuja priznavanje socialno-ekonomskega vpliva na družine in oskrbovalce ***ter poziva države članice, naj razmislijo o izdaji kartice ugodnosti za invalide, kjer je to ustrezno***;

Or. el

Predlog spremembe 263
Margarita de la Pisa Carrión

Predlog resolucije

Odstavek 30 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	30a. poziva, naj se v celoti prizna osrednja vloga družin pri oskrbi oseb z redkimi boleznimi in naj se razvijejo posebni ukrepi, s katerimi bi preprečili, da bi ta odgovornost povzročila ekonomsko, zaposlitveno ali socialno prikrajšanost;

Or. es

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

Predlog resolucije
Odstavek 30 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	30a. poudarja, da družine, ki skrbijo za paciente z redkimi boleznimi, nosijo veliko socialno in finančno breme, ter poziva države članice, naj okrepijo podporne mehanizme za oskrbovalce, vključno s finančno pomočjo, dostopom do socialne zaščite in prilagojenimi storitvami oskrbe;

Or. en

Predlog spremembe 265
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 30 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	30a. poziva, naj se osebe z redkimi boleznimi v politikah Unije in nacionalnih politikah na področju invalidnosti, izobraževanja, zaposlovanja in socialnega

vključevanja obravnavajo kot prednostna ranljiva skupina;

Or. en

Predlog spremembe 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 30 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	30a. se zaveda, da so potrebni nadaljnji ukrepi za boj proti neenakosti spolov na področju oskrbe; poziva, naj se sprejmejo ukrepi za izboljšanje diagnosticiranja in zdravljenja žensk z redkimi boleznimi;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 31

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
31. podpira ***harmonizirana načela za ocenjevanje*** invalidnosti na podlagi funkcionalnega vpliva;	31. podpira ***izmenjavo primerov dobre prakse pri ocenjevanju*** invalidnosti na podlagi funkcionalnega vpliva***, pri čemer je treba v celoti spoštovati nacionalne sisteme in se izogniti obveznostim harmonizacije***;

Or. en

Predlog spremembe 268
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 31

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
31. podpira ***harmonizirana načela*** za ocenjevanje invalidnosti na podlagi funkcionalnega vpliva;	31. podpira ***razvoj harmoniziranih načel*** za ocenjevanje invalidnosti na podlagi funkcionalnega vpliva***, ki bi zagotavljala pravičen in dosleden dostop do socialnih pravic in ugodnosti***;

Or. en

Predlog spremembe 269
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Odstavek 32

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
32. poziva k izboljšanju čezmejne neprekinjene oskrbe;	32. poziva k izboljšanju čezmejne neprekinjene oskrbe ***na podlagi okvira, vzpostavljenega z Direktivo 2011/24/EU, ter strokovnega znanja evropskih referenčnih mrež***; ***poziva k zmanjšanju upravnih bremen in stroškov, ki bi jih to lahko povzročilo za paciente in njihove družine;***

Or. en

Predlog spremembe 270
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 32

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
32. poziva k izboljšanju čezmejne neprekinjene oskrbe;	32. poziva k izboljšanju čezmejne neprekinjene oskrbe***, vključno s priznavanjem zdravniških receptov,***

	načrtov oskrbe in kliničnega strokovnega znanja v različnih državah članicah;

Or. en

Predlog spremembe 271
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Odstavek 32

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
32. poziva k izboljšanju ***čezmejne neprekinjene oskrbe***;	32. poziva k izboljšanju ***čezmejnega zdravstvenega varstva in neprekinjeni oskrbi med prehodom iz otroštva v odraslost***;

Or. en

Predlog spremembe 272
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 32 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	32a. poudarja, da je pomembno spodbujati socialno vključenost, vključno z enakim dostopom do sistemov izobraževanja, zaposlovanja in socialne zaščite za osebe z redkimi boleznimi;

Or. en

Predlog spremembe 273
Michele Picaro

Predlog resolucije
Odstavek 33

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
33. poziva ***k celovitemu akcijskemu*** načrtu Unije za redke bolezni ***z jasnimi mejniki***, s katerim ***bo določen strateški načrt*** za ***vse stebre politike o redkih boleznih***;	33. poziva ***Komisijo, naj na podlagi člena 292 PDEU brez nepotrebnega odlašanja predloži predlog priporočila Sveta o akcijskem*** načrtu Unije za redke bolezni ***v skladu s členom 168 PDEU***, s katerim ***bi bilo treba zlasti podpreti in dopolniti ukrepe držav članic, pri tem pa v celoti spoštovati njihove pristojnosti*** za ***organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, da bi se izboljšali rezultati na področju javnega zdravja po vsej Uniji***;

Or. en

Predlog spremembe 274
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Odstavek 33

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
33. poziva ***k celovitemu akcijskemu načrtu*** Unije za redke bolezni z jasnimi mejniki, s katerim bo določen strateški načrt za vse stebre politike o redkih boleznih;	33. poziva ***Komisijo, naj v naslednjem večletnem finančnem okviru podrobneje pojasni možne ukrepe, posebej namenjene redkim in zelo redkim boleznim, ter oceni pomen dopolnilnega in celovitega akcijskega načrta*** Unije za redke bolezni z jasnimi mejniki, s katerim bo določen strateški načrt za vse stebre politike o redkih boleznih;

Or. el

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

Predlog resolucije
Odstavek 33

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
33. poziva k celovitemu akcijskemu načrtu Unije za redke bolezni z jasnimi mejniki, s katerim bo določen strateški načrt za vse stebre politike o redkih boleznih;	33. poziva k celovitemu akcijskemu načrtu Unije za redke bolezni z jasnimi mejniki, s katerim bo določen strateški načrt za vse stebre politike o redkih boleznih ***ter ki bo temeljil na prožnosti, subsidiarnosti in izvajanju na nacionalni ravni***;

Or. en

Predlog spremembe 276
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 33

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
33. poziva k ***celovitemu akcijskemu načrtu*** Unije za redke bolezni z jasnimi mejniki, s katerim bo ***določen*** strateški načrt za ***vse stebre*** politike ***o redkih boleznih***;	33. poziva k ***sprejetju celovitega akcijskega načrta*** Unije za redke bolezni z jasnimi mejniki***, roki in odgovornostmi***, s katerim bo ***vzpostavljen skladen*** strateški načrt za ***vsa področja*** politike;

Or. en

Predlog spremembe 277
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 33 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	33a. poziva k uvedbi evropske kartice za osebe z redkimi boleznimi, ki bi se uporabljala kot orodje za identifikacijo, namenjeno izboljšanju oskrbe, zlasti v nujnih primerih, in vključevala ključne informacije o diagnozi in posebne potrebe, kodirane z identifikatorji ORPHAcode. S popolno standardizacijo te

kartice na ravni Unije bo mogoče zapolniti vrzeli v oskrbi, zmanjšati zamude pri diagnosticiranju v nujnih primerih ter izboljšati komunikacijo med pacienti in zdravstvenimi ekipami, s čimer se bo okrepila vloga pacientov in povečala varnost, zdravstveni delavci pa bodo lahko v nujnih primerih takoj prepoznali bolezen in povezane potrebe;

Or. en

Predlog spremembe 278
Sirpa Pietikäinen

Predlog resolucije
Odstavek 33 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	33a. poziva Komisijo in države članice, naj preučijo možnost ustanovitve namenskega sklada Unije za redke bolezni, namenjenega podpiranju čezmejnega dostopa do specializirane oskrbe, zmanjšanju podvajanja prizadevanj na področju raziskav in zdravljenja ter krepitvi čezmejne enakosti, tako da se pacientom omogoči najboljše razpoložljivo zdravljenje v Uniji ter torej zagotovi učinkovitejša in na pacienta osredotočena uporaba sredstev;

Or. en

Predlog spremembe 279
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Odstavek 33 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	33a. poziva, naj se organizacije

pacientov vključijo v pripravo, izvajanje in ocenjevanje akcijskega načrta Unije za redke bolezni, pa tudi v strukture upravljanja ter razvoj referenčnih meril in pregledov stanja na ravni Unije;

Or. en

Predlog spremembe 280
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Odstavek 33 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	33a. poudarja, da bi bilo treba ključne cilje, referenčna merila in ciljne vrednosti okvira ukrepov Unije za redke bolezni opredeliti v samem zakonodajnem aktu, ne pa primarno v delegiranih aktih, da bi zagotovili demokratično odgovornost in pravno varnost;

Or. en

Predlog spremembe 281
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Odstavek 34 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	34a. spodbuja razvoj nacionalnih centrov odličnosti v okviru skupnosti znanja in inovacij Evropskega inštituta za inovacije in tehnologijo, pri čemer bi bilo treba zagotoviti čim večjo geografsko pokritost po vsej Uniji;

Or. el

Predlog spremembe 282
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 35

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
35. ***podpira okrepljeno infrastrukturo*** evropskih referenčnih mrež ***za povečanje regulativnega vpliva***, ***da bi zagotovili usklajevalno*** in ***vodilno vlogo Komisije***;	35. ***poudarja ključno vlogo*** evropskih referenčnih mrež ***pri izboljšanju diagnostike, zdravljenja in izmenjave znanja o redkih boleznih po vsej Uniji; poziva Komisijo in države članice***, ***naj zagotovijo njihovo trajnostno*** in ***dolgoročno financiranje, okrepijo njihove operativne zmogljivosti ter spodbujajo njihovo učinkovito vključevanje v nacionalne zdravstvene sisteme***;

Or. en

Predlog spremembe 283
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Odstavek 35

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
35. podpira ***okrepljeno infrastrukturo*** evropskih referenčnih mrež ***za povečanje regulativnega vpliva***, da bi zagotovili usklajevalno in vodilno vlogo Komisije;	35. podpira ***okrepitev infrastrukture in zmogljivosti*** evropskih referenčnih mrež, da bi zagotovili usklajevalno in vodilno vlogo Komisije ***pri čezmejnem sodelovanju***;

Or. en

Predlog spremembe 284
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije

Odstavek 35

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
35. podpira ***okrepljeno infrastrukturo*** evropskih referenčnih mrež ***za povečanje regulativnega vpliva***, ***da bi zagotovili usklajevalno in vodilno vlogo*** Komisije;	35. podpira ***okrepitev okvira upravljanja*** evropskih referenčnih mrež***, vključno z njihovo infrastrukturo***, ***zmogljivostjo usklajevanja in dolgoročno vzdržnostjo pod vodstvom*** Komisije;

Or. en

Predlog spremembe 285
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 35 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	35a. poziva k strukturiranemu in smiselnemu sodelovanju organizacij pacientov, oskrbovalcev, zdravstvenih delavcev in raziskovalcev pri pripravi, izvajanju in spremljanju evropskega akcijskega načrta za redke bolezni, in sicer na podlagi preglednih mehanizmov upravljanja, jasnih postopkov posvetovanja in strogih zaščitnih ukrepov glede odgovornosti;

Or. en

Predlog spremembe 286
Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela)

Predlog resolucije
Odstavek 35 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	35a. poziva, naj se oceni izvedljivosti ustanovitve posebne evropske agencije za usklajevanje na področju redkih bolezni, ki bi temeljila na obstoječih funkcijah

Odbora za zdravila sirote Evropske agencije za zdravila in evropskih referenčnih mrež ter prevzela vlogo osrednje institucije pri izvajanju okvira ukrepov za redke bolezni;

Or. en

Predlog spremembe 287
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Odstavek 35 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	35a. v zvezi z okrepljeno infrastrukturo evropskih referenčnih mrež podpira poglobljene modele integriranega sodelovanja med malimi in srednje velikimi kliničnimi strokovnimi centri, vključenimi v nacionalne zdravstvene sisteme, da bi se okrepilo klinično strokovno znanje;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 35 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	35a. podpira okrepljena prizadevanja za povečanje prisotnosti strokovnih centrov za redke bolezni v vseh državah članicah, da bi se zagotovil pravičnejši dostop do specializiranega strokovnega znanja po vsej Uniji;

Or. en

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

Predlog resolucije
Odstavek 36

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
36. spodbuja oblikovanje referenčnih meril in pregledov stanja na ravni Unije;	36. spodbuja oblikovanje referenčnih meril in pregledov stanja na ravni Unije***, pri čemer je treba preprečiti nepotrebno upravno breme in upoštevati nacionalne posebnosti***;

Or. en

Predlog spremembe 290
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 36

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
36. spodbuja oblikovanje referenčnih meril ***in*** pregledov stanja na ravni Unije;	36. spodbuja oblikovanje referenčnih meril***,*** pregledov stanja ***in orodij za spremljanje*** na ravni Unije***, da bi ocenili napredek, opredelili vrzeli in podprli oblikovanje politik na podlagi učenja***;

Or. en

Predlog spremembe 291
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 36 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	36a. poziva Komisijo, naj v sodelovanju z državami članicami določi merljive in časovno omejene cilje za zmanjšanje

čezmejnih neenakosti pri dostopu do diagnosticiranja in zdravljenja redkih bolezni ter oskrbe pacientov z redkimi boleznimi po vsej Uniji, vključno s ciljno usmerjeno finančno in tehnično podporo za države članice z omejenimi diagnostičnimi zmogljivostmi, specializiranimi centri ali možnostmi zdravljenja;

Or. en

Predlog spremembe 292
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Odstavek 37

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
37. poziva k ***mehanizmom*** ocenjevanja za merjenje socialno-ekonomskega vpliva in prihrankov stroškov;	37. poziva k ***vzpostavitvi mehanizmov*** ocenjevanja za merjenje ***zdravstvenih rezultatov,*** socialno-ekonomskega vpliva in prihrankov stroškov***, ki izhajajo iz boljšega diagnosticiranja, zdravljenja in oskrbe***;

Or. en

Predlog spremembe 293
Ondřej Dostál

Predlog resolucije
Odstavek 37 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	37a. poziva Komisijo in države članice, naj okrepijo sodelovanje s tretjimi državami na področju redkih bolezni, da bi si izmenjale pridobljene izkušnje in primeri dobre prakse, spodbujale skupne raziskave in souporabo podatkov ter okrepile sodelovanje na področju

diagnosticiranja, zdravljenja in oskrbe pacientov, s čimer bi se izboljšal dostop do zdravljenja redkih bolezni, neenakosti med pacienti po vsem svetu pa bi se zmanjšale;

Or. en

Predlog spremembe 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Odstavek 37 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	37a. poziva Komisijo, naj predlaga priporočilo Sveta o akcijskem načrtu za redke bolezni, Svet pa poziva, naj to priporočilo sprejme;

Or. en

Predlog spremembe 295
Jorgos Jeorju (Giorgos Georgiou), Catarina Martins

Predlog resolucije
Odstavek 38 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	38a. poziva Komisijo, naj v večletni finančni okvir za obdobje po letu 2027 (2028–2034) vključi namenska sredstva za podporo pacientom in družinam z redkimi boleznimi, da bi imeli vsi pacienti z redkimi boleznimi, zlasti tisti z neizpolnjenimi zdravstvenimi potrebami, dostop do zdravljenja in da bi se v Uniji zagotovila resnična solidarnost;

Or. en

Predlog spremembe 296
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim zakonodajnim aktom vzpostaviti celovit in zavezujoč evropski okvir ukrepov za redke bolezni, da bi odpravili razdrobljenost, neenakosti in neučinkovitosti pri diagnosticiranju, zdravljenju, usklajevanju raziskav in podatkovni infrastrukturi po vsej Uniji.	***črtano***

Or. el

Predlog spremembe 297
Michele Picaro

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi ***bilo treba*** s ***predvidenim zakonodajnim aktom vzpostaviti*** celovit ***in zavezujoč*** evropski okvir ukrepov za redke bolezni, da bi odpravili razdrobljenost, neenakosti in neučinkovitosti pri diagnosticiranju, zdravljenju, usklajevanju raziskav in podatkovni infrastrukturi po vsej Uniji.	Evropski parlament meni, da bi ***morala Komisija brez nepotrebnega odlašanja predložiti predlog priporočila Sveta o redkih boleznih,*** s ***katerim bi se vzpostavil*** celovit evropski okvir ukrepov za redke bolezni, da bi odpravili razdrobljenost, neenakosti in neučinkovitosti pri diagnosticiranju, zdravljenju, usklajevanju raziskav in podatkovni infrastrukturi po vsej Uniji.

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim zakonodajnim aktom vzpostaviti celovit in ***zavezujoč*** evropski okvir ukrepov za redke bolezni, da bi odpravili razdrobljenost, neenakosti in neučinkovitosti pri diagnosticiranju, zdravljenju, usklajevanju raziskav in podatkovni infrastrukturi po vsej Uniji.	Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim zakonodajnim aktom vzpostaviti celovit***, usklajen*** in ***nezavezujoč*** evropski okvir ukrepov za redke bolezni***, ki bi temeljil na sodelovanju med državami članicami***, da bi odpravili razdrobljenost, neenakosti in neučinkovitosti pri diagnosticiranju, zdravljenju, usklajevanju raziskav in podatkovni infrastrukturi po vsej Uniji.

Or. en

Predlog spremembe 299
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim zakonodajnim aktom vzpostaviti celovit in zavezujoč evropski okvir ukrepov za redke bolezni, da bi odpravili razdrobljenost, neenakosti in neučinkovitosti pri diagnosticiranju, zdravljenju, usklajevanju raziskav in podatkovni infrastrukturi po vsej Uniji.	Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim zakonodajnim aktom vzpostaviti celovit in zavezujoč evropski okvir ukrepov za redke bolezni, da bi odpravili razdrobljenost, ***težave v zvezi s količino pacientov in podatkov,*** neenakosti in neučinkovitosti pri diagnosticiranju, zdravljenju, usklajevanju raziskav in podatkovni infrastrukturi po vsej Uniji.

Or. en

Predlog spremembe 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim ***zakonodajnim aktom*** vzpostaviti celovit in zavezujoč evropski okvir ukrepov za redke bolezni, da bi odpravili razdrobljenost, neenakosti in neučinkovitosti pri diagnosticiranju, zdravljenju, usklajevanju raziskav in podatkovni infrastrukturi po vsej Uniji.	Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim ***priporočilom*** vzpostaviti celovit in zavezujoč evropski okvir ukrepov za redke bolezni, da bi odpravili razdrobljenost, neenakosti in neučinkovitosti pri diagnosticiranju, zdravljenju, usklajevanju raziskav in podatkovni infrastrukturi po vsej Uniji.

Or. en

Predlog spremembe 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – uvodni del

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim ***zakonodajnim aktom***:	Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim ***priporočilom***:

Or. en

Predlog spremembe 302
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– vzpostaviti skladen okvir Unije, ki bi zajemal zgodnjo diagnozo, usklajevanje presejanja, dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke, poti celovite oskrbe, mehanizme upravljanja in sisteme spremljanja,	– vzpostaviti skladen okvir Unije, ***s katerim bi se obravnavale vse neizpolnjene potrebe oseb z redkimi boleznimi s poudarkom na ukrepih z jasno dodano vrednostjo Unije in*** ki bi zajemal zgodnjo diagnozo, usklajevanje presejanja, dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke, poti celovite oskrbe, ***sodelovanje pacientov, socialno vključevanje oseb z***

redkimi boleznimi in njihovih družin, mehanizme upravljanja in sisteme spremljanja***. Okvir podpirajo merljivi rezultati, ki jih redno spremlja in ocenjuje večdeležniški organ, ter ustrezno financiranje iz proračuna Unije,***

Or. en

Predlog spremembe 303
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– vzpostaviti skladen okvir Unije, ki bi zajemal zgodnjo diagnozo, usklajevanje presejanja, dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke, poti celovite oskrbe, mehanizme upravljanja in sisteme spremljanja,	– vzpostaviti skladen okvir Unije, ki bi zajemal zgodnjo diagnozo, usklajevanje presejanja, dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke, poti celovite oskrbe, mehanizme upravljanja***, nove modele sodelovanja*** in sisteme spremljanja,

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– vzpostaviti skladen okvir Unije, ki bi zajemal zgodnjo diagnozo, usklajevanje presejanja, dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke, poti celovite oskrbe, mehanizme upravljanja in sisteme spremljanja,	– vzpostaviti skladen okvir Unije, ki bi zajemal zgodnjo diagnozo, usklajevanje presejanja, dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke, poti celovite ***in na pacienta osredotočene*** oskrbe, mehanizme upravljanja in sisteme spremljanja,

Or. en

Predlog spremembe 305
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– vzpostaviti skladen okvir Unije, ki bi zajemal zgodnjo diagnozo, usklajevanje presejanja, dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke, poti celovite oskrbe, mehanizme upravljanja in sisteme spremljanja,	– vzpostaviti skladen okvir Unije, ki bi zajemal zgodnjo diagnozo, usklajevanje presejanja, dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, ***medicinske pripomočke,*** sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke, poti celovite oskrbe, mehanizme upravljanja in sisteme spremljanja,

Or. en

Predlog spremembe 306
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– vzpostaviti skladen okvir Unije***, ki bi zajemal zgodnjo*** diagnozo, usklajevanje presejanja, dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke***,*** ***poti*** celovite oskrbe***, mehanizme upravljanja in sisteme spremljanja***,	– vzpostaviti skladen okvir Unije ***z naslednjimi cilji: hitrejšo*** diagnozo, ***širše*** usklajevanje presejanja ***pri novorojenčkih***, ***boljši*** dostop do zdravil in naprednega zdravljenja, sodelovanje pri raziskavah, infrastrukture za interoperabilne podatke ***in modeli*** celovite oskrbe,

Or. el

Predlog spremembe 307
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 1 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– zagotoviti, da bo evropski okvir usmerjal izvajanje doslednih nacionalnih načrtov in strategij, pri čemer bodo vsi ukrepi zasnovani tako, da bodo skladni z nacionalnimi načrti in strategijami za redke bolezni ter da bodo zagotavljali merljive izboljšave rezultatov za paciente, vključno z manjšimi zamudami pri diagnosticiranju, daljšo pričakovano življenjsko dobo, kakovostnejšim življenjem in manjšim socialno-ekonomskim bremenom,

Or. en

Predlog spremembe 308
Emanuil Frangos (Emmanouil Fragkos), Galato Aleksandraki (Galato Alexandraki), Jeadis Jeadi (Geadis Geadi)

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– določiti skupna načela in ***obveznosti*** usklajevanja, da bi zagotovili interoperabilnost registrov redkih bolezni***,*** združljivost z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom ***in strukturirano izmenjavo realnih dokazov med vsemi državami članicami***,	– določiti skupna načela in ***cilje glede*** usklajevanja, da bi zagotovili interoperabilnost registrov redkih bolezni ***in*** združljivost z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom,

Or. el

Predlog spremembe 309
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– določiti skupna načela in obveznosti usklajevanja, da bi zagotovili interoperabilnost registrov redkih bolezni***,*** ***združljivost*** z ***evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom in strukturirano izmenjavo realnih dokazov med vsemi državami članicami***,	– določiti skupna načela in obveznosti usklajevanja, da bi zagotovili interoperabilnost registrov redkih bolezni ***na podlagi realnih dokazov*** z ***uporabo decentraliziranega in združenega pristopa, ki zagotavlja, da države članice ohranijo popoln nadzor nad zdravstvenimi podatki in njihovo uporabo***,

Or. en

Predlog spremembe 310
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– določiti skupna načela in obveznosti usklajevanja, da bi zagotovili interoperabilnost registrov redkih bolezni, združljivost z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom in strukturirano izmenjavo realnih dokazov med vsemi državami članicami,	– določiti skupna načela in obveznosti usklajevanja, da bi zagotovili ***uporabo identifikatorjev ORPHAcode,*** interoperabilnost registrov redkih bolezni, združljivost z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom in strukturirano izmenjavo realnih dokazov med vsemi državami članicami,

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 2 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– preprečiti centralizirano shranjevanje občutljivih zdravstvenih podatkov na ravni Unije in zagotoviti, da

je za vsako souporaba podatkov potrebna izrecna in prostovoljna privolitev pacienta po poučitvi,

Or. en

Predlog spremembe 312
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati in strukturno okrepiti pravno podlago evropskih referenčnih mrež ter vodilno vlogo Komisije, vključno s trajnostnim financiranjem Unije in jasnejšimi mehanizmi upravljanja***,***	– izboljšati in strukturno okrepiti pravno podlago evropskih referenčnih mrež ter vodilno vlogo Komisije, vključno s trajnostnim financiranjem Unije***, in sicer s podporo iz Evropskega sklada za konkurenčnost in dopolnilno podporo iz drugih elementov načrta za nacionalna*** in ***regionalna partnerstva, tudi z osredotočanjem na države članice in regije s strukturnimi vrzelmi v zmogljivostih, ter*** jasnejšimi mehanizmi upravljanja***;***

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati in ***strukturno okrepiti pravno podlago*** evropskih referenčnih mrež ***ter vodilno vlogo Komisije***, ***vključno s trajnostnim financiranjem Unije in jasnejšimi*** mehanizmi upravljanja***,***	– izboljšati in ***podpreti razvoj*** evropskih referenčnih mrež ***kot orodij, ki dopolnjujejo nacionalne strokovne centre***, ***ne da bi nadomestila nacionalne strukture zdravstvenega varstva oziroma ne da bi se vzpostavili centralizirani*** mehanizmi

upravljanja***;***

Or. en

Predlog spremembe 314
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati in strukturno okrepiti pravno podlago evropskih referenčnih mrež ter vodilno vlogo Komisije, vključno s trajnostnim financiranjem Unije in jasnejšimi mehanizmi upravljanja,	– izboljšati in strukturno okrepiti pravno podlago evropskih referenčnih mrež ter vodilno vlogo Komisije, vključno s trajnostnim financiranjem Unije in jasnejšimi mehanizmi upravljanja, ***hkrati pa evropske referenčne mreže učinkovito vključiti v vse segmente zdravstvenih sistemov,***

Or. en

Predlog spremembe 315
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati in strukturno okrepiti pravno podlago evropskih referenčnih mrež ***ter vodilno vlogo Komisije***, vključno ***s*** trajnostnim financiranjem Unije ***in*** jasnejšimi mehanizmi upravljanja,	– izboljšati in strukturno okrepiti pravno podlago evropskih referenčnih mrež, vključno ***z varnim in*** trajnostnim financiranjem Unije ***ter*** jasnejšimi mehanizmi upravljanja,

Or. en

Predlog spremembe 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati in strukturno okrepiti ***pravno podlago evropskih referenčnih mrež*** ter vodilno vlogo Komisije, vključno s trajnostnim financiranjem Unije in jasnejšimi mehanizmi upravljanja,	– izboljšati in strukturno okrepiti ***evropske referenčne mreže*** ter vodilno vlogo Komisije, vključno s trajnostnim financiranjem Unije in jasnejšimi mehanizmi upravljanja,

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati in strukturno okrepiti ***pravno podlago evropskih referenčnih mrež*** ter vodilno vlogo Komisije, vključno s trajnostnim financiranjem Unije in jasnejšimi mehanizmi upravljanja,	– izboljšati in strukturno okrepiti ***evropske referenčne mreže*** ter vodilno vlogo Komisije, vključno s trajnostnim financiranjem Unije in jasnejšimi mehanizmi upravljanja,

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– ***uvesti mehanizem spremljanja in poročanja na ravni Unije, vključno s skupnimi kazalniki*** in ***merljivimi cilji***, ***za ocenjevanje napredka*** pri ***zmanjševanju zamud pri diagnosticiranju, izboljšanju pravičnega dostopa do zdravljenja*** in ***okrepitvi čezmejnega sodelovanja***,	– ***spodbujati razvoj prostovoljnih orodij*** in ***kazalnikov spremljanja***, pri ***čemer bi se bilo treba izogniti prekomernemu upravnemu bremenu*** in ***upoštevati nacionalne posebnosti***,

Or. en

Predlog spremembe 319
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– uvesti mehanizem spremljanja in poročanja na ravni Unije, vključno s skupnimi kazalniki in merljivimi cilji, za ocenjevanje napredka pri zmanjševanju zamud pri diagnosticiranju, izboljšanju pravičnega dostopa do zdravljenja in okrepitvi čezmejnega sodelovanja,	– uvesti mehanizem spremljanja in poročanja na ravni Unije, vključno s skupnimi kazalniki in merljivimi cilji, za ocenjevanje napredka pri zmanjševanju zamud pri diagnosticiranju, izboljšanju pravičnega dostopa do ***različnih načinov*** zdravljenja in okrepitvi čezmejnega sodelovanja,

Or. en

Predlog spremembe 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– ***uvesti mehanizem*** spremljanja in poročanja na ravni Unije, vključno s skupnimi kazalniki in merljivimi cilji, za ocenjevanje napredka pri zmanjševanju zamud pri diagnosticiranju, izboljšanju pravičnega dostopa do zdravljenja in okrepitvi čezmejnega sodelovanja,	– ***podpreti uskladitev*** spremljanja in poročanja na ravni Unije, vključno s skupnimi kazalniki in merljivimi cilji, za ocenjevanje napredka pri zmanjševanju zamud pri diagnosticiranju, izboljšanju pravičnega dostopa do zdravljenja in okrepitvi čezmejnega sodelovanja,

Or. en

Predlog spremembe 321
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 5

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zagotoviti mehanizme za spodbujanje uporabe čezmejnih poti za zdravila za napredno zdravljenje in povečanja obsega njihovega razvoja,	– zagotoviti mehanizme za spodbujanje uporabe čezmejnih poti za zdravila za napredno zdravljenje in povečanja obsega njihovega razvoja, ***pa tudi za druga zdravila in zdravljenja, za katera bi se lahko uporabljale take poti,***

Or. en

Predlog spremembe 322
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 5

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zagotoviti mehanizme za spodbujanje uporabe čezmejnih poti za zdravila za napredno zdravljenje in povečanja obsega njihovega razvoja,	– zagotoviti mehanizme za spodbujanje uporabe čezmejnih poti ***in standardiziranih postopkov na ravni Unije, ki jih morajo upoštevati države članice in plačniki,*** za zdravila za napredno zdravljenje in povečanja obsega njihovega razvoja,

Or. en

Predlog spremembe 323
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 5

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zagotoviti mehanizme za spodbujanje uporabe čezmejnih poti ***za zdravila*** za napredno zdravljenje in povečanja obsega njihovega razvoja,	– zagotoviti mehanizme za spodbujanje uporabe čezmejnih poti ***zdravstvenega varstva, vključno z zdravili*** za napredno zdravljenje***,*** in povečanja

obsega njihovega razvoja,

Or. en

Predlog spremembe 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 5 b (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– uporabljati, spodbujati in usklajevati spreminjanje namena uporabe zdravil, osredotočeno na paciente, ki je bilo nedavno priznano kot nova oblika cenovno sprejemljivih inovacij v Uniji, pri čemer bi se uporabljale pravne določbe o spreminjanju namena uporabe zdravil, da bi spodbudili pridobivanje znanja in dostop do že razpoložljivih zdravil, ne da bi jih bilo treba ponovno vključiti v sistem kot nova zdravila;

Or. en

Predlog spremembe 325
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– spodbujati odprtost glavnih dosjejev o tehnologiji platforme, s čimer bi se omogočile hitrejše in dodatne raziskave, hkrati pa bi se na podlagi partnerstev za razvoj***, *financiranih z javnimi sredstvi*** znižali stroški razvoja,	– spodbujati odprtost glavnih dosjejev o tehnologiji platforme, s čimer bi se omogočile hitrejše in dodatne raziskave, hkrati pa bi se na podlagi ***javno-zasebnih*** partnerstev za razvoj znižali stroški razvoja,

Or. en

Predlog spremembe 326
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 2 – alinea 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zagotoviti strukturirano, integrirano in redno posvetovanje z organizacijami pacientov, zdravstvenimi delavci ***in*** civilno družbo pri upravljanju in ocenjevanju okvira,	– zagotoviti strukturirano, integrirano in redno posvetovanje z organizacijami pacientov, zdravstvenimi delavci***,*** civilno družbo***, predstavniki industrije in industrijskimi združenji*** pri upravljanju in ocenjevanju okvira,

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da je uredba ustrezen pravni instrument, da se zagotovi ***enotna*** uporaba standardov usklajevanja, zahtev glede interoperabilnosti in mehanizmov upravljanja po vsej Uniji ***ter tako prepreči nadaljnja pravna in operativna razdrobljenost, ki bi lahko nastala zaradi različnih prenosov v nacionalno zakonodajo***.	Evropski parlament meni, da je uredba***, zasnovana kot prožen okvir, ki zagotavlja usklajevanje ob polnem spoštovanju pristojnosti držav članic in preprečuje pretirano harmonizacijo,*** ustrezen pravni instrument, da se zagotovi ***učinkovita*** uporaba standardov usklajevanja, zahtev glede interoperabilnosti in mehanizmov upravljanja po vsej Uniji.

Or. en

Predlog spremembe 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da je ***uredba*** ustrezen pravni instrument, da se ***zagotovi enotna uporaba standardov usklajevanja, zahtev glede interoperabilnosti*** in ***mehanizmov upravljanja po vsej Uniji*** ter ***tako prepreči nadaljnja*** pravna in operativna razdrobljenost, ki bi lahko nastala zaradi različnih ***prenosov*** v ***nacionalno zakonodajo***.	Evropski parlament meni, da je ustrezen pravni instrument ***priporočilo Sveta***, da se ***podpreta usklajevanje*** in ***harmonizacija ukrepov držav članic*** ter ***zmanjša*** pravna in operativna razdrobljenost, ki bi lahko nastala zaradi različnih ***nacionalnih standardov, hkrati pa priznava, da je zdravstveno varstvo*** v ***nacionalni pristojnosti***.

Or. en

Predlog spremembe 329
Michele Picaro

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da ***je uredba ustrezen pravni instrument, da se zagotovi enotna uporaba standardov usklajevanja, zahtev glede interoperabilnosti in mehanizmov upravljanja po vsej Uniji ter tako prepreči nadaljnja pravna*** in ***operativna razdrobljenost***, ***ki*** bi ***lahko nastala zaradi različnih prenosov v nacionalno zakonodajo***.	Evropski parlament meni, da ***bi bilo treba v predlogu priporočila Sveta o akcijskem načrtu Unije za redke bolezni upoštevati pristojnosti držav članic v zvezi z organizacijo*** in ***izvajanjem zdravstvenega varstva***, ***da*** bi ***izboljšali javnozdravstvene rezultate po vsej Uniji***.

Or. en

Predlog spremembe 330
Michele Picaro

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba z uredbo spoštovati pristojnosti držav članic na področju organizacije in	***črtano***

izvajanja zdravstvenega varstva, hkrati pa določiti zavezujoče mehanizme sodelovanja in minimalne zahteve za usklajevanje, ki so potrebni, da se zagotovi evropska dodana vrednost.

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba z uredbo spoštovati pristojnosti držav članic na področju organizacije in izvajanja zdravstvenega varstva, hkrati pa določiti zavezujoče mehanizme sodelovanja in minimalne zahteve za usklajevanje, ki so potrebni, da se zagotovi evropska dodana vrednost.	Evropski parlament meni, da bi bilo treba z uredbo spoštovati pristojnosti držav članic na področju organizacije in izvajanja zdravstvenega varstva, hkrati pa določiti ***realistične*** zavezujoče mehanizme sodelovanja in minimalne zahteve za usklajevanje, ki so potrebni, da se zagotovi evropska dodana vrednost.

Or. en

Predlog spremembe 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 1 – odstavek 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba ***z uredbo*** spoštovati pristojnosti držav članic na področju organizacije in izvajanja zdravstvenega varstva, hkrati pa ***določiti zavezujoče mehanizme*** sodelovanja in ***minimalne zahteve za*** usklajevanje***, ki so potrebni***, da se zagotovi evropska dodana vrednost.	Evropski parlament meni, da bi bilo treba ***s priporočilom*** spoštovati pristojnosti držav članic na področju organizacije in izvajanja zdravstvenega varstva, hkrati pa ***podpreti vzpostavitev mehanizmov*** sodelovanja in ***okrepljeno*** usklajevanje, da se zagotovi evropska dodana vrednost.

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim zakonodajnim aktom zagotoviti skladnost med cilji politike in mehanizmi izvajanja, in sicer na podlagi načela, da ***so*** zaradi obsega in čezmejne narave ***redkih*** bolezni ***potrebni usklajeni ukrepi Unije*** ob upoštevanju subsidiarnosti in sorazmernosti.	Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim zakonodajnim aktom zagotoviti skladnost med cilji politike in mehanizmi izvajanja, in sicer na podlagi načela, da ***morajo države članice na področju redkih bolezni*** zaradi obsega in čezmejne narave ***teh*** bolezni ***tesneje sodelovati*** ob upoštevanju subsidiarnosti in sorazmernosti.

Or. en

Predlog spremembe 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim ***zakonodajnim aktom*** zagotoviti skladnost med cilji politike in mehanizmi izvajanja, in sicer na podlagi načela, da so zaradi obsega in čezmejne narave redkih bolezni potrebni usklajeni ukrepi Unije ob upoštevanju subsidiarnosti in sorazmernosti.	Evropski parlament meni, da bi bilo treba s predvidenim ***priporočilom*** zagotoviti skladnost med cilji politike in mehanizmi izvajanja, in sicer na podlagi načela, da so zaradi obsega in čezmejne narave redkih bolezni potrebni usklajeni ukrepi Unije ob upoštevanju subsidiarnosti in sorazmernosti.

Or. en

Predlog spremembe 335

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 1

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– temeljiti na šestih medsebojno odvisnih stebrih: zgodnji in točni diagnozi, pravičnem dostopu do zdravljenja in naprednega zdravljenja, usklajevanju raziskav in inovacijah, interoperabilnih podatkih in digitalni infrastrukturi, poteh celovite oskrbe, osredotočene na pacienta, ter upravljanju, spremljanju in financiranju,	– temeljiti na šestih medsebojno odvisnih stebrih: zgodnji in točni diagnozi, pravičnem dostopu do zdravljenja***, zdravil sirot*** in naprednega zdravljenja, usklajevanju raziskav in inovacijah, interoperabilnih podatkih in digitalni infrastrukturi, poteh celovite oskrbe, osredotočene na pacienta, ter upravljanju, spremljanju in financiranju,

Or. en

Predlog spremembe 336
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zagotoviti, da raven dostopa do diagnoze ali zdravljenja ni odvisna od kraja, kjer je na voljo strokovno znanje, in kraja prebivališča pacienta,	– zagotoviti, da raven dostopa do diagnoze ali zdravljenja ni odvisna od kraja, kjer je na voljo strokovno znanje, in kraja prebivališča pacienta, ***in sicer s krepitvijo vključevanja evropskih referenčnih mrež v nacionalne zdravstvene sisteme, spodbujanjem telemedicine in digitalnih orodij ter podpiranjem usklajenih načinov zagotavljanja dostopa, vključno z mehanizmi skupnega javnega naročanja in neprekinjeno oskrbo na podeželskih in slabo oskrbljenih območjih;***

Or. en

Predlog spremembe 337

Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 2

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zagotoviti, da raven dostopa do diagnoze ali zdravljenja ni ***odvisna od*** kraja, kjer je na voljo strokovno znanje, in kraja prebivališča pacienta,	– zagotoviti, da raven dostopa do diagnoze ali zdravljenja ni ***omejena zaradi*** kraja, kjer je na voljo strokovno znanje, in kraja prebivališča pacienta,

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zmanjšati zamude pri diagnosticiranju z ***usklajenimi načeli za presejanje*** pri novorojenčkih, prostovoljnim zbliževanjem standardov genomskega testiranja ***in*** okrepljenimi mehanizmi za čezmejno napotitev, da bi spodbujali družbeno enakost ter odpravili socialno prikrajšanost otrok zaradi nerazpoložljivosti programov zgodnje diagnoze in presejalnih programov,	– zmanjšati zamude pri diagnosticiranju z ***izmenjavo primerov dobre prakse na področju presejanja*** pri novorojenčkih ***na podlagi znanstvenih dokazov in ob upoštevanju nacionalnih zmogljivosti***, prostovoljnim zbliževanjem standardov ***in praks*** genomskega testiranja ***ter*** okrepljenimi mehanizmi za čezmejno napotitev, da bi spodbujali družbeno enakost ter odpravili socialno prikrajšanost otrok zaradi nerazpoložljivosti programov zgodnje diagnoze in presejalnih programov,

Or. en

Predlog spremembe 339
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zmanjšati zamude pri diagnosticiranju z usklajenimi načeli za presejanje pri novorojenčkih, prostovoljnim zbliževanjem standardov genomskega testiranja ***in*** okrepljenimi mehanizmi za čezmejno napotitev, da bi spodbujali družbeno enakost ter odpravili socialno prikrajšanost otrok zaradi nerazpoložljivosti programov zgodnje diagnoze in presejalnih programov,	– zmanjšati zamude pri diagnosticiranju z usklajenimi načeli za presejanje pri novorojenčkih, prostovoljnim zbliževanjem standardov genomskega testiranja***,*** okrepljenimi mehanizmi za čezmejno napotitev ***ter ciljno usmerjeno podporo Unije za države članice s manjšimi zmogljivostmi za presejanje in diagnosticiranje***, da bi spodbujali družbeno enakost ter odpravili socialno prikrajšanost otrok zaradi nerazpoložljivosti programov zgodnje diagnoze in presejalnih programov,

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zmanjšati zamude pri diagnosticiranju z usklajenimi načeli za presejanje pri novorojenčkih, prostovoljnim zbliževanjem standardov genomskega testiranja in okrepljenimi mehanizmi za čezmejno napotitev, da bi spodbujali družbeno enakost ter odpravili ***socialno prikrajšanost otrok zaradi*** nerazpoložljivosti programov zgodnje diagnoze in presejalnih programov,	– zmanjšati zamude pri diagnosticiranju z usklajenimi načeli za presejanje pri novorojenčkih, prostovoljnim zbliževanjem standardov genomskega testiranja in okrepljenimi mehanizmi za čezmejno napotitev, da bi spodbujali družbeno enakost ***med državami članicami in znotraj posameznih držav članic*** ter odpravili ***teritorialne razlike za otroke, ki so posledica*** nerazpoložljivosti programov zgodnje diagnoze in presejalnih programov,

Or. en

Predlog spremembe 341
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 3

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– zmanjšati zamude pri diagnosticiranju z usklajenimi načeli za presejanje pri novorojenčkih, prostovoljnim zbliževanjem standardov genomskega testiranja in okrepljenimi mehanizmi za čezmejno napotitev, da bi spodbujali družbeno enakost ter odpravili socialno prikrajšanost otrok zaradi nerazpoložljivosti programov zgodnje diagnoze in presejalnih programov,	– zmanjšati zamude pri diagnosticiranju z usklajenimi načeli za ***izboljšano in standardizirano*** presejanje pri novorojenčkih, prostovoljnim zbliževanjem standardov genomskega testiranja in okrepljenimi mehanizmi za čezmejno napotitev, da bi spodbujali družbeno enakost ter odpravili socialno prikrajšanost otrok zaradi nerazpoložljivosti programov zgodnje diagnoze in presejalnih programov,

Or. en

Predlog spremembe 342
Michele Picaro

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 3 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– zagotoviti, da pri kliničnem ocenjevanju ter uporabi inovativnih diagnostičnih in terapevtskih pristopov ustrezno sodelujejo usposobljeni zdravstveni delavci, da se zagotovijo natančna klinična razlaga, varnost pacientov in učinkovito vključevanje kompleksnih diagnostičnih informacij,

Or. en

Predlog spremembe 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati pravični dostop do zdravil sirot in naprednega zdravljenja z usklajenim pridobivanjem dokazov, ***prostovoljnimi mehanizmi*** za skupno javno naročanje in okrepljenim sodelovanjem pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij,	– izboljšati pravični dostop do zdravil sirot in naprednega zdravljenja z usklajenim pridobivanjem dokazov, ***večjo podporo Komisije in Evropske agencije za zdravila (EMA) prostovoljnim mehanizmom*** za skupno javno naročanje in ***koalicijam voljnih za pogajanja o skupnih cenah in povračilih, kot sta pobuda Beneluxa in nordijski farmacevtski forum, podpiranjem razpoložljivosti, uvajanja in izvajanja mednarodne pobude za obzorno preiskovanje (International Horizon Scanning Initiative – IHSI) v vseh državah članicah v zvezi z zdravili sirotami, pediatričnimi zdravili in zdravili za napredno zdravljenje ter*** okrepljenim sodelovanjem pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij,

Or. en

Predlog spremembe 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati pravični dostop do zdravil sirot in naprednega zdravljenja z usklajenim ***pridobivanjem*** dokazov, ***prostovoljnimi mehanizmi*** za skupno javno naročanje in okrepljenim sodelovanjem pri ***vrednotenju*** zdravstvenih tehnologij,	– izboljšati pravični dostop do zdravil sirot in naprednega zdravljenja z usklajenim ***zbiranjem in združevanjem*** dokazov, ***celovitim izvajanjem direktiv 2011/24/EU in (EU) 2023/970, pobudami čezmejnega sodelovanja, nadaljnjo krepitvijo prostovoljnih mehanizmov*** za skupno javno naročanje in okrepljenim sodelovanjem pri ***postopkih vrednotenja*** zdravstvenih tehnologij***; podpreti ukrepe za uvedbo enotnega pakiranja zdravil sirot, da se med drugim olajša dostop do teh zdravil v vseh državah članicah***,

Or. en

Predlog spremembe 345
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati pravični dostop do zdravil sirot in naprednega zdravljenja z usklajenim pridobivanjem dokazov, prostovoljnimi mehanizmi za skupno javno naročanje in okrepljenim sodelovanjem pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij,	– izboljšati pravični dostop do zdravil sirot in naprednega zdravljenja z usklajenim pridobivanjem dokazov, prostovoljnimi mehanizmi za skupno javno naročanje in okrepljenim sodelovanjem pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ***pa tudi večjo preglednostjo stroškov raziskav in razvoja, ki se krijejo z javnimi prispevki, in rokov za povračilo,***

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 4

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– izboljšati pravični dostop do zdravil sirot in naprednega zdravljenja z usklajenim pridobivanjem dokazov, prostovoljnimi mehanizmi ***za skupno javno naročanje*** in okrepljenim sodelovanjem pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij,	– izboljšati ***in omogočiti*** pravični dostop do zdravil sirot in naprednega zdravljenja z usklajenim pridobivanjem dokazov, prostovoljnimi mehanizmi ***sodelovanja, vključno s skupnim javnim naročanjem, če je to ustrezno in če se tako odločijo države članice,*** in okrepljenim sodelovanjem pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij,

Or. en

Predlog spremembe 347

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 5

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– vključiti registre redkih bolezni in podatkovne infrastrukture v evropski zdravstveni podatkovni prostor na način, s katerim se zagotovijo interoperabilnost, kibernetska varnost in polna skladnost z zakonodajo Unije o varstvu podatkov,	– vključiti registre redkih bolezni in podatkovne infrastrukture v evropski zdravstveni podatkovni prostor na način, s katerim se zagotovijo interoperabilnost, kibernetska varnost in polna skladnost z zakonodajo Unije o varstvu podatkov, ***ter z uporabo standardiziranih sistemov kodiranja, kot so identifikatorji ORPHAcode, ki se upravljajo na portalu Orphanet,***

Or. en

Predlog spremembe 348
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 5 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– upoštevati, da si nekatere države članice znatne čezmejne zdravstvene obveznosti delijo s tretjimi državami, kar po možnosti ne bi smelo zmanjšati sposobnosti izmenjave podatkov, potrebnih za oblikovanje popolne slike o prevalenci redkih bolezni po vsej evropski celini,

Or. en

Predlog spremembe 349
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 5 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– spodbujati enotno uporabo identifikatorjev ORPHAcode,

Or. en

Predlog spremembe 350
Kateřina Konečná

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– okrepiti evropske referenčne mreže kot ***središča*** za klinično strokovno znanje, izmenjavo podatkov ***ter*** usklajevanje ***usposabljanja*** in ***raziskav***, ***s čimer bi se zagotovila trajnostno financiranje*** in ***povezovanje z nacionalnimi sistemi***,	– okrepiti ***portal Orphanet in*** evropske referenčne mreže ***za izboljšanje usklajevanja in izmenjave informacij, vključno s kliničnimi potmi in zdravstvenimi praksami, ob hkratni krepitvi evropskih referenčnih mrež*** kot ***trajnostnih in dobro integriranih središč*** za klinično strokovno znanje, izmenjavo podatkov***, usposabljanje in*** usklajevanje ***raziskav, ki povezujejo sisteme primarnega*** in ***specializiranega zdravstvenega varstva***, ***ter spodbujati čezmejno neprekinjeno oskrbo in večdisciplinarne podporne storitve, vključno s psihosocialno*** in ***socialno-ekonomsko podporo za paciente in oskrbovalce***,

Or. en

Predlog spremembe 351
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– okrepiti evropske referenčne mreže kot središča za klinično strokovno znanje,	– okrepiti evropske referenčne mreže kot središča za ***usposabljanje in raziskave,***

izmenjavo podatkov ter usklajevanje usposabljanja in raziskav, s čimer bi se zagotovila trajnostno financiranje in povezovanje z nacionalnimi sistemi,	***kar bi jim omogočilo sistematično zbiranje in pridobivanje visokokakovostnih realnih dokazov z zbiranjem interoperabilnih podatkov v podporo regulativnemu odločanju, postopkom vrednotenja zdravstvenih tehnologij in pravičnemu dostopu do novih zdravljenj,*** klinično strokovno znanje, izmenjavo podatkov ter usklajevanje usposabljanja in raziskav, s čimer bi se zagotovila trajnostno financiranje in povezovanje z nacionalnimi sistemi,

Or. en

Predlog spremembe 352
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– okrepiti evropske referenčne mreže kot središča za klinično strokovno znanje, izmenjavo podatkov ter usklajevanje usposabljanja in raziskav, s čimer bi se ***zagotovila*** trajnostno financiranje in povezovanje z nacionalnimi sistemi,	– okrepiti evropske referenčne mreže kot središča za klinično strokovno znanje, izmenjavo podatkov ter usklajevanje usposabljanja in raziskav, s čimer bi se ***zagotovili*** trajnostno financiranje***, širša geografska pokritost, učinkovitejše poti napotitve*** in ***tesnejše*** povezovanje z nacionalnimi sistemi***, pri čemer bi premalo zastopane države članice prejele ciljno usmerjeno podporo***,

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 6

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– okrepiti evropske referenčne mreže kot središča za klinično strokovno znanje, izmenjavo podatkov ter usklajevanje usposabljanja in raziskav, s čimer bi se zagotovila trajnostno financiranje in povezovanje z nacionalnimi sistemi,	– okrepiti evropske referenčne mreže kot središča za klinično strokovno znanje, izmenjavo podatkov ter usklajevanje usposabljanja in raziskav, s čimer bi se zagotovila trajnostno financiranje in povezovanje z nacionalnimi sistemi ***v sodelovanju z nacionalnimi strokovnimi centri***,

Or. en

Predlog spremembe 354
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreu (Nikos Papandreou)

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 6 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– poudariti, da je treba mehanizme za zgodnje prepoznavanje in napotitev vključiti v nacionalne zdravstvene sisteme, in sicer z oblikovanjem poti evropskih referenčnih mrež v sodelovanju z državami članicami, da bi se standardiziralo zgodnje odkrivanje na področju pediatrije, vključno z odkrivanjem opozorilnih znakov, vzpostavljanjem povezav s presejalnimi programi za novorojenčke in sprožilci ukrepov v primarnem zdravstvenem varstvu, pa tudi časovno omejenimi napotitvami v akreditirane centre, zagotavljanjem neprekinjene oskrbe na lokalni in regionalni ravni ter na ravni evropskih referenčnih mrež ter jasno opredeljenimi vlogami in trajnostnim financiranjem,

Or. en

Predlog spremembe 355

Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 6 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– pod okriljem evropskih referenčnih mrež in pod nadzorom odbora držav članic zagotoviti organizacijski, pravni in tehnični okvir v podporo razvoju nadnacionalnih ekosistemov v omejenem številu centrov za redke bolezni, da se pridobi potrebna količina podatkov o pacientih in kliničnih podatkov ter tako omogočijo razvoj strokovnega znanja, inovativne raziskave, inovativno zdravljenje in industrijska partnerstva,

Or. en

Predlog spremembe 356
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Mihalis Hadzipandela (Michalis Hadjipantela), Adam Jarubas, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– spodbujati čezmejno neprekinjeno oskrbo in storitve večdisciplinarne podpore, vključno s psihosocialno in socialno-ekonomsko podporo za paciente in oskrbovalce,	– spodbujati čezmejno neprekinjeno oskrbo in storitve večdisciplinarne podpore, vključno s psihosocialno in socialno-ekonomsko podporo za paciente in oskrbovalce, ***hkrati pa zmanjšati upravno bremene, povezano s čezmejnim zdravstvenim varstvom, in olajšati povračila stroškov v skladu z Direktivo 2011/24/EU,***

Or. en

Predlog spremembe 357
Nicolae Ștefănuță
v imenu skupine Verts/ALE

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 7

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– spodbujati čezmejno neprekinjeno oskrbo in storitve večdisciplinarne podpore, vključno s psihosocialno in socialno-ekonomsko podporo za paciente in oskrbovalce,	– spodbujati čezmejno neprekinjeno oskrbo in storitve večdisciplinarne podpore, vključno s psihosocialno in socialno-ekonomsko podporo za paciente in oskrbovalce, ***ter ukrepe v podporo vključujočemu izobraževanju, zaposlovanju in prehodu v odraslost,***

Or. en

Predlog spremembe 358
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Letizia Moratti

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 8

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– vzpostaviti shemo čezmejne izmenjave v okviru bolnišnične izjeme in usklajevati njen razvoj,	***črtano***

Or. en

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

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 8

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
– vzpostaviti shemo čezmejne izmenjave v okviru bolnišnične izjeme ***in usklajevati njen razvoj***,	***– podpirati prostovoljno sodelovanje med državami članicami za olajšanje dostopa do zdravljenja, ki se zagotavlja na podlagi*** bolnišnične izjeme***, v utemeljenih primerih***,

Or. en

Predlog spremembe 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Predlog resolucije
Priloga I – del A – priporočilo 2 – odstavek 2 – alinea 8 a (novo)

Predlog resolucije	*Predlog spremembe*
	– obravnavati možnost vzpostavitve nacionalnih okvirov, usklajenih na ravni Unije, za povračilo stroškov zdravljenja redkih bolezni, zlasti stroškov zdravil sirot, da bi se pacientom v vseh državah članicah in njihovih regijah zagotovil pravičen, pravočasen in dosleden dostop,

Or. en